Gebrauchsanweisung



Dampfsterilisator

Selectomat PL

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

CE 0036

MMM. Protecting human health.

010044945 | REV 27.5 | 2025 - 10 | de

Allgemeines

Die vorliegende Gebrauchsanweisung betrifft die Bedienung Ihres Dampfsterilisators.

Sofern Ihr Gerät mit einem automatischen Transportsystem (Cart Logistik) ausgestattet ist, beachten Sie bitte die ergänzende Gebrauchsanweisung für das automatische Transportsystem.

Legende der Symbole und Gefahrenhinweise

Folgende Gefahrenhinweise und Symbole können in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden:

- ▶ Handlungsanweisung
- Aufzählung



Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr!



Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr, dass das Gerät oder das Beschickungsgut beschädigt wird!



Kennzeichnet praktische Tipps und wichtige Informationen zur Arbeitsweise des Gerätes.

Abkürzungsverzeichnis

BW	Beschickungswagen	Zur Beförderung des Beschickungsguts in einen Sterilisator mit erhöhtem Beladeniveau
EW	Einfahrwagen	Zur Beförderung des Beschickungsgutes in ein bodeneben befahrbares Gerät.
TW	Transportwagen	Zur Beförderung der BW
TW HUB	Transportwagen höhenverstellbar	Zur Beförderung der BW
ED	Eigendampf	Ausstattung mit zugeordnetem Dampferzeuger

FD	Fremddampf	Anschluss an eine bauseitige Dampfversorgung, z. B. Hausdampf
STE	Sterilgut-Einheit	300 x 300 x 600 mm
SOP	Standard Operating Procedure	Standardvorgehensweise

Hinweisschilder am Gerät

Folgende Hinweisschilder können sich am Gerät befinden:



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung! Öffnen nur durch fachkundiges Personal.



Warnung vor heißer Oberfläche! Schutzhandschuhe tragen.



Warnung vor Handverletzungen durch Quetschen.



Sitzen auf der Transportbahn ist verboten.



Schutzerde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

Gerätekennzeichnung

Der vorliegende Dampfsterilisator wird über folgende Gerätekennzeichnung spezifiziert:

Erläuterung am Beispiel: Selectomat PL 9612 - 2 H R

Gerätename	Nenn-Kammergröße H B T	Anzahl-Türen	Variante	Anordnung der Kammer	
Selectomat PL	9 6 12	2	H	R	
	Die Angabe der Kammergröße (9 x 6 x 12) basiert auf den Maßen für eine Sterilisiereinheit (1 STE = 3 x 3 x 6 dm). Beispiel: Kammergröße 9 6 12 = 12 STE	1-türig 2-türig	siehe Tabelle unten	R	Kammer rechts Panel links
				L	Kammer links Panel rechts

Variante	Ausführung		
	Anordnung der Kammer	**Dampferzeuger integriert**	**Öffnungsrichtung der Kammertür**
H	Rechts / Links	Option	horizontal
V	Rechts / Links	Option	vertikal
G	Rechts / Links	--------	horizontal

Angaben zur Kammer: Variante H

Kammer-größe*	Anzahl StE	Volumen in Liter	Lichte Kammerinnen-maße in mm (H x B x T)	Beladehöhe
666	4	320	710 x 650 x 690	625 mm
669	6	460	710 x 650 x 990	625 mm
6612	8	622	710 x 650 x 1340	625 mm
966	6	451	1000 x 650 x 690	390 mm
969	9	647	1000 x 650 x 990	390 mm
9612	12	875	1000 x 650 x 1350	390 mm
9618	18	1267	1000 x 650 x 1940	390 mm

Geräte mit erhöhtem Beladeniveau (Variante H) werden mittels Transportwagen und darauf positioniertem Beschickungswagen be- und entladen.

* Hierbei handelt es sich um Standardkammergrößen. Diese können projektbezogen abweichen.

Angaben zur Kammer: Variante V

Kammer-größe*	Anzahl StE	Volumen in Liter	Lichte Kammerinnen-maße in mm (H x B x T)	Beladehöhe
636	2	160	670 x 350 x 700	850 mm
666	4	314	702 x 652 x 690	850 mm
669	6	453	702 x 652 x 990	850 mm
6612	8	610	702 x 652 x 1340	850 mm

Geräte mit erhöhtem Beladeniveau (Variante V) werden mittels Transportwagen und darauf positioniertem Beschickungswagen be- und entladen.

* Hierbei handelt es sich um Standardkammergrößen. Diese können projektbezogen abweichen.

Angaben zur Kammer: Variante G

Kammer-größe*	Anzahl StE	Volumen in Liter	Lichte Kammerinnen-maße in mm (H x B x T)	Beladehöhe
969	9	1067	1360 x 720 x 1090	bodeneben
9612	12	1361	1360 x 720 x 1390	bodeneben
9618	18	2095	1360 x 720 x 2140	bodeneben

Bodeneben befahrbare Geräte (Variante G) werden mittels Einfahrwagen be- und entladen.

* Hierbei handelt es sich um Standardkammergrößen. Diese können projektbezogen abweichen.

Inhalt

1 Sicherheit 10

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 11
1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers 12
1.2.1 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel 14
1.2.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung 14
1.2.1.2 Abblaseleitung 15
1.2.1.3 Betriebsmittel 15
1.2.2 Aufstellung und Betrieb des Gerätes 17
1.2.3 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit 18
1.2.3.1 Prozessvalidierung 18
1.2.3.2 Routineprüfungen 19
1.2.4 Betrieb von Druckgeräten 20
1.2.5 Entsorgung 21
1.3 Bediener 22
1.4 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung 23
1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung 23
1.4.2 Starten eines Programms 24
1.4.3 Arbeiten in der Kammer 24
1.4.4 Arbeiten an den Aggregaten 24
1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank 25
1.4.6 Instandhaltungsarbeiten 25
1.4.7 Automatisches Transportsystem (Option) 25
1.5 Sicherheitseinrichtungen 25
1.5.1 Sicherheitsleiste 26
1.5.2 Automatischer Programm-Abbruch 26
1.5.3 Programm-Abbruch-Button 26
1.5.4 Programm-Stopp-Schalter 26
1.5.5 Hauptschalter 27
1.5.6 Sicherheitsventil 28
1.5.7 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe 28
1.5.8 Überwachung der Sterilisierbedingungen 28
1.5.9 Zugriffsschutz 29
1.5.9.1 Benutzerberechtigungen 29
1.6 Restrisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung 30
1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung 32
1.8 Medizinproduktebuch / Gerätebuch 33
1.9 Normen, Verordnungen und Richtlinien 33

2 Gerätebeschreibung 36

2.1 Typenschild 36
2.2 Standardausstattung 37
2.3 Optionale Zusatzausstattung 40
2.3.1 Optionale Programme 40
2.3.1.1 Sonderprogramme 40

2.3.1.2 APPcycles® (Option)..... 40
2.3.1.3 CIP-Adero® Automatische Kammerreinigung (Option)..... 40
2.3.2 Zusätzliche Überwachungseinrichtung..... 41
2.3.3 Betriebsmitteleinsparung..... 43
2.3.4 Optionale Dienste..... 44
2.3.5 Automatisches Transportsystem..... 46
2.3.6 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (Option)..... 46
2.4 Zubehör Transportwagen..... 46
2.5 Zyklusdokumentation..... 48
2.6 Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)..... 49
2.7 Verfahrensbeschreibung..... 50
2.7.1 Sterilisierprogramme..... 51
2.7.2 Aufheizen und Aufheizen SteamSpy..... 54
2.7.3 Testprogramme..... 54
2.7.3.1 Vakuumtest..... 54
2.7.3.2 Bowie-Dick-Test..... 55
2.7.3.3 Airdetector Funktionstest (Option)..... 56
2.7.4 Sonderprogramme..... 56
2.7.4.1 Schleusen..... 56

3 Anzeige- und Bedienelemente..... 57

3.1 Geräteansicht - Beladeseite..... 57
3.2 Geräteansicht - Entnahmeseite..... 57
3.2.1 H-, V- und G-Geräte (manuell)..... 58
3.2.2 G-Geräte (automatisch)..... 58
3.3 Quittiertaste..... 59
3.4 Anzeige Druckmessgeräte..... 59
3.5 Farb-Touchscreen..... 60
3.6 Farbige Statusanzeigen..... 63

4 Bedienung..... 64

4.1 Bediener an- und abmelden..... 64
4.2 Tägliche Inbetriebnahme..... 65
4.2.1 Vakuumtest..... 67
4.2.2 Aufheizprogramm..... 67
4.2.3 Bowie-Dick-Test..... 67
4.3 Sterilisierbetrieb..... 69
4.3.1 Einlesen von Barcodes..... 69
4.3.2 Beladen des Beschickungswagens..... 71
4.3.3 Wartezeiten..... 72
4.3.4 Beladen der Sterilisierkammer..... 73
4.3.5 Programmwahl und Programmstart..... 74
4.3.6 Programmabbruch..... 76
4.3.7 Programmende..... 77
4.3.8 Entladen der Kammer..... 77
4.3.9 Schleusen..... 79
4.4 Zyklusfreigabe..... 80

4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien..... 80
4.4.2 Externes Speichern von Zyklusdateien..... 82
4.5 Ruhemodus..... 82
4.6 Abschaltung..... 83

5 Gerätekonfiguration..... 84

5.1 Konfiguration User Manager (Option)..... 84
5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption..... 86
5.3 Drucken Einstellwerte..... 89
5.4 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels..... 89
5.5 Aktivierung Autostart (Option)..... 90
5.6 Aktivierung Ruhemodus..... 92
5.7 Einstellung Uhrzeit..... 92
5.8 Aktivierung Dampfmanager (Option)..... 93
5.9 Kalibrierung Bildschirm..... 93

6 Betriebssicherheit und Störungen..... 95

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs..... 95
6.2 Quittieren von Meldungen..... 97
6.3 Zeitüberschreitung mit Abschaltung der Vakuumpumpe..... 98
6.4 Störungen der Türbewegung..... 98
6.5 Manuelles Weitertakten..... 100
6.6 Störung Kühlkreislauf Vakuumpumpe (Option)..... 101
6.7 Analysemöglichkeiten bei Störungen..... 103
6.7.1 Debug E-Mail schicken..... 104
6.7.2 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten..... 105
6.8 Status- und Störmeldungen..... 107

7 Instandhaltung..... 133

7.1 Vorbereitende Maßnahmen..... 134
7.2 Planung Service-Arbeiten..... 135
7.3 Instandhaltungsmaßnahmen..... 136
7.3.1 Technische Prüfung der sicherheitsrelevanten Ausstattung..... 138
7.3.2 Sonstige Funktionsprüfungen und Pflegemaßnahmen..... 140
7.4 Türdichtung wechseln..... 142
7.5 Papierwechsel Thermodrucker (Option)..... 143
7.6 Wiederkehrende Prüfungen an Druckgeräten..... 143
7.7 Reinigung..... 146
7.7.1 Kammerinnenraum..... 146
7.7.1.1 CIP-Adero® Automatische Kammerreinigung (Option)..... 147
7.7.2 Aggregateraum..... 154
7.7.3 Äußere Pflege..... 155
7.7.4 Reinigung TW und BW..... 156

8 Software-Lizenzvertrag..... 157

9 Gewährleistung (Mängelhaftung)..... 164

10 Index..... 165

1 Sicherheit

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für eine spätere Verwendung auf.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Es geht um Ihre persönliche Sicherheit und die Funktionsfähigkeit des Geräts.

Voraussetzung für einen gefahrlosen, reibungslosen und sicheren Betrieb sowie die Instandhaltung des beschriebenen Geräts, ist die Kenntnis über die Sicherheitshinweise und Warnungen in dieser Gebrauchsanweisung und das technisch einwandfreie Umsetzen der gegebenen Anweisungen.

Änderungen am Gerät und Zubehör, insbesondere an den Sicherheitseinrichtungen, dürfen nicht vorgenommen werden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts.

Sie wendet sich an die zugelassenen Bediener (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") und den Verantwortlichen der Anlage (siehe Kapitel 1.3, "Bediener"), aber auch an alle Personen, die mit der Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung oder Wartung des Geräts zu tun haben.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit enthält die vorliegende Gebrauchsanweisung nur die für den normalen Betrieb und die routinemäßige Instandhaltung erforderlichen Anweisungen sowie eine Beschreibung der wesentlichen Funktionsweise des Geräts.

Für weitergehende Informationen zu Ihrem Gerät wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Intended purpose (Zweckbestimmung)

Der Dampfsterilisator **Selectomat PL** ist geeignet für die Sterilisation von medizinischen und nicht-medizinischen Gütern.

Das vorliegende Gerät ist für den Einsatz sowohl im medizinischen Bereich als auch im nicht-medizinischen Bereich vorgesehen.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)



Einsatz im medizinischen Bereich.

Es dürfen nur solche Güter behandelt werden, für deren Aufbereitung eine Prozessvalidierung nachgewiesen werden kann.

Der Dampfsterilisator **Selectomat PL** ist für die Dampfsterilisation nach dem fraktionierten Vakuumverfahren folgender Güter bestimmt:

- feste Güter aus Metall (z. B. Instrumente, Nierenschüsseln, Kochsalzschüsseln etc.)
- thermostabile Güter aus Gummi oder Kunststoff
- poröse Güter (z.B. Wäsche, Verbandsstoffe, Tupfer etc.)
- Medizinprodukte, die bei Eingriffen an Risikogewebe verwendet wurden (zur Prionenprävention z.B. bei Verdacht auf CJK/vCJK)



Einsatz im nicht-medizinischen Bereich.

Bei Ausstattung mit dem Ausstattungspaket **Lösungen offen** ist der Dampfsterilisator **Selectomat PL** geeignet für die Sterilisation von folgenden nicht-medizinischen Gütern:

- Flüssigkeiten in offenen oder locker verschlossenen Behältnissen

Limitations of use (Verwendungsbeschränkung)



Der Dampfsterilisator Selectomat PL ist nicht geeignet für die Behandlung von folgenden Gütern:

- brennbaren und explosiven Gütern
- Flüssigkeiten in offenen oder verschlossenen Flaschen und Behältnissen
  Ausnahme: Ausstattungspaket **Lösungen offen** vorhanden
- Flüssigkeiten in dicht verschlossenen Flaschen und Behältern
- infektiösen Krankenhausabfällen (z. B. C-Müll)
- pathogenen Gütern

Lebensdauer des Gerätes

Werden die vorgeschriebenen Wartungsarbeiten regelmäßig durchgeführt, beträgt die erwartete Lebensdauer des Gerätes 10 Jahre (unter normalen Nutzungsbedingungen, siehe Verordnung (EU) 2017/745/EU über Medizinprodukte).

Während der Lebensdauer des Produktes werden die Eigenschaften und Leistungsmerkmale nicht derart beeinflusst, dass die Sicherheit von Patienten, Nutzern und gegebenenfalls Dritter gefährdet ist.

Wenn Sie das Gerät über den oben angegebenen Zeitraum hinaus verwenden möchten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder eine autorisierte Servicefirma, um die Weiterverwendung des Gerätes hinsichtlich Verschleiß, technischen Zustand und die Möglichkeit der Instandhaltung beurteilen zu lassen.

1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie um ein Druckgerät nach Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte.

Der Betreiber ist für die Einhaltung aller daraus resultierenden Vorschriften und regelmäßigen Prüfungen über den gesamten Produktlebenszyklus verantwortlich.

Der Betreiber ist verpflichtet, sich an die nationalen Gesetze und Vorschriften des Geräteaufstellortes zu halten.

Der Betreiber muss selbst feststellen, welche gesetzlichen Bestimmungen für die Aufstellung und den Betrieb des vorliegenden Gerätes gelten. Diese können von den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichen!

Der Betreiber muss seinen Meldepflichten an Hersteller und Behörden gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 87 nachkommen.

Vor der Inbetriebnahme

Der Betreiber muss sicherstellen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- das Gerät wurde ordnungsgemäß montiert, installiert und durch eine autorisierte Firma eingerichtet
- die verwendeten Programme wurden auf die Prozesse angepasst, nicht verwendete Programme wurden gesperrt
- der Inspektions- und Wartungsplan liegt vor
- der Verantwortliche der Anlage und die Bediener wurden eingewiesen
- die Betriebserlaubnis wurde erteilt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich)
- die Standardarbeitsanweisung liegt vor
- die Validierung wurde durchgeführt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich) (siehe Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung")

Netzwerksicherheit

MMM empfiehlt, die Netzwerkschnittstelle im Rahmen eines Risikomanagements nach Norm EN 80001 hinsichtlich Cybersecurity zu bewerten und entsprechende Maßnahmen zu implementieren.

Schnittstellenvalidierung bei Zyklusprotokollen von Drittfirmen

Zyklusprotokolle, die zur Freigabe des Zyklus erzeugt und verwendet werden, müssen verifizierte Daten enthalten. Werden Zyklusprotokolle zur Freigabe des Zyklus von Drittfirmen erstellt, ist der Betreiber für eine Schnittstellenvalidierung verantwortlich oder muss anderweitig sicherstellen, dass die Daten verifiziert sind.

Wird das Gerät in Deutschland betrieben

Beachten Sie das Arbeitsschutzgesetz und die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Gemäß BetrSichV ist eine Gefährdungsbeurteilung erforderlich, die die innerbetriebliche Organisation zum Betreiben einer überwachungsbedürftigen Anlage regelt (Kapitel 1.2.4, "Betrieb von Druckgeräten").

Wir empfehlen, die aus der Gefährdungsbeurteilung resultierenden Maßnahmen für den sicheren Betrieb und die Benutzung des Gerätes (z. B. Betriebsbereitschaft, Stillstandszeiten, Qualifikation des Bedienpersonals etc.) in einer Standardarbeitsanweisung (SOP) festzulegen.

Hinweis

Der Betreiber ist für die Durchführung der wiederkehrenden Prüfungen nach der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) verantwortlich.

Beachten Sie die Prüffristen gemäß BetrSichV.

1.2.1 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel

Der Sterilisator ist entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Bauvorbereitungszeichnung (BVZ) bzw. dem technischen Maßblatt, dem Rohrplan und den örtlich geltenden Vorschriften an die Versorgungsleitungen (z. B. Trinkwassernetz) anzuschließen und gegen Drucküberschreitung abzusichern.

Beachten Sie die nationalen Vorschriften zum Trinkwasserschutz (z. B. DIN EN 1717).

1.2.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung

Achten Sie darauf, dass die auf dem Typenschild angegebene Spannung, Stromart und Frequenz mit der vor Ort übereinstimmen.

Beim Anschluss an das elektrische Energieversorgungsnetz ist die DIN EN 61010-1, Abschnitt 6.10.2, zu beachten. Insbesondere ist sicherzustellen, dass:

- die Kabelverschraubung als Zugentlastung genutzt wird
- der Schutzleiter die längste aller Einzelleitungen im Anschlusskabel ist

Schalten Sie bei Arbeiten am Gerät den Hauptschalter aus und sichern Sie diesen durch ein Schloss gegen unbeabsichtigtes Wiedereinschalten.

1.2.1.2 Abblaseleitung

In der Ausführung ED und ohne Option *Abblaseleitung in Bodenwanne endend* ist das Gerät standardmäßig an eine bauseitig bereitgestellte Abblaseleitung (Sicherheitsventil Dampferzeuger) anzuschließen. Über diese muss der Dampf gefahrlos ins Freie geleitet werden.



Beachten Sie die Angaben in der Bauvorbereitungszeichnung bzw. im Technischen Maßblatt.

Abblaseleitung in Bodenwanne endend (Option)

Bei entsprechender Zusatzausrüstung (z. B. Druckbegrenzer) endet die Abblaseleitung des Sicherheitsventils in der Bodenwanne des Geräts. Eine bauseitige Abblaseleitung ist dann nicht erforderlich.



Kontaminationsgefahr!

Der Betreiber muss die Aufstellsituation prüfen und bewerten, ob ein mögliches Abblasen über das Sicherheitsventil gefahrlos erfolgt!

Beachten Sie die Angaben in der Bauvorbereitungszeichnung bzw. im Technischen Maßblatt.

Grundsätzlich muss sichergestellt sein, dass die Leitung immer frei durchgängig ist und dass der Dampf gefahrlos abgeblasen wird.

Die Abblaseleitung muss ausreichend dimensioniert sein, damit bei einem Abblasen des Sicherheitsventils kein unzulässig hoher Gegendruck entsteht (siehe technische Anschlussdaten).

1.2.1.3 Betriebsmittel

Die Betriebsmittel, insbesondere der Sterilisierdampf, müssen die in der Bauvorbereitungszeichnung bzw. dem technischen Maßblatt und dem Rohrplan angegebenen Anforderungen (z. B. max. zulässiger Druck, Dampfqualität etc.) erfüllen, um Schäden durch Überdruck und Korrosion zu vermeiden. Die Betriebsmittel sind daraufhin regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dampfzufuhr erfolgt entweder

- über den zugeordneten Dampferzeuger (Ausführung ED) oder
- über einen Anschluss an eine externe Dampfversorgung (Ausführung FD).

Anforderungen an den Sterilisierdampf

Der Sterilisierdampf muss folgende Qualität aufweisen:

- Die Zuleitung einer Fremddampfversorgung muss ausreichend entwässert sein.
- Der letzte Kondensatableiter darf maximal 2 m vor der Anschlussstelle des Sterilisators liegen.
- Die Dampfdruckschwankungen dürfen in Anlehnung an die EN 285 an der Anschlussstelle des Sterilisators +/-10 % des geforderten Nenndruckes nicht überschreiten.
- Druckreduzierstufen in den Zuleitungen dürfen ein Reduzierverhältnis von 2:1 nicht überschreiten.
- Die letzte Druckreduzierung muss mindestens 5 m von der Anschlussstelle zum Sterilisator entfernt sein.
- Die Dampfgeschwindigkeit in der Zuleitung darf 36 m/s nicht übersteigen.
- Der Volumenanteil nicht-kondensierbarer Gase im Dampfkondensat darf 3,5 % nicht übersteigen.

1.2.2 Aufstellung und Betrieb des Gerätes

Bei der Aufstellung und während des Betriebs des Gerätes sind die nationalen Vorschriften zu beachten.

Wird das Gerät in Deutschland installiert und betrieben, gilt unter anderem:

- BetrSichV Betriebssicherheitsverordnung
- TRBS Technische Regeln für Betriebssicherheit
- MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- AD 2000 - Merkblätter bzw. DIN EN 13445
- DIN 58946 T7 Sterilisation, Dampf-Sterilisation
- DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze
- ProdSG Produktsicherheitsgesetz
- 14. ProdSV Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
- Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 1

Beachten Sie das Arbeitsschutzgesetz und die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Gemäß BetrSichV ist eine Gefährdungsbeurteilung erforderlich, die die innerbetriebliche Organisation zum Betreiben einer überwachungsbedürftigen Anlage regelt (Kapitel 1.2.4, "Betrieb von Druckgeräten").

Wir empfehlen, die aus der Gefährdungsbeurteilung resultierenden Maßnahmen für den sicheren Betrieb und die Benutzung des Geräts (z. B. Betriebsbereitschaft, Stillstandszeiten, Qualifikation des Bedienpersonals etc.) in einer Standardarbeitsanweisung (SOP) festzulegen.



Der Betreiber ist für die Durchführung der wiederkehrenden Prüfungen nach der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) verantwortlich.

Beachten Sie die Prüffristen gemäß BetrSichV.

Schallemission

Der mittlere A-bewertete Emissionsschalldruckpegel des Geräts, gemessen gemäß DIN EN 3746, ist während des Betriebs kleiner als 70 dB(A).

Der Betreiber muss die Schallemission bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigen.

Unterweisung des Bedienpersonals

Der Betreiber des Geräts trägt die Verantwortung für die ausreichende Unterweisung der zugelassenen Bediener und des Verantwortlichen der Anlage.

Spätestens bei Übergabe muss das mit der Bedienung betraute Personal durch eine qualifizierte Person (siehe Kapitel 1.3, "Bediener" z. B. MMM Kundenservice) für diese Aufgabe geschult und mit der Gebrauchsanweisung vertraut sein.

Die Namen der mit der Bedienung des Geräts beauftragten Personen sowie des Verantwortlichen der Anlage (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") sind in das zu führende Medizinproduktebuch / Gerätebuch einzutragen. Bei einem Personalwechsel müssen neue Bediener anhand der Gebrauchsanweisung eingewiesen und ebenfalls im Medizinproduktebuch / Gerätebuch dokumentiert werden.

Der Betreiber ist verantwortlich für die Erstellung einer Betriebsanweisung, die die innerbetriebliche Organisation zum Betreiben des Geräts regelt.



Bei unsachgemäßem Umgang mit der Anlage oder bei Nichtbeachtung der Warnhinweise können Personen- oder Sachschäden verursacht werden.

1.2.3 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit

Der Betreiber ist für die dauerhafte Aufrechterhaltung der Prozesswirksamkeit verantwortlich. Dazu dienen unter anderem die Prozessvalidierung und die Routineprüfungen.

Im Rahmen der Validierung werden die Güter und die Beladekonfiguration festgelegt, die mit den jeweiligen Verfahren aufzubereiten sind.

Es dürfen nur solche Güter behandelt werden, für deren Aufbereitung eine Prozessvalidierung nachgewiesen werden kann. Güter, die im Validierungsbericht nicht aufgeführt sind, dürfen in dem Sterilisator Selectomat PL nicht behandelt werden.

1.2.3.1 Prozessvalidierung

Eine Validierung ist der erforderliche Nachweis der Wirksamkeit des Prozesses. Dabei werden die tatsächlich verwendeten Medizinprodukte mit der jeweiligen beim Betreiber verwendeten Verpackung und den Aufbereitungsbedingungen geprüft und dokumentiert. Der Betreiber muss sicherstellen, dass bei der Validierung die “worst case”-Beladung geprüft wird.

Zusätzlich wird bei der Validierung die Reproduzierbarkeit des Prozesses nachgewiesen, so dass davon ausgegangen werden kann, dass das gewünschte Ergebnis immer eintritt. Die Prüfungen und das Ergebnis müssen dokumentiert werden.

Die Validierung besteht aus Installations-, Betriebs- und Leistungsbeurteilung.



Für die Durchführung der Validierung ist der Betreiber verantwortlich. Nationale Vorschriften sind zu beachten. Die Validierung ist nach dem Stand der Technik durchzuführen.

Hinweise für Geräte, die in Deutschland betrieben werden:

Vorgaben zur Validierung finden sich z. B. in der DIN EN ISO 17665 und in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Wenden Sie sich an den MMM Kundenservice, um weitere Informationen zur Prüfung und Validierung von Sterilisationsprozessen zu erhalten.

1.2.3.2 Routineprüfungen

Während der gesamten Nutzungsdauer der Geräte wird die dauerhafte Wirksamkeit der Prozesse durch Routinekontrollen nachgewiesen.

Dazu zählen z. B. periodische Prüfungen, wie die Durchführung des Bowie-Dick-Tests und des Vakuumtests, geplante Instandhaltungsmaßnahmen inkl. Kontrolle der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik, regelmäßige Kalibrierung und ggf. Justierung der Messkette sowie eine Requalifizierung ohne besonderen Anlass.

Eine Requalifizierung, d. h. eine Wiederholung der Leistungsbeurteilung erfolgt zudem in der Regel jährlich.

Bei prozessbeeinflussenden Veränderung, wie z. B. Veränderung der Verpackung, Einführung neuer designkritischer Instrumente oder nach Instandhaltungsmaßnahmen, ist eine Requalifizierung aus besonderem Anlass durchzuführen. Der Inhalt der Prüfungen ist abhängig von der Veränderung.

Nationale Vorschriften (in Deutschland: DIN EN ISO 17665 P. 12 und KRINKO-Empfehlung) sind zu beachten.

1.2.4 Betrieb von Druckgeräten

Der Sterilisator ist ein nach AD 2000-Regelwerk bzw. DIN EN 13445 ausgelegtes Druckgerät, dessen Betrieb durch europäische bzw. nationale Rechtsvorschriften geregelt wird.

Angaben zur Einstufung des Druckgeräts finden Sie auf der Druckbehälterzeichnung oder dem Prüfbericht über die Abnahme nach Anhang I der Druckgeräterichtlinie.

Vor der Inbetriebnahme ist eine Prüfung des ordnungsgemäßen Zustands des Gerätes hinsichtlich Montage, Installation, den Aufstellungsbedingungen und der sicheren Funktion durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Funktionen wurden bei der Werksprüfung bereits durchgeführt, so dass der Betreiber auf eine erneute Prüfung nach der Installation ggf. verzichten kann.

Während des Betriebs unterliegt das Gerät regelmäßig wiederkehrenden Prüfungen, die nach Ablauf einer bestimmten Frist oder Erreichen einer bestimmten Lastwechselzahl durchzuführen sind.

Der Betreiber muss dieses Prüfprogramm vor der Inbetriebnahme auf Basis seiner sicherheitstechnischen Beurteilung und der Herstellerangaben festlegen (**Kapitel 7.6, "Wiederkehrende Prüfungen an Druckgeräten"**).



Wenden Sie sich an Ihre nationale Zulassungsbehörde, die für die Durchführung der Prüfungen zuständig ist.

Hinweis für Geräte, die in Deutschland betrieben werden

Die sicherheitsrelevanten Ausrüstungsteile der Baugruppe wurden im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. im Rahmen der Schlussprüfung nach 2014/68/EU - Anhang I 3.2 und 3.2.3 im Werk hinsichtlich Eignung und Funktion geprüft. Als Beleg dient die ausgestellte Konformitätserklärung bzw. das am Gerät angebrachte CE-Kennzeichen. Prüfprotokolle mit Messergebnissen sind i.d.R. nicht Bestandteil der Geräteunterlagen.

Es gelten die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und die Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS). Die BetrSichV regelt die Fristen für die wiederkehrenden Prüfungen und die Anforderungen an den Prüfer (befähigte Person nach TRBS 1203 oder zugelassene Überwachungsstelle, ZÜS).

Die Prüfung vor Inbetriebnahme und die wiederkehrenden Prüfungen müssen für Druckgeräte der Kategorie III (Druckgeräterichtlinie) durch eine zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS) durchgeführt werden.

1.2.5 Entsorgung

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, das Gerät, Bauteile, Verpackungen und Zubehör umwelt- und sachgerecht nach den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.

RECHTLICHE HINWEISE FÜR DEN BETREIBER:

1. **Entsorgung von Bauteilen**

   Die lokalen Entsorgungsvorschriften müssen beachtet werden, insbesondere hinsichtlich Altbatterien, Altakkumulatoren, die nicht vom Gerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei aus dem Gerät entnommen werden können.

2. **Entsorgung des Gerätes**

   Das Gerät darf nicht mit dem normalen Hausmüll („unsortierter Siedlungsabfall“) entsorgt werden. Das Gerät muss einer getrennten Erfassung zugeführt werden, siehe auch oben „Entsorgung von Bauteilen“.



3. **Rückgabe von Altgeräten**

   Sie haben die Möglichkeit zur Rückgabe Ihres Altgerätes an den Hersteller MMM. MMM wird Ihr Altgerät fachgerecht entsorgen.

Datenschutzhinweis

Falls auf dem Gerät personenbezogene Daten gespeichert wurden, müssen diese eigenverantwortlich vom Betreiber gelöscht werden vor einer Entsorgung oder Rückgabe des Gerätes.

Bei Fragen zur umweltgerechten Entsorgung des Gerätes, einzelner Komponenten oder zur Rückgabe von Altgeräten wenden Sie sich bitte an den MMM Kundenservice:

Kundenservice Hotline +49 1805 - 666 112* | Service@mmmgroup.com

* 14 Ct/Min. aus dem deutschen Festnetz, Mobilfunkpreise oder Preise aus dem Ausland können abweichen.

HINWEISE FÜR BETREIBER IN DER EU

- Gemäß der Regelung der europäischen Richtlinie 2006/66/EG bzw. des deutschen Batteriegesetzes (BattG) müssen gebrauchte Batterien und Akkus an eine kommunale Sammelstelle oder an den Hersteller zurückgegeben werden.
- Ferner gilt die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) bzw. das Elektro-Gesetz (ElektroG). Die MMM GmbH ist unter der WEEE-Reg.-Nr. DE18670731 bei der Stiftung EAR registriert.
- Für personenbezogene Daten gilt die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO, Verordnung (EU) 2016/679).

1.3 Bediener

Die vorgesehenen Anwender des Produkts sind eingewiesene Mitarbeiter der Einrichtung, in der das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung betrieben wird.



Hinweis

Dieses Gerät darf nur von Personen bedient werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Nicht eingewiesene Personen dürfen das Gerät nicht bedienen.

Zugelassener Bediener

Die Bediener des Geräts sind von einer Fachkraft (z. B. MMM Kundenservice) anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Geräts einzuweisen.



Verletzungsgefahr

Bei unsachgemäßem Umgang mit dem Gerät oder bei Nichtbeachtung der Warnhinweise können Personen- oder Sachschäden verursacht werden.

Verantwortlicher der Anlage

Der Betreiber muss einen Mitarbeiter bestimmen, der für das Gerät verantwortlich ist. Der Name des Verantwortlichen sollte dokumentiert werden (z. B. im Medizinproduktebuch / Gerätebuch).

Bei Übergabe des Geräts durch den Hersteller erhält der Verantwortliche folgende Unterlagen:

- Technische Dokumentation
- Medizinproduktebuch / Gerätebuch (je nach Gerätetyp)
- Schlüssel (je nach Gerätetyp für NOT-HALT-Schalter bzw. Programm-Stopp-Schalter, Revisionstür, Schaltschrank)
- Passwort für den Supervisor (siehe Kapitel 1.5.9.1, "Benutzerberechtigungen")

Der Verantwortliche muss die Aushändigung mit seiner Unterschrift bestätigen.

Fachkraft

Der in dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriff **Fachkraft** bezeichnet Personen, die aufgrund ihrer Berufsausbildung, Berufserfahrung und zeitnahen beruflichen Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, die ihnen übertragenen Arbeiten auszuführen und die in der Lage sind, mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und Gefährdungen zu vermeiden.

Dies sind insbesondere der MMM Kundenservice oder von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

1.4 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung

Für ein sicheres Arbeiten mit und an dem Gerät sind die folgenden Verhaltensregeln zu beachten.

1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung

Die metallischen Wände von Sterilisierkammer und Verschlusstür werden durch den Betrieb so heiß, dass bei Berührung mit bloßer Hand Verbrennungen entstehen können.

Auch Kammerinneneinbauten, Sterilisiergut sowie Beschickungseinrichtungen, die sich für längere Zeit in der Kammer befinden, werden so heiß, dass bei Berührung mit bloßer Hand Verbrennungen entstehen können.



Verbrennungsgefahr!

Tragen Sie beim Be- und Entladen der Kammer angemessene Schutzausrüstung!

1.4.2 Starten eines Programms

Bevor der Programmstart betätigt wird, ist sicherzustellen, dass die Kammer korrekt beladen wurde und alle Kammertüren und Wartungstüren geschlossen sind.

1.4.3 Arbeiten in der Kammer

Arbeiten in der Kammer dürfen nur von geschultem Personal (z. B. siehe Kapitel 1.3, "Bediener") durchgeführt werden.



Verletzungsgefahr!

Betätigen Sie bei Arbeiten in der Kammer (z. B. bei Reinigung, Wartung etc.) den Programm-Stopp-Schalter und verwahren Sie den Schlüssel (wenn vorhanden) während der Arbeiten, um eine unbeabsichtigte Entriegelung zu verhindern.

Zusätzlich kann der Hauptschalter ausgeschaltet und mit einem Schloss gegen unbeabsichtigtes Wiedereinschalten gesichert werden.

1.4.4 Arbeiten an den Aggregaten



Quetschgefahr durch Türbewegung!

Schalten Sie bei Arbeiten an den Aggregaten den Hauptschalter aus und sichern Sie diesen durch ein Schloss gegen Wiedereinschalten. Verwahren Sie den Schlüssel während der Arbeiten, um eine unbeabsichtigte Entriegelung zu verhindern.

Zugang zu den Aggregaten haben nur entsprechend unterwiesene Personen (siehe Kapitel 1.3, "Bediener"), z. B. zu Inspektions- oder Wartungszwecken.

Arbeiten an den Aggregaten dürfen grundsätzlich nur durchgeführt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

Der Zugang zu den Aggregaten ist abgeschlossen. Der Schlüssel befindet sich beim Verantwortlichen der Anlage, um sicherzustellen, dass nur Fachpersonal Zugang zu den Aggregaten hat.



Verbrennungsgefahr!

Die Aggregate (z. B. Ventile, nicht isolierte Rohrleitungsteile) sind heiß!

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!

1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank

Das Öffnen des Schaltschranks ist nur Fachpersonal (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") gestattet.



Gefahr durch elektrischen Strom!

Schalten Sie bei Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung (z. B. Austausch von Komponenten) den Hauptschalter aus.

1.4.6 Instandhaltungsarbeiten

Instandhaltungsarbeiten siehe Kapitel 7, "Instandhaltung " dürfen nur von Fachpersonal (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") ausgeführt werden.

1.4.7 Automatisches Transportsystem (Option)

Bei Geräten mit automatischem Ein- bzw. Austransportsystem sind die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschriebenen Sicherheitshinweise und Verhaltensregeln zu beachten.

Bevor sich das Transportsystem bewegt, wird dies durch zweifaches Ertönen eines akustischen Signals signalisiert.

Die Tür des Sterilisators wird vor dem Austransport automatisch geöffnet und anschließend automatisch geschlossen.



Damit der automatische Austransport starten kann, muss sichergestellt werden, dass die Transportbahn frei ist.



Quetschgefahr!

Während des automatischen Austransports dürfen sich keine Personen in der Nähe des Austransportsystems aufhalten.

In den automatischen Austransport darf nicht manuell eingegriffen werden, außer wenn das Betätigen des NOT-HALTs erforderlich ist.

1.5 Sicherheitseinrichtungen

Das Gerät ist mit mehreren Sicherheitseinrichtungen ausgestattet, die ein sofortiges Abbrechen des Programmablaufs bei Gefahr ermöglichen.

Bei Stromausfall befindet sich das Gerät in einem sicheren Zustand. Die Medienventile zur Kammer werden geschlossen.

1.5.1 Sicherheitsleiste

Die automatisch schließenden Kammertüren sind mit einer Sicherheitsleiste ausgestattet, die die Türbewegung stoppt, sobald die Tür auf ein Hindernis trifft (z. B. wenn sich ein Gegenstand oder eine Person im Türlaufbereich befindet). Die Tür wird dann wieder geöffnet.

1.5.2 Automatischer Programm-Abbruch

Bei Störungen, die einen korrekten Programmablauf verhindern, bricht die Steuerung das Programm ab, z. B. bei Störungen mit den Meldungen *Druckaufnehmer Regeln defekt oder Motorschutzschalter Vakuumpumpe*.



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

Bei zweitürigen Geräten kann anschließend nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

1.5.3 Programm-Abbruch-Button

Der Programm-Abbruch-Button wird am Touchscreen sichtbar, sobald ein Programm gestartet wurde. Er ist zu betätigen, wenn z. B. ein falsches Programm gestartet wurde und das Gut dadurch geschädigt werden könnte.

Bei Betätigung des Programm-Abbruch-Buttons wird das Programm so schnell wie möglich beendet (**Kapitel 6.1, "Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs"**).



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

Bei zweitürigen Geräten kann anschließend nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

1.5.4 Programm-Stopp-Schalter

Der Programm-Stopp-Schalter befindet sich am Bedienpanel und ist zu betätigen, wenn Gefahr in Verzug ist bzw. Unregelmäßigkeiten oder Störungen während des Programmablaufs auftreten.

Der Programm-Stopp-Schalter stoppt jegliche Aktion des Gerätes hardwaremäßig, d. h. die Tür-Zu-Bewegung wird gestoppt bzw. verhindert (dient auch als Sicherheitsmaßnahme bei Arbeiten in einer begehbaren Kammer) und ein bereits gestartetes Programm wird angehalten.

Bei Betätigung wird das Gerät in einen betriebssicheren Zustand geführt, d. h. die medienführenden Ventile werden geschlossen.

Der Programm-Stopp-Schalter ist unter anderem in folgenden Fällen zu betätigen:

- Unregelmäßigkeiten im Programmablauf
- ungewöhnliche Geräusche
- Dampfaustritt aus dem Geräteraum
- Einklemmen bei der Türbewegung
- Brand



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

Bei zweitürigen Geräten kann anschließend nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

Zum Wieder-Einschalten muss der Programm-Stopp-Schalter, je nach Ausführung, durch leichtes Drücken und Drehen oder wenn vorhanden mit dem Schlüssel entriegelt werden (Kapitel 1.3, "Bediener" und Kapitel 6.1, "Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs").

1.5.5 Hauptschalter

Der Hauptschalter befindet sich im Aggregateraum.

Er trennt das Gerät allpolig vom Netz.

Schalten Sie den Hauptschalter bei Gefahr und bei Arbeiten am Gerät (z. B. Störungsbehebung, Instandhaltung etc.) aus und sichern Sie ihn durch ein Schloss gegen unbeabsichtigtes Wiedereinschalten.



Verletzungsgefahr!

Verwahren Sie den Schlüssel während der Arbeiten, um eine unbeabsichtigte Entriegelung zu verhindern!

1.5.6 Sicherheitsventil

Der Dampfsterilisator ist optional mit folgendem Sicherheitsventil ausgestattet:

- Druckluft (Option): Bei bestimmten Ausstattungsvarianten wird die Druckluftzuleitung mit einem Sicherheitsventil abgesichert. Das Sicherheitsventil lässt Druckluft gefahrlos in den Aggregateraum des Geräts ab, sollte es zu einer Überschreitung des zulässigen Drucks kommen.

1.5.7 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe

Während des Programmablaufs verhindert die Steuerung das Öffnen der Kammertür. Daher sind die Tür-Tasten am Display nicht sichtbar.



Gefahr von Personen- oder Sachschaden!

Das gewaltsame Öffnen der Türen während des Programmablaufs ist verboten.

Nach Ablauf des Programms kann die Kammertür nur dann geöffnet werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- der Druck in der Kammer ist gleich dem Atmosphärendruck
- die Türdichtung ist entspannt
- Das Programm befindet sich im Verfahrensschritt *Entnehmen*.

Siehe auch siehe Kapitel 4.3.8, "Entladen der Kammer ".



Dampfaustritt möglich!

Stellen Sie sich beim Öffnen der Kammertür zu Ihrem persönlichen Schutz seitlich versetzt zur Kammer.

1.5.8 Überwachung der Sterilisierbedingungen

Die Sterilisierbedingungen (Temperatur, Zeit und Druck) werden von der Steuerung überwacht. Die Temperatur wird über einen Referenztemperaturfühler gemessen.

Wird die für das jeweilige Programm eingestellte Temperatur um maximal 0,5 K unterschritten, wird die Zeitmessung gestoppt. Bei Wiedererreichen der Nenntemperatur, wird die Zeitmessung fortgesetzt.

Bei einer wie folgt beschriebenen Abweichung wird ein automatischer Programm-Abbruch (Kapitel 1.5.2, "Automatischer Programm-Abbruch") ausgelöst:

- die Temperatur unterschreitet die für das jeweilige Programm eingestellte Sterilisiertemperaturum weniger als - 0,5 K, die Zeitmessung der Sterilisierzeit wird jedoch um mehr als 90 s unterbrochen. Am Bildschirm erscheint die Meldung „Sterilisiertemperatur zu lange zu gering“.
- die Temperatur unterschreitet die für das jeweilige Programm eingestellte Sterilisiertemperatur um mehr als - 0,5 K. Am Bildschirm erscheint die Meldung „Sterilisiertemperatur unterschritten“.
- die Temperatur überschreitet die für das jeweilige Programm eingestellte Sterilisiertemperatur um mehr als + 3 K. Am Bildschirm erscheint die Meldung „Sterilisiertemperatur überschritten“.

Die Meldung wird auf dem Zyklusprotokoll ausgedruckt.

1.5.9 Zugriffsschutz

Die Bediener haben je nach Benutzergruppe unterschiedliche Rechte für die Bedienung des Gerätes.

Der Zugriff auf die Steuerung des Gerätes ist passwortgeschützt. Damit wird der unerlaubte Zugang zu Verfahrensparametern und sicherheitsrelevanten Einstellungen verhindert.

Für den täglichen Betrieb gibt es voreingestellte Berechtigungsebenen mit eingeschränkten Rechten.

Mit dem User Manager (Option) können für Benutzer individuelle Berechtigungen vergeben werden siehe "Benutzerberechtigungen", Seite 29.

1.5.9.1 Benutzerberechtigungen

Folgende Benutzer und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

Ebene	Benutzername	Bediener	Berechtigt zu:
1	Anonym (kein Passwort)	Zugelassene Bediener	z. B. Programmwahl, Programmstart, Betrachten des Audit Trails, bestimmte Funktionen des Servicemenüs
2	Supervisor (Name: „s“)	Verantwortlicher der Anlage	z. B. Quittieren von Störungen, Alarmzähler, Konfiguration von bestimmten Parametern wie Autostart, Ruhemodus, Kühlkreislauf etc.
3	MMM	Fachkraft, MMM Kundenservice	Systemadministration, Zugang zu sämtlichen Parametern

Für den normalen Betrieb ist keine Anmeldung erforderlich, da automatisch der Benutzer *Anonym* angemeldet ist. In der Benutzerleiste steht der Benutzername *Anonym*. Es erfolgt keine automatische Abmeldung.

Einige Aktionen können erst nach Anmeldung des Bedieners als Supervisor ausgeführt werden (z. B. Quittieren von Störmeldungen). Die An- und Abmeldung als Supervisor kann jederzeit erfolgen.

Erfolgt nach der Anmeldung für 5 Minuten (individuell veränderbar) keine weitere Bildschirmberührung, wird der Benutzer *Supervisor* automatisch wieder abgemeldet und der Benutzer *Anonym* angemeldet.

User Manager (Option)

Mit der Option *User Manager* kann sich grundsätzlich jeder Benutzer mit Namen und Passwort vor Ausführung einer Aktion anmelden. Die Berechtigungen jedes einzelnen angelegten Benutzers können dann abweichend von den voreingestellten Berechtigungsebenen *Anonym* und *Supervisor* vergeben werden.

Die Benutzer können dann nach der Anmeldung nur die ihnen erlaubten Aktionen am Gerät durchführen.

Bei Inbetriebnahme des Gerätes wird mit dem User Manager ein zusätzlicher Benutzer angelegt, der die Berechtigung hat, weitere Benutzer anzulegen oder zu löschen sowie den jeweiligen Benutzern bestimmte Berechtigungen zuzuweisen (**Kapitel 5.1, "Konfiguration User Manager (Option)"**).

Mit dem User Manager kann zusätzlich festgelegt werden, dass die Namen der Benutzer, die ein Programm gestartet und bei Programmende die Kammertür geöffnet haben, in das Zyklusprotokoll geschrieben werden.

1.6 Restrisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung

Das Gerät ist mit den Sicherheitseinrichtungen nach dem aktuellen Stand der Technik ausgestattet.

Zusätzlich werden die für ein erfolgreiches Sterilisationsverfahren relevanten Parameter permanent von der Steuerung überwacht und entsprechen der Norm DIN EN 285.

Dennoch ist ein fehlerfrei abgelaufenes Sterilisierprogramm keine Garantie für die Sterilität des behandelten Guts.

Restrisiken

Folgende Einflussfaktoren können nicht permanent in allen Prozesschritten erfasst werden und stellen somit ein Restrisiko für die Prozesswirksamkeit dar:

- Mangelhafte (insbesondere schwankende) Dampfqualität aufgrund eines unzulässig hohen Inertgasanteils im Dampf. Unzureichende Dampfdurchdringung aufgrund von Inertgasen wird durch den arbeitstäglich durchzuführenden Bowie-Dick-Test periodisch detektiert.
- Mangelnde Entlüftung des Gutes aufgrund von Undichtigkeiten in der Kammer oder eines Bedienfehlers (z. B. falsche Beladekonfiguration, die die Entlüftung bzw. den Dampfzutritt behindert, Aufbereitungsvorschriften des Medizinprodukt-Herstellers nicht beachtet). Undichtigkeiten werden periodisch beim Vakuumtest erfasst.
- Inkompatibilität des gewählten Programmes mit den zu behandelnden Gütern. Das gewählte Programm ist für die zu behandelnden Güter nicht geeignet bzw. nicht validiert (z. B. Verwendung eines Festgüterprogramms für poröse Güter).

Maßnahmen zur Vermeidung der o. g. Restrisiken und zum Sicherstellen einer erfolgreichen Sterilisation:

- Stellen Sie sicher, dass die Dampfqualität den Anforderungen entspricht (**Kapitel 1.2.1.3, "Betriebsmittel"**) .
- Beachten Sie die Vorgaben der nationalen Regelwerke zur Aufbereitung von Medizinprodukten (**Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung"**).
- Die Bedienung darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.
- Die Zyklusfreigabe anhand des Zyklusprotokolls und der Sichtkontrolle (z. B. keine Nässe auf der Beladung bei Vakuumprogrammen) darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.
- Führen Sie periodische Routineprüfungen durch, wie z. B. Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung inkl. Kontrolle der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik sowie eine regelmäßige Kalibrierung und ggf. Justierung der Messkette.

Darüber hinaus gilt für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- Führen Sie vor der Sterilisation eine gründliche, fachgerechte Reinigung und Desinfektion des Sterilisierguts gemäß den Vorgaben des Medizinprodukte-Herstellers sowie der geltenden nationalen Vorschriften durch.

Eine Nichtbeachtung dieses Punkts kann sowohl das Sterilisierergebnis als auch die Funktionalität bzw. das Erscheinungsbild des Sterilisierguts negativ beeinflussen.

- Verwenden Sie Sterilgutbarrieresysteme, um das Sterilgut vor Rekontamination zu schützen. Es dürfen nur Sterilgutverpackungen verwendet werden, die den entsprechenden nationalen EN- bzw. DIN-Normen entsprechen.
- Führen Sie die Routineprüfungen (Kapitel 1.2.3.2, "Routineprüfungen") bei der täglichen Inbetriebnahme des Sterilisators durch.
- Führen Sie täglich den Vakuumtest (Kapitel 2.7.3.1, "Vakuumtest") durch, um Undichtigkeiten in der Kammer zu identifizieren.
- Führen Sie täglich den Bowie-Dick-Test (Kapitel 2.7.3.2) durch, um einen unzulässig hohen Inertgasanteil im Dampf auszuschließen. Siehe auch Kapitel 4.2, "Tägliche Inbetriebnahme".

Es dürfen nur Güter behandelt werden, für deren Aufbereitung eine Prozessvalidierung vorliegt.

1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

Eine regelmäßige, fachgerechte Inspektion, Wartung und Kalibrierung bietet die bestmögliche Gewähr für den einwandfreien Betrieb Ihres Gerätes. Wir empfehlen daher den Abschluss eines Inspektions- und Wartungsvertrages.

Wartungen und sicherheitstechnische Überprüfungen dürfen nur von qualifizierten Personen (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") durchgeführt werden. Ebenso sind Reparaturen am Gerät ausschließlich von Personen durchzuführen, die dazu vom Hersteller autorisiert sind.

Verschleiß- und Ersatzteile dürfen nur durch Original-Bauteile ersetzt werden.

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass wir für Schäden am Gerät inkl. Zubehör und für Personenschäden im Zusammenhang mit dem Gerät keine Verantwortung übernehmen, wenn das Gerät durch nicht autorisierte Personen repariert oder gewartet wurde.

Nationale Vorschriften sind zu beachten.

Bitte berücksichtigen Sie, dass viele Betriebsversicherungen im Schadensfall keine Versicherungsleistungen übernehmen, wenn Wartungen nicht durchgeführt wurden.

Gewährleistungshinweis

Die Durchführung der Wartung und der sicherheitstechnischen Überprüfung innerhalb der vorgeschriebenen Intervalle während der Gewährleistungs- und Garantiezeit ist Voraussetzung für etwaige Gewährleistungs- und Garantieansprüche.

Wir verweisen auf unsere beiliegende Gewährleistungserklärung Kapitel 9, "Gewährleistung (Mängelhaftung)", wonach Verschleißteile und Schäden aufgrund chemischer Einflüsse von unserer Gewährleistung ausdrücklich ausgenommen sind.

1.8 Medizinproduktebuch / Gerätebuch

Das Führen eines Medizinproduktebuchs / Gerätebuchs wird von MMM empfohlen. Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften.

Dokumentieren Sie folgende Angaben im Medizinproduktebuch / Gerätebuch:

- Parametereinstellungen
- Eingewiesenes Bedienpersonal
- Festlegung der Programme
- Festlegung der Prozesschemie
- Arbeiten am Gerät
- Prüfungen
- Modifizierungen am Gerät

1.9 Normen, Verordnungen und Richtlinien

Das Gerät wurde unter Beachtung anwendbarer Normen, Richtlinien und gesetzlicher Bestimmungen konstruiert und hergestellt.

Hinweis für EU:

Entsprechend der vom Hersteller unterzeichneten EU-Konformitätserklärung entspricht dieses Gerät den einschlägigen europäischen Bestimmungen und trägt die CE-Kennzeichnung.

Das vorliegende Gerät erfüllt die folgenden Richtlinien, Regelwerke und Normen (siehe auch *Konformitätserklärung der Baureihe*):

Zutreffende EU-Richtlinien und EU-Verordnungen

- Verordnung (EU) 2017/745/EU über Medizinprodukte
- Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

Hinweis

Durch die Anwendung o. g. Richtlinien und Verordnungen sind die Anforderungen folgender Richtlinien ebenfalls abgedeckt:

- Richtlinie 2014/30/EU über elektromagnetische Verträglichkeit
- Richtlinie 2014/35/EU über elektrische Betriebsmittel (Niederspannungsrichtlinie)
- Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, soweit spezifischer als Verordnung (EU) 2017/745/EU über Medizinprodukte

Angewandte Normen - Stand der Technik

Der Stand der Technik ergibt sich aus der Anwendung von veröffentlichten Normen.

Leistung und Wirksamkeit

- DIN EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Produktsicherheit

- DIN EN 61010-1 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Teil 1 Allgemeine Anforderungen;
- DIN EN 61010-2-040 Sicherheitsbestimmungen für elektr. Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
  Teil 2-040 Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials

EMV Anforderungen

- DIN EN 61326-1 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen, Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Funktionale Sicherheit

- DIN EN 62304 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Gebrauchstauglichkeit

- DIN EN 62366-1 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Druckgeräte

Die europäische Richtlinie 2014/68/EU gilt je nach Konfiguration für das Produkt und / oder für seine Komponenten.

Druckgeräte:

- AD-2000 Merkblätter
- DIN EN 13445 Unbefeuerte Druckbehälter

Komponente integrierter Dampferzeuger:

- DIN EN 13445 Unbefeuerte Druckbehälter
- DIN EN 60204-1 Sicherheit von Maschinen
- DIN EN 14222 Edelstahl-Großwasserraumkessel

Weitere Normen



In den oben genannten Normen wird u.a. auf die folgenden weiterführenden Normen verwiesen. Sie sind ebenfalls automatisch anwendbar. Um die technische Dokumentation transparenter zu gestalten, sind hier einige der angewandten Normen, auf die verwiesen wird, aufgeführt.

- DIN EN ISO 17665 Sterilization of health care products – Moist heat: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

2 Gerätebeschreibung

Die vorliegende Beschreibung ist eine allgemeine Beschreibung des Geräts und der Verfahren.

Die genauen technischen Daten Ihres Geräts entnehmen Sie bitte dem Technischen Maßblatt bzw. der Bauvorbereitungszeichnung sowie dem am Gerät angebrachten Typenschild und den Angaben zum Gerät in der Technischen Dokumentation.

2.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich am Schaltschrank.



Beispielabbildung

Erklärung Typenschild:

 Hersteller

 CE Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)

 Medizinprodukt

 Entsorgung (WEEE Recycling)

 Typ

 Gebrauchsanweisung beachten

 Seriennummer

 Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Herstelldatum

 Trocken aufbewahren

 Unique Device Identifier

 unterer und oberer Temperaturgrenzwert

 unterer und oberer Luftfeuchte-grenzwert

Für folgende Länder gelten zusätzliche Konformitätszeichen:

 nur für Ukraine

 nur für Serbien

 nur für UK

 nur für Australien

2.2 Standardausstattung

Druckbehälter

Der Druckbehälter ist nach der Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU für einen maximal zulässigen Druck (PS) von mindestens 3,2 bar sowie für einen Unterdruck von -1 bar berechnet, gefertigt und geprüft.

Verschluss

Die Sterilisierkammer ist je nach Ausführung mit einer bzw. zwei elektromotorisch angetriebenen Schiebetür(en) ausgestattet.

Die Sicherheitseinrichtungen verhindern das Öffnen während des Programmablaufes und gleichzeitiges Öffnen von Be- und Entladeseite (bei zweitürigen Geräten). Zum Schutz gegen Einklemmen sind die Türen mit einer Sicherheitsleiste ausgestattet.

Jede Schiebetür wird druckdicht über eine ausblasbare Spezialdichtung mit Dampf verschlossen.

Die Öffnungsrichtung der Schiebetüren ist horizontal (H- und G-Geräte) oder vertikal (V-Geräte).

Dampfversorgung

Die Dampfversorgung erfolgt entweder über das Hausdampfnetz (FD) oder über einen zugeordneten Dampferzeuger (ED).

Je nach Ausstattung ist eine manuelle Umschaltung zwischen der Dampfversorgung aus dem Hausnetz und dem zugeordneten Dampferzeuger möglich.

Vakuumeinrichtung

Das Gerät ist mit einer Vakuumeinrichtung ausgestattet, die eine Luftentfernung bei speziellen Programmen und Programmphasen, die fraktionierte Vakuumtrocknung, eine Sicherheitsabsaugung und das Entspannen der Türdichtung ermöglicht.

Die Vakuumpumpeneinheit besteht aus einer leistungsstarken, geräuscharmen Wasserring-Vakuumpumpe mit vorgeschaltetem Wärmetauscher und Wasserumlaufbehälter.

Die Pt100-geregelte Zuspeisung des Kaltwassers sorgt damit für eine optimale Wassereinsparung.

Elektrische Ausrüstung

Die elektrische Ausrüstung entspricht DIN EN 61010-1 und 61010-2-040.

Die Schutzart gegen Eindringen von Fremdkörpern und Feuchtigkeit beträgt IP33 (nach DIN EN 60529).

MSR-Ausstattung

Hochqualitative Industriesteuerung ohne mechanisch bewegte Teile.

Die Messung, Steuerung und Regelung der verfahrensrelevanten Parameter Temperatur und Druck erfolgt gemäß DIN EN 285 unabhängig von der Registrierung der Temperatur- und Druckverläufe durch je zwei Widerstandstemperaturfühler Pt100 und Absolutdruckaufnehmer.

Das unabhängige Sicherheitskontrollsystem dient der Erfassung, Auswertung und Meldung von Sollwertabweichungen sowie der zusätzlichen Überwachung der Betriebszustände.

Bei einer Störung des automatischen Programmablaufes wird ein Programmabbruch eingeleitet.

Hohe Konnektivität durch Ethernet- und USB-Schnittstelle. Lokale Zyklusspeicherung auf Flashspeicher. Es können bis zu 20 000 Zyklen gespeichert werden.

2.3 Optionale Zusatzausstattung

Die im Folgenden beschriebenen Ausstattungen und Funktionen sind optional erhältlich.

2.3.1 Optionale Programme

Zusätzlich zu den Standardprogrammen können weitere Programme freigeschaltet werden.

2.3.1.1 Sonderprogramme

Prionenprävention (Option)

Sterilisationsprogrogramm zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei Eingriffen an entsprechendem Risikogewebe verwendet wurden.

2.3.1.2 APPcycles® (Option)

APPcycles® ist eine Konfigurationssoftware, mit der die Prozessphasen **Entlüften, Sterilisieren** und **Trocknen** präzise an die jeweiligen Eigenschaften der Sterilisiergüter und des eingesetzten Sterilbarrieresystems angepasst werden können, um den Betriebsmitteleinsatz und die Zykluszeiten zu optimieren, ohne die Prozesswirksamkeit zu gefährden.

Die einzelnen Prozessphasen wurden in Anlehnung an die DIN EN ISO 17665 konzipiert.

Folgende Eigenschaften des aufzubereitenden Medizinproduktes definieren die Konfigurationsparameter eines APPcycles-Programmes: Design, Material, Gewicht und Verpackung.



Zur Konfiguration eines APPcycles-Programmes wenden Sie sich bitte an Ihren MMM Kundenservice.

2.3.1.3 CIP-Adero® Automatische Kammerreinigung (Option)

Automatische Kammerreinigung für MMM Dampfsterilisatoren. Zusatzausrüstung bestehend aus verschiedenen Modulen, die eine automatisierte wöchentliche Reinigung ermöglichen.

Durch die eingesetzte Reinigungschemie CIP-Adero REGULAR (Mat. Nr. 010581221) wird der Bildung von Rouging-Belägen vorgebeugt. Die manuelle Pflege der Kammer entfällt.

Die automatische Kammerreinigung steht dem Nutzer als zusätzliches Programm in der Sterilisatorsteuerung zur Verfügung.

Bei Verwendung von CIP-Adero ist auf die Säurebeständigkeit der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseiserne Rohre sind nicht säurebeständig und erfordern zusätzliche Maßnahmen (z. B. ausreichendes Nachspülen mit Kaltwasser nach dem Ablauf der Reinigungschemie).

Die Module Reinigungschemie, Dosiereinheit und Mischbehälter können von mehreren Sterilisatoren gemeinsam genutzt werden.

2.3.2 Zusätzliche Überwachungseinrichtung

Zusatzausstattung zur Überwachung weiterer Verfahrensparameter.

Airdetector (Option)

Der Sterilisator ist mit einem Luftnachweisgerät (Airdetector) zur Erkennung von Luftleckagen ausgestattet.

Dadurch wird die Einhaltung der Sterilisierbedingungen überwacht, da bei Vorhandensein nicht kondensierbarer Gase, die insbesondere bei porösen Gütern wie Wäsche sogenannte Luftinseln bilden, die Sterilisierwirkung erheblich beeinträchtigt wird.

Bei Zyklen, die aufgrund einer Luftleckage als fehlerhaft abgebrochen werden, wird eine entsprechende Fehlermeldung auf der Zyklusdokumentation ausgedruckt.

Die Airdetector-Überwachung ist nur aktiv, wenn der Airdetector vorhanden und für das aktuelle Programm aktiviert wurde.

Airdetector-Funktionstest (Option)

Zusatzfunktion zur Erzeugung einer definierten Leckage bei Test des Luftnachweisgerätes.

Integrierter Bowie-Dick Test mit SteamSpy (Option)

Der MMM SteamSpy ist ein integrierter physikalischer B&D-Test, der nach ISO11140-4 durch ein unabhängiges Prüflabor geprüft wurde.

Er besteht aus einem fest in der Sterilisierkammer installierten Schlauch, der einen Hohlkörper simuliert und einem an der äußeren Kammerwand befestigten Messgerät.

Seine Konstruktion erlaubt den Wirksamkeitsnachweis der Dampfpenetration sowohl gegen Hohlkörper als auch gegen poröses Gut.

Die von einem Pt100 Sensor gemessene Temperatur wird von der Steuerung des Sterilisators ausgewertet und kontinuierlich mit den Sollwerten des Bowie-Dick Testprogrammes verglichen. Das Ergebnis des B&D-Tests steht bei Programmende fest und wird auf der Zyklusdokumentation ausgegeben.

Durch die Einbindung des elektronischen B&D-Tests in die Option *Autostart* laufen der Vakuumtest, das Aufwärmprogramm und der B&D-Test programmgesteuert automatisch ab, so dass das Gerät zu Schichtbeginn bereits vollkommen produktionsbereit ist.

Integrierte Zykluskontrolle mit SteamSpy (Option)

Ist das Gerät mit der Option *SteamSpy* ausgestattet, erfolgt darüber auch die routinemäßige Zykluskontrolle. Die mit dem MMM SteamSpy geprüften Bedingungen des Sterilisationsprozesses entsprechen den Prüfkörperbedingungen nach DIN EN 11140-6.

Die von einem Pt100 Sensor gemessene Temperatur wird von der Steuerung des Sterilisators ausgewertet und kontinuierlich mit den Sollwerten des jeweiligen Sterilisationsprogrammes verglichen. Das Ergebnis der Zykluskontrolle steht bei Programmende fest und wird auf der Zyklusdokumentation ausgegeben.

Überwachung Druckluftversorgung (Option)

Dieses Additiv dient zur Überwachung der bauseitigen Druckluftversorgung und meldet, wenn der Versorgungsdruck zu gering ist.

Überwachung Druck Kaltwasser (Option)

Dieses Additiv dient zur Überwachung des bauseitigen Kaltwasserdrucks und meldet, wenn der Wasserdruck des Kaltwassers zu gering ist.

2.3.3 Betriebsmitteleinsparung

Anschluss Kühlkreislauf Vakuumpumpe (Option)

Zur Reduzierung des Verbrauchs an Kaltwasser zur Kühlung der Vakuumpumpe oder bei einem Ausfall des Kühlkreislaufs besteht die Möglichkeit, das Gerät an einen externen Kühlkreislauf anzuschließen (siehe Kapitel 6.6, "Störung Kühlkreislauf Vakuumpumpe (Option)").

Automatische Umschaltung Kühlkreislauf (Option)

Verfügt das Gerät über einen Anschluss an einen hausseitigen Kühlkreislauf, kann eine automatische Umschaltung aktiviert werden, so dass bei einem Ausfall des Kühlkreislaufs nur softwareseitig auf Kühlung mittels Kaltwasser umgeschaltet werden muss. Die Umstellung der Ventile erfolgt dann automatisch.

Dampfmanager (Option)

Der Dampfmanager regelt den zeitlichen Programmablauf mehrerer Sterilisatoren so, dass möglichst gleichmäßig Dampf aus dem Versorgungsnetz entnommen wird.

Der Sterilisator zeigt seine Startbereitschaft nach Abfrage mittels der grünen Lampe und dem Display an. Dann erst kann das Gerät beladen und gestartet werden. Eine vorherige Beladung darf nicht erfolgen, da sonst die Sterilisiergüter unzulässig vorgeheizt und getrocknet werden.

Die Aktivierung bzw. Deaktivierung des Dampfmanager erfolgt durch entsprechende Einstellung in den Geräteparametern (siehe Kapitel 5.8, "Aktivierung Dampfmanager (Option)").

Bei Geräten mit automatischem Eintransport erfolgt dieser erst nach der Startfreigabe durch den Dampfmanager.

Barcodes können schon vor der Startfreigabe eingelesen werden.

Ruhemodus (Option)

Der Ruhemodus dient der Minimierung des Dampfverbrauches.

Wird das Gerät längere Zeit nicht bedient (kein Programm aktiv, Bildschirm wird nicht berührt), geht es nach einer einstellbaren Zeit in den Ruhemodus. Die Aktivierung des Ruhemodus erfolgt selbständig nach Ablauf einer eingestellten Zeit (siehe Kapitel 5.6, "Aktivierung Ruhemodus ").

Die Mantelregelung wird dann angehalten und das Gerät kühlt ab (Energieeinsparung).

Sobald der Touchscreen berührt wird, schaltet sich der Ruhemodus aus. Da das Gerät im Ruhemodus abkühlt, empfehlen wir, nach längerem Stillstand zunächst ein Aufwärmprogramm zu fahren.

2.3.4 Optionale Dienste

Autostart

Beim Autostart startet das Gerät automatisch eine konfigurierbare Abfolge von Programmen. Üblicherweise werden die vorbereitenden Routineprogramme (Vakuumtest, Aufheizprogramm, Bowie-Dick-Test) konfiguriert, so dass das Gerät bei Schichtbeginn betriebsbereit ist.

Ob und zu welcher Uhrzeit der Autostart beginnen soll, kann für jeden Wochentag individuell konfiguriert werden. So kann z. B. von Montag bis Freitag ein Aufheizprogramm eingestellt werden, während am Wochenende kein automatischer Programmstart erfolgt (Kapitel 5.5, "Aktivierung Autostart (Option)").

Es können max. fünf Programme eingestellt werden. Sinnvollerweise wird der Autostart mit dem Ruhemodus kombiniert.

Servicemodul

Vereinfachte Wartungsplanung durch Signalisierung von durchzuführenden Service-Arbeiten am Display der Maschine. Informationen zu den folgenden Service-Arbeiten werden ausgegeben:

- Präventivwartung
- Intervall-Wartung & Inspektion
- Kalibrierung/Justierung
- Requalifizierung

RUMED360® ISA - Intelligent Service Advisor

Versand von E-Mails und/oder SMS durch die Maschine an den Betreiber oder den MMM-Kundenservice. Dies dient der zeitnahen Information über Störungen und Wartungsinformationen (siehe separate Anleitung).

Barcode-Verwaltung

Barcodes dienen der Identifikation des Sterilisiergutes. Sie befinden sich auf dem zu behandelnden Gut und werden individuell pro Zyklus per Handscanner eingelesen.

Pro Zyklus können max. 500 Barcodes eingegeben werden. Die Barcode-Informationen werden in das Zyklusprotokoll übernommen.

Zusätzlich kann in den Barcodes das erforderliche Programm hinterlegt werden und eine automatische Programmvorwahl erfolgen (**siehe Kapitel 2.6, "Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)"**).

Benutzeridentifikation

Über den Touchscreen oder den Barcode-Scanner kann eine Benutzer-ID eingegeben werden, die auf dem Zyklusprotokoll mit ausgegeben wird. Dadurch kann auch zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen werden, wer das Programm gestartet hat.

Zentrale Leitwarte

Zur Erleichterung des Anlagenmanagements werden die Gerätedaten von einem oder mehrerer Geräte an einem zentral aufgestellten, hausseitigen, netzwerkfähigen PC-Rechner online überwacht bzw. angezeigt.

Folgende Daten können angezeigt werden: Gerätenummer, Zyklusnummer, Programmstart, gewähltes Programm, nächste Wartung, aktueller Betriebszustand des Gerätes (Lage der Türen, aktueller Prozessschritt, Druck, Temperatur), Online-Prozessverlauf sowie Anzeige der Restlaufzeit bis zum Programmende zur Optimierung der Be- und Entladezeit.

Die Verbindung zum VNC-Server wird zusätzlich am Gerät aktiviert bzw. deaktiviert.

Fernwartungssystem

Durch umfrangreiche Fernanalyse des Gerätezustands können fehlerhafte Komponenten lokalisiert und weiterführende Service-Maßnahmen eingeleitet werden.

Der Fernwartungszugang erfolgt über einen VNC-Client. Dieser Service ermöglicht es, die Maschine zu bedienen, Parameter zu betrachten, das Audit-Trail einzusehen, die IO-Liste anzusehen und vieles mehr.

2.3.5 Automatisches Transportsystem

Zweitürige Geräte können mit einem System zum automatischen Be- bzw. Entladen der Kammer ausgestattet werden (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers).

Das Transportsystem wird über den zugehörigen Sterilisator mit Spannung und ggf. mit Druckluft versorgt und gesteuert.

Bevor sich das Transportsystem bewegt, wird dies durch zweifaches Ertönen eines akustischen Signals signalisiert.



Verletzungsgefahr!

Damit der automatische Austransport starten kann, muss sichergestellt werden, dass die Transportbahn frei ist.

Die Tür des Sterilisators wird vor dem Austransport automatisch geöffnet und anschließend automatisch geschlossen.

Beachten Sie, dass an einigen Stellen während der Funktion des automatischen Transportsystems Wartezeiten auftreten:

- Nach Türöffnung
- Nach Ertönen des akustischen Signals
- Nach Änderung der Drehrichtung des Motors

2.3.6 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (Option)

Unterbrechungsfreie Stromversorgung für das Steuerungssystem. Im Falle eines Stromausfalls bleibt die Steuerung aktiv und Zyklusinformationen werden gespeichert. Prozessrelevante Ventile werden während des Stromausfalls geschlossen.

2.4 Zubehör Transportwagen

Der Transportwagen dient zum Beladen, Entladen und Transportieren eines MMM Beschickungswagens.

Den Transportwagen gibt es in zwei Varianten:

- TW mit fixer Höhe entsprechend der Einfahrhöhe Ihres Sterilisators
- TW HUB mit höhenverstellbarer Transportplatte zum Be- und Entladen von Geräten mit unterschiedlicher Höhe

Beide Varianten sind in diversen Größen - passend zu den Beschickungswagen Ihres Sterilisators - erhältlich.

Transportwagen (TW)

Transportwagen (TW) mit fixer Beladehöhe von 390 mm, 625 mm oder 850 mm.



1. Arretierungsbolzen, zum Arretieren des BW auf dem TW.
2. Hebel 2 zum Lösen der Arretierung des BW auf dem TW.
3. Hebel 3 zum Lösen der Arretierung des TW an der Kammer.

Höhenverstellbarer Transportwagen (TW HUB)

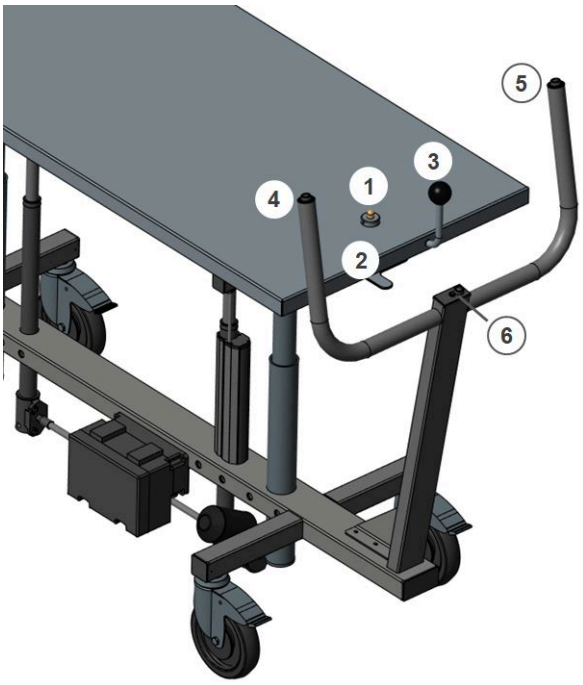
Lesen Sie die Original-Gebrauchsanweisung des Herstellers des TW HUB sorgfältig durch und bewahren Sie sie für eine spätere Verwendung auf.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise. Es geht um Ihre persönliche Sicherheit und die Funktionsfähigkeit des Geräts.

Höhenverstellbarer TW HUB mit einem Beladegewicht von maximal 120 kg. Der TW HUB ist an den Griffen mit Tasten zum Bewegen des Ablagetisches ausgestattet.

Mit der linken Taste wird der Ablagetisch nach oben, mit der rechten Taste nach unten gefahren. Mit der mittleren Taste zwischen den Griffen kann eine definierte Höhe des Ablagetisches angefahren werden.

Der TW HUB wird vor Ort auf die erforderliche Beladehöhe eingestellt.



1. Arretierungsbolzen, zum Arretieren des BW auf dem TW.
2. Hebel 2 zum Lösen der Arretierung des BW auf dem TW.
3. Hebel 3 zum Lösen der Arretierung des TW an der Kammer..
4. Taste zum Hochfahren der Transportplatte.
5. Taste zum Herunterfahren der Transportplatte.
6. Memory-Taste (optional) zur Einstellung einer fest definierten Höhe.

Die Höhenverstellung der Transportplatte darf **nicht** erfolgen, wenn der TW HUB bereits am Sterilisator oder an der Transportbahn angedockt und verriegelt ist.

Beachten Sie auch die Reinigungs- und Wartungshinweise und die internen Arbeitsanweisungen!

2.5 Zyklusdokumentation

Nach Ablauf eines Programms wird ein Zyklusprotokoll mit allen verfahrensrelevanten Daten erstellt, die dem Bediener ermöglichen, die Zyklen freizugeben oder zu verwerfen.

Dieses Zyklusdokument enthält folgende Informationen:

- allgemeine Daten zum Betreiber, Bediener, Gerät
- allgemeine Daten zum Programm und Zyklus, z. B. gewähltes Programm, Programmstart, Beginn und Ende Sterilisieren
- Verlauf der Druck- und Temperaturkurven über der Zeit
- Verlauf der Airdetector-Temperatur über der Zeit (nur bei Option **Airdetector**)
- Auswertung des integrierten Bowie&Dick Tests (bei Option **SteamSpy**)

- Auswertung der integrierten Zykluskontrolle (bei Option **SteamSpy**)
- Meldungen im Klartext
- alle per Barcode-Scanner eingelesenen Barcodenummern der Etiketten

Das im Gerät gespeicherte Zyklusdokument kann nach Ablauf des Zyklus ausgedruckt Kapitel 5.2, "Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption" und je nach Geräteausstattung an einen externen Server übertragen werden, z. B. mit der MMM Middleware RUMED360 Cycles (Option).

Dort können die übertragenen Zyklusdokumente z. B. auf einem separaten Speichermedium dauerhaft archiviert werden. Die Kontrolle der erfolgreichen Übertragung und Speicherung der Zyklusdaten ist Aufgabe des Betreibers. Es ist dabei insbesondere auf mögliche Betriebsstörungen bei der Netzverbindung zu achten.

Wurde ein Protokoll nicht ins elektronische Archiv aufgenommen, ist entweder der entsprechende Papierausdruck aufzubewahren oder der zugehörige Zyklus zu verwerfen.

Die letzten 20 im Gerät gespeicherten Zyklen können am Bildschirm angezeigt bzw. nachgedruckt werden.

2.6 Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)

Über die Barcode-Eingabe kann automatisch das für die eingelesenen Güter geeignete Programm vorgewählt werden.



Die Erstellung und das Anbringen der Barcodes für die Programmauswahl liegt in der Verantwortung des Betreibers.

In jedem Barcode ist eine Programmnummer hinterlegt, der eine bestimmte Sterilisierzeit, Sterilisiertemperatur und Trocknunungsart (z. B. Super Dry) zugeordnet ist.



Vergewissern Sie sich nach dem Einscannen, dass tatsächlich das passende Programm für das zu behandelnde Gut ausgewählt wurde.

Das entsprechende Programm wird automatisch im Programmauswahlmenü markiert. Je nach Konfiguration können andere Programme nicht angewählt werden. Damit wird verhindert, dass ein für die zu behandelnden Güter ungeeignetes bzw. produktschädigendes Programm gewählt wird.

Die Konfiguration der Barcode-Verarbeitung wird bei Inbetriebnahme vom Kundenservice in Absprache mit dem Betreiber durchgeführt.

Es stehen zwei Einlesemodi zur Verfügung: **temperaturflexibel** und **zeitflexibel**.

Temperaturflexible Programmvorwahl

Die Kompatibilitätsprüfung der Barcodes mit einem geeigneten Programm erfolgt nach folgendem Verfahren:

- Der erste Barcode, der eingelesen wird, bestimmt die Barcodegruppe. Alle weiteren eingelesenen Barcodes müssen der gleichen Gruppe angehören.
- Werden Barcodes eingelesen, denen unterschiedlichen Sterilisiertemperaturen zugeordnet sind, wird die niedrigste Temperatur gewählt.
- Bei einem neu einzulesenden Barcode wird geprüft, ob ein Programm mit gleicher Sterilisiertemperatur, aber unterschiedlicher Sterilisierzeit bereits eingelesen wurde. Wenn ja, wird der neue Barcode abgewiesen. D. h. alle Programme mit gleicher Sterilisiertemperatur müssen die gleiche Sterilisierzeit haben.
- Werden Barcodes eingelesen, denen die Trocknungsart Super Dry (SD) zugeordnet ist, wird das SD-Programm mit der niedrigsten bereits ausgewählten Temperatur gewählt. Wenn es kein SD-Programm mit dieser Temperatur gibt, wird der Barcode abgewiesen.
- Werden Barcodes eingelesen, denen eine Programmnummer für ein nicht aktiviertes Programm zugeordnet ist, wird der Barcode abgewiesen.

Zeitflexible Programmvorwahl

Die Kompatibilitätsprüfung der Barcodes mit einem geeigneten Programm erfolgt nach folgendem Verfahren:

- Werden Barcodes mit unterschiedlicher Sterilisierzeit eingelesen, wird das Programm mit der längeren Sterilisierzeit gewählt. Voraussetzung ist, dass alle eingelesenen Barcodes die gleiche Sterilisiertemperatur haben.

2.7 Verfahrensbeschreibung

Der Sterilisator verfügt über nachfolgend exemplarisch beschriebene Verfahren.

Standardmäßig stehen sieben Programme zur Auswahl, die auf Wunsch modifiziert werden können.

- 3 Sterilisierprogramme
- 2 Routine-Testprogramme

- Aufheizprogramm
- 1 Schleusenprogramm (bei zweitürigen Geräten)

Im Programmauswahlmenü werden die bei Inbetriebnahme mit dem Betreiber festgelegten und eingestellten Programme angezeigt. Es können maximal 13 Programme gleichzeitig aktiviert sein.

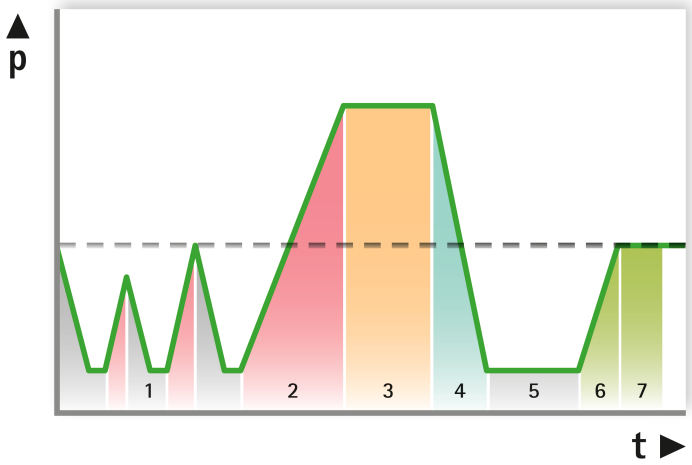
Auf Wunsch kann die Anzahl der verfügbaren Programme eingeschränkt und auch erweitert werden (Berechtigungsebene 3 erforderlich Kapitel 1.3, "Bediener"). Im Programmauswahlmenü werden alle verfügbaren Programme angezeigt, die über den Touchscreen anwählbar sind.

Darüber hinaus können Sonderprogramme mit individuellen Programmparametern (Berechtigungsebene 3 erforderlich Kapitel 1.3, "Bediener") eingestellt werden.

Beachten Sie bei der Wahl des Programms den Programminformationstext, in dem das Verfahren und die für dieses Programm geeigneten Güter beschrieben werden.

2.7.1 Sterilisierprogramme

Sterilisierprogramm nach dem fraktionierten Vakuumverfahren mit anschließendem Vakuum zur Trocknung. Die Verfahrensführung ist druckgeregelt und zeitgesteuert. Der Ablauf ist durch folgende Elemente gekennzeichnet:



Beispiel einer Verfahrenskurve.

1. Fraktioniertes Evakuieren der Kammer mit zwischenzeitlichen Dampfstößen zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung
2. Heizphase bis zum Sterilisier-Solldruck
3. Sterilisieren für eine bestimmte Zeit bei einer bestimmten Temperatur. Aufgrund des Auslegungsdruckes des Druckbehälters, der installierten Messtechnik sowie der Betriebsmittelversorgung sind Sterilisiertemperaturen von 105 °C bis 134 °C einstellbar. Sterilisierzeit variabel einstellbar.
4. Druckentlasten der Kammer
5. Trocknen des Gutes durch Evakuieren der Kammer für eine bestimmte Zeit.
6. Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
7. Entspannen der Türdichtung

Programmauswahl:

Universal

Standardprogramm

- Sterilisiertemperatur: 134 °C
- Einwirkzeit: 5 min

Typische Sterilisiergüter:

- Wäsche
- Verpackte Instrumente
- Schwer zu entlüftende Güter

Universal SD

Für schwer zu trocknende Güter (z. B. überschwere Packung) wird die Trocknungswirkung durch alternierendes Belüften und Evakuierung in der Programmphase *Trocknen* verbessert.

- Sterilisiertemperatur: 134 °C
- Einwirkzeit: 5 min

Typische Sterilisiergüter:

- Wäsche
- Verpackte Instrumente
- Schwer zu trocknende Güter (z. B. überschwere Packungen)

Kunststoffe

Für temperaturempfindliche Güter.

- Sterilisiertemperatur: 121 °C
- Einwirkzeit: 20 min

Typische Sterilisiergüter

- Güter aus Gummi
- dampfbeständiger Kunststoff

Prionenprävention 18 min (Option)

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei Eingriffen an Risikogewebe verwendet wurden und die nicht einer entsprechenden Vorreinigung unterzogen werden können (siehe *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*, Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), Bundesgesundheitsblatt 2012).



Beachten Sie die KRINKO-Empfehlung zur Beurteilung darüber, wie Medizinprodukte, die möglicherweise mit pathogenem Prionenprotein (z.B. bei Verdacht auf Vorliegen von CJK/vCJK beim Patienten) kontaminiert sind, einzustufen sind.

Der Betreiber muss eine entsprechende Risikobewertung durchführen, mit der die Art und Weise der Aufbereitung oder ggf. Entsorgung des Medizinprodukts festgelegt wird.

Die Verfahrenseinstellungen entsprechen den Empfehlungen der KRINKO.

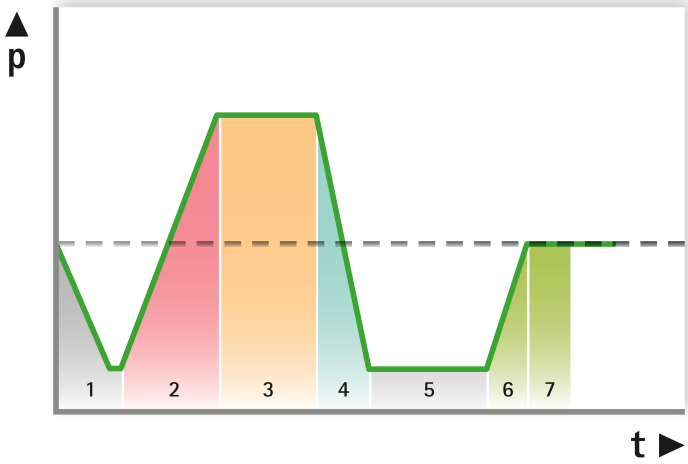
- Sterilisiertemperatur: 134 °C
- Einwirkzeit: 18 min

Typische Sterilisiergüter

- Thermostabile Instrumente, die bei Risikoeingriffen mit pathogenem Prionenproteinen zur Anwendung kamen.

2.7.2 Aufheizen und Aufheizen SteamSpy

Programm zum Aufheizen der Kammer sowie der Zusatzausstattung **SteamSpy** (Option) auf Betriebstemperatur.



1. Einmaliges Evakuieren der Kammer
2. Heizphase bis zum Schritt Heizen.
3. Halten einer bestimmten Temperatur für eine bestimmte Zeit. Aufgrund des Auslegungsdruckes des Druckbehälters, der installierten Messtechnik sowie der Betriebsmittelversorgung sind Temperaturen von 105 °C bis 134°C einstellbar. Haltezeit variabel einstellbar.
4. Druckentlasten der Kammer
5. Trocknen der Kammer durch Evakuieren der Kammer für eine bestimmte Zeit
6. Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
7. Entspannen der Türdichtung

Bei zweitürigen Geräten kann anschließend nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

2.7.3 Testprogramme

2.7.3.1 Vakuumtest

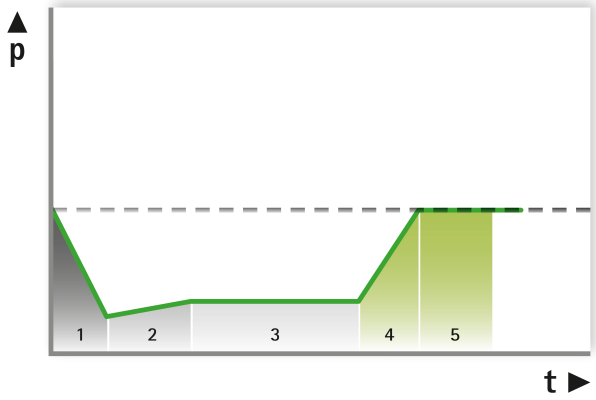
Kein Sterilisationsprogramm!

Testprogramm gemäß EN 285 zur automatischen Prüfung der Kammer auf Dichtigkeit. Durch den Vakuumtest werden ggf. vorhandene Leckagen im Gerät erkannt.

Die Verfahrensführung ist druckgeregelt und zeitgesteuert.

Bei der Programmklasse „Vakuumtest“ handelt es sich nicht um ein Sterilisierprogramm.

Der Ablauf ist durch folgende Elemente gekennzeichnet:



1. Evakuieren der Kammer
2. Wartezeit 5 Minuten
3. Prüfzeit 10 Minuten
4. Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
5. Entspannen der Türdichtung

Bei Nichtbestehen des Vakuumtests erscheint die Meldung *Letzter Vakuumtest nicht bestanden* und die rote Meldelampe leuchtet auf.

Bei wiederholtem Nichtbestehen muss das Gerät vor der weiteren Benutzung von einem Sachkundigen (vorzugsweise MMM Kundenservice) geprüft und ggf. instandgesetzt werden. Anschließend muss der Vakuumtest erneut durchgeführt werden.

2.7.3.2 Bowie-Dick-Test

Der Bowie-Dick-Test ist ein Dampfdurchdringungstest zum Nachweis der erfolgreichen Luftentfernung bei porösem Sterilisiergut (Wäsche) und der anschließenden Durchdämpfung.

- Einwirktemperatur: 134 °C
- Einwirkzeit: 3,5 min

Durchführung des Bowie-Dick-Tests

Der Test muss gemäß DIN EN ISO 17665 einmal täglich in betriebswarmem Zustand (z. B. nach einer Leersterilisation oder einem Aufheizprogramm) durchgeführt werden. Folgende Testmethoden stehen zur Verfügung:

- Original-Testpaket bestehend aus entsprechend gefalteten Baumwolltüchern. Die Durchführung und Auswertung erfolgt gemäß den Angaben des Herstellers.
- Alternativer Bowie-Dick-Test nach DIN EN ISO 11140-4, z. B. mittels Chemo-Indikatoren oder SteamSpy. Die Durchführung und Auswertung erfolgt gemäß den Angaben des Herstellers.

Bei Verwendung der Option **Bowie-Dick-Test mit SteamSpy** ist das Programm **Aufheizen SteamSpy** zu verwenden.



Der Bowie-Dick-Test ist kein Sterilitätstest.

2.7.3.3 Airdetector Funktionstest (Option)

Der **Airdetector Funktionstest** erlaubt die Einrichtung eines oder mehrerer Programme als Funktionstest des Airdetectors. Bei einem Airdetector Funktionstestprogramm wird während der gesamten Vorphase eine definierte Leckage erzeugt, wenn die Kammer sich im Unterdruck befindet.

Funktioniert der Airdetector richtig, schlägt der Prozess fehl.

2.7.4 Sonderprogramme

2.7.4.1 Schleusen

Zusatzprogramm bei zweitürigen Geräten.

Zum Rückschleusen leerer Beschickungswagen von der Entnahme- zur Beladeseite durch die Gerätekammer. Es kann jeweils nur eine Tür geöffnet werden.

Dieses Programm kann auch zu Servicezwecken (z. B. zum Reinigen der Kammer) verwendet werden.

3 Anzeige- und Bedienelemente

Die Anordnung der Bedienelemente vor Ort kann von dieser schematischen Darstellung abweichen.

3.1 Geräteansicht - Beladeseite

Bedienelemente auf der Beladeseite für H-, V- und G-Geräte.



1. Farb-Touch-Display
2. Thermoplotter (optional)
3. Programm-Stopp-Schalter
4. Netzschalter Sterilisator
5. Netzschalter Dampferzeuger (optional)
6. Meldeleuchte rot *Dampferzeuger Störung* (optional)
7. Meldeleuchte grün *Dampferzeuger in Betrieb* (optional)

3.2 Geräteansicht - Entnahmeseite

Bedienelemente auf der Entnahmeseite bei zweitürigen Geräten.

3.2.1 H-, V- und G-Geräte (manuell)



1. Meldeleuchten
2. Druckmessgerät Kammerdruck
3. Programm-Stopp
4. Tür-Auf
5. Tür-Zu

3.2.2 G-Geräte (automatisch)

Bei bodeneben befahrbaren Geräten mit automatischem Austransport sind die Bedienelemente für den automatischen Austransport am Bedienpanel des Sterilisators angebracht.

Beachten Sie die separate Gebrauchsanweisung Ihres automatischen Transportsystems.



1. Druckmessgerät Kammerdruck
2. Meldeleuchten
3. NOT-HALT (nur bei automatischem Austransport)
4. Programm-Stopp
5. Tür-Auf
6. Tür-Zu
7. Reset (nur bei automatischem Austransport)
8. Transportfreigabe (Option) (nur bei automatischem Austransport)

NOT-HALT

Bodeneben befahrbare Geräte mit automatischem Austransport sind mit einem NOT-HALT für die Transportmechanik ausgestattet. Dieser befindet sich in der Geräteverkleidung des Sterilisators, jeweils rechts und links der Kammertür. Dadurch wird sichergestellt, dass das Transportsystem von beiden Seiten der Transportrampe gestoppt werden kann.



Verletzungsgefahr!

Betätigen Sie den NOT-HALT, wenn die Gefahr besteht, dass der Einfahrwagen mit anderen Gegenständen kollidieren könnte oder Gliedmaßen bzw. Kleidungsstücke eingeklemmt werden könnten.

Reset-Taste

Bodeneben befahrbare Geräte mit automatischem Austransport sind mit einer Reset-Taste ausgestattet.

Diese befindet sich in der Geräteverkleidung auf der Entnahmeseite und leuchtet, wenn eine Störung auftritt oder der NOT-HALT betätigt wurde.

Durch Betätigen der Reset-Taste wird der Transportzylinder in seine Ausgangsposition zurück gefahren. Solange dieses Rücksetzen nicht erfolgt, bleibt das Transportsystem auf Störung.

3.3 Quittiertaste

Geräte mit begehbarer Kammer sind aus Sicherheitsgründen mit einer Quittiertaste ausgestattet.



Die Quittiertaste muss innerhalb einer gewissen Zeit, nachdem die Tür-zu-Taste gedrückt wurde, betätigt werden.

Sie befindet sich auf der in Bezug zum Bedienpanel jeweils anderen Seite der Kammertür. Dadurch ist der Bediener vor dem Schließen der Kammertür gezwungen, Einblick in die Kammer zu nehmen und sicherzustellen, dass sich keine Personen in der Kammer befinden.

3.4 Anzeige Druckmessgeräte

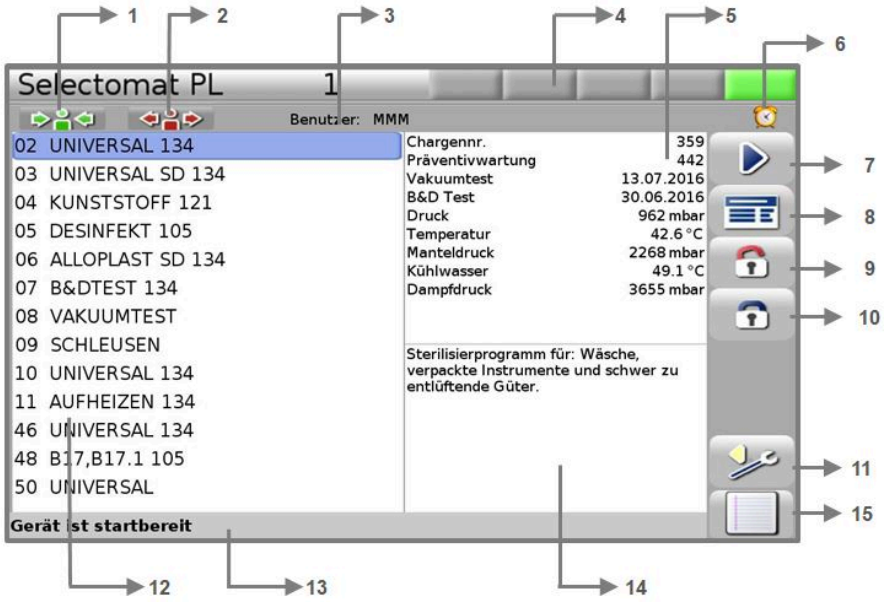
Der Sterilisator ist mit folgenden Druckmessgeräten ausgestattet:

- Dampfversorgung: Das Druckmessgerät zeigt den Dampfdruck in der Dampfzuleitung an.
- Mantel: Das Druckmessgerät zeigt den Dampfdruck im Ringkanalmantel an.
- Kammer: Das Druckmessgerät zeigt den Druck in der Kammer an. Auf der Beladeseite wird der Wert auf dem Display angezeigt, auf der Entnahmeseite am Manometer.
- Druckluft Pneumatik: Das Druckmessgerät befindet sich am Luftdruckminderer und zeigt den Luftdruck in der Leitung zum Schaltschrank an.

3.5 Farb-Touchscreen

Das Gerät ist mit einem Farb-Touchscreen ausgerüstet. Durch Berühren der Buttons und Schaltflächen werden die hinterlegten Funktionen ausgeführt. Der Touchscreen kann mit Handschuhen bzw. entsprechendem Werkzeug bedient werden.

Funktionsübersicht



1. Benutzer anmelden
2. Benutzer abmelden
3. angemeldeter Benutzer
4. Meldeleuchten
5. Information Gerätestatus
6. Autostart aktiviert
7. Programmstart
8. Umschalten zwischen Vakuumprogrammen und Lösungsprogrammen (optional)
9. Tür auf
10. Tür zu
11. Werkzeug-Auswahl
12. angewähltes Programm
13. Hinweismeldungen
14. Programminformationen
15. Kurzanleitung

Funktionsschaltflächen des Farb-Touch-Displays

	Button	Bezeichnung	Funktion
1		Benutzer anmelden	Benutzer anmelden. Jede Aktion erfordert einen angemeldeten Benutzer. Wenn kein Benutzer angemeldet ist, ist der Benutzer „Anonym“ angemeldet.
2		Benutzer abmelden	Benutzer abmelden. Meldet sich der Benutzer „S“aktiv ab, ist automatisch der Benutzer „Anonym“ angemeldet. Meldet sich der Benutzer nicht aktiv ab, wird er nach einer bestimmten Zeit automatisch abgemeldet, wenn keine Taste am Display betätigt wird.
		Benutzer abmelden inaktiv	Der Benutzer „Anonym“ kann nicht abgemeldet werden. Die Schaltfläche ist dann inaktiv.
4		Meldeleuchten	siehe "Farbige Statusanzeigen", Seite 63
7		Start	Startet das angewählte Programm.
9		Tür auf	Öffnet die Kammertür.
10		Tür zu	Schließt die Kammertür.

	Button	Bezeichnung	Funktion
11		Werkzeug-Auswahl	Zugang zum Untermenü mit den Buttons: Benutzer-Schnellzugriff, Auswahl gespeicherter Zyklusprotokolle, Barcodes und Kontrollmenü
15		Kurzanleitung	Zugang zur Kurzanleitung.
		Auswahl gespeicherter Zyklusprotokolle	Öffnet die Liste der letzten 20 gespeicherten Zyklusprotokolle.
		Benutzer-Schnellzugriff	Zugang zum Untermenü: Ruhemodus sofort starten, Eintransport anhalten oder fortsetzen, Panelkonfiguration einsehen
		Barcodes	Zum Verwalten von Barcodes
		Werkzeug	Öffnet das Kontrollmenü.
		Programm-Abbruch	Bricht das laufende Programm ab.
		Quittiertaste	Quittiert alle Meldungen.
		Weitertakten	Zum Weitertakten zum nächsten Programmschritt.
		Speichern	Speichert die aktuelle Einstellung.
		Laden der ausgewählten Zyklus.	Öffnet den ausgewählten alten Zyklus.
		Drucken	Druckt das aufgerufene alte Zyklusprotokoll.
		Abbrechen / Zurück	Zurück zur höheren Menüebene.

	Button	Bezeichnung	Funktion
6		Autostart	Ist der Autostart aktiviert, erscheint dieses Symbol auf der Programmauswahlseite.
		Sensorwerte	Anzeige aller aktivierten Sensorwerte (Drücke und Temperaturen) und der zu öffnenden Tür bei Programmende.
		Weiterblättern-Button	Besteht eine Menüebene aus mehreren Seiten, kann mit diesem Button weitergeblättert werden.
		Zurückblättern-Button	Besteht eine Menüebene aus mehreren Seiten, kann mit diesem Button zurückgeblättert werden.

3.6 Farbige Statusanzeigen

Die Farben der Statusanzeige auf dem Touchscreen bzw. auf dem Infobalken (wenn vorhanden) entsprechen der EN 285 und haben folgende Bedeutung:

Funktionsübersicht der Statusanzeigen

Farbe	Benennung	An	Aus	Blinken
Grün	Betriebsbereit	Gerät startbereit	Gerät nicht startbereit, Programm läuft	-
Blau	Tür verriegelt	Türdichtungsdruck liegt an	Türdichtungsdruck liegt nicht an	Türdichtungsdruck wird aufgebaut oder abgebaut
Gelb	In Betrieb	Programm läuft	kein Programm läuft	während Türbewegung
Weiß	Zyklus Ende	Programmende	Programm ist abgelaufen; Tür wurde geöffnet	-
Rot	Störung	Störung	keine Störung	-

4 Bedienung

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel 1 „Sicherheit“.

Sämtliche im Folgenden beschriebenen Tätigkeiten dürfen nur von eingewiesenen Personen ausgeführt werden.

4.1 Bediener an- und abmelden

Für den normalen Betrieb ist keine Anmeldung erforderlich.



Ist kein Bediener angemeldet, erscheint der Benutzer “Anonym” in der Benutzerleiste.

Wird die Option **User Manager** (Kapitel 1.5.9.1, "Benutzerberechtigungen") verwendet, kann die Bedieneranmeldung so konfiguriert werden, dass sich jeder Bediener mit Namen und Passwort anmelden muss.

Bediener anmelden



- Betätigen Sie den Anmelde-Button.

Es erscheint das Anmeldefenster.



- Berühren Sie das Eingabefeld „Name“. Es erscheint der alphanumerische Eingabeblock.
- Geben Sie den entsprechenden Benutzernamen (z. B. „S“ für Supervisor) ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe.
- Berühren Sie das Eingabefeld „Passwort“. Es erscheint der alphanumerische oder numerische Eingabeblock.
- Geben Sie das entsprechende Passwort ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe.
- Betätigen Sie den OK-Button.

Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der entsprechende Benutzername (z. B. „S“) in der Titelleiste.

Der Bediener kann jetzt die Aktionen ausführen, für die er autorisiert ist.

Melden Sie sich aktiv ab, um einem Missbrauch der Berechtigung vorzubeugen!

Meldet sich ein Bediener nicht aktiv ab, erfolgt dies nach der eingestellten Abmeldezeit automatisch, wenn innerhalb dieses Zeitraums keine der Schaltflächen auf dem Touchscreen-Bildschirm berührt wurde.

Bediener abmelden



- Betätigen Sie den Abmelde-Button.

In der Benutzerleiste erscheint der Benutzername „Anonym“.

4.2 Tägliche Inbetriebnahme

Zur täglichen Inbetriebnahme des Sterilisators ist wie folgt vorzugehen:

- Führen Sie die vorgeschriebenen Instandhaltungsarbeiten durch (Kapitel 7, "Instandhaltung ").
- Betätigen Sie den Netzschalter

Nach dem Einschalten des Geräts erscheint das Programmauswahlmenü mit der Meldung *Gerät ist startbereit*.

Bei Ausstattung mit zugeordnetem Dampferzeuger:

- Netzschalter Dampferzeuger betätigen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Dampferzeugers.

Bei Verwendung von Vakuumprogrammen :

- Starten Sie den Vakuumtest
- Starten Sie das Aufheizprogramm
- Führen Sie den Bowie-Dick-Test durch (Kapitel 4.2.3, "Bowie-Dick-Test").

Anschließend ist das Gerät bereit für den Sterilisierbetrieb.

Sind die Optionen **SteamSpy** oder **Airdetector** installiert, muss der Vakuumtest nur alle vier Wochen durchgeführt werden.

Bei Verwendung der Funktion Autostart:

Ist der **Autostart** aktiviert Kapitel 5.5, "Aktivierung Autostart (Option)", ist der Sterilisator betriebsbereit, sobald die konfigurierte Programmabfolge durchgelaufen ist.

Wurde das Gerät am Vorabend ausgeschaltet oder sollte eine Gerätetür geöffnet sein, sodass der konfigurierte morgendliche Autostart nicht durchgeführt werden konnte, kann der Autostart manuell gestartet werden.

Die konfigurierten Autostart-Programme werden dann automatisch ausgeführt.



- Betätigen Sie den Button **Werkzeug-Auswahl**.



- Betätigen Sie den Button **Benutzer-Schnellzugriff**



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Jetzt starten** im Feld **Autostart**.

  Unterhalb der Schaltfläche befindet sich die Liste der konfigurierten Programme, die nun gestartet werden.

Bei Option Abblaseleitung in Bodenwanne endend:

Für das tägliche Ein- und Ausschalten wird empfohlen, den Netzschalter an der Frontseite des Geräts zu verwenden.

Wird der Sterilisator vollständig von der Stromversorgung getrennt (z. B. über einen bauseitigen Hauptschalter) oder im Falle eines Stromausfalls muss vor der nächsten Inbetriebnahme durch eine Fachkraft der im Aggregateraum verbaute Lasttrennschalter wiedereingeschaltet werden.

4.2.1 Vakuumtest

Der Vakuumtest ist Teil der Routineprüfungen und somit wesentlich für die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit (siehe Kapitel 1.2.3, "Aufrechterhaltung der Wirksamkeit").

Der Vakuumtest wird üblicherweise bei kaltem Gerät durchgeführt.



- Wählen Sie das Programm **Vakuumtest**



- Betätigen Sie den Start-Button.



- Öffnen Sie nach Programmende die Tür auf der Beladeseite.

  Anschließend erscheint das Programmauswahlmenü.

- Tragen Sie das Ergebnis des Vakuumtests in das Tagesprotokoll ein.

4.2.2 Aufheizprogramm

Kammer und Mantel müssen durch ein Aufheizprogramm aufgeheizt werden, bevor ein Sterilisationsprogramm gestartet werden kann.



- Wählen Sie das Programm **Aufheizen** oder **Aufheizen SteamSpy** (wenn vorhanden) oder ein anderes zum Aufheizen der Kammer geeignetes Programm.



- Betätigen Sie den Start-Button.



- Öffnen Sie nach Programmende die Tür auf der Beladeseite.

Anschließend erscheint das Programmauswahlmenü.

4.2.3 Bowie-Dick-Test

Der Bowie-Dick-Test ist Teil der Routineprüfungen und somit wesentlich für die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit (siehe Kapitel 1.2.3, "Aufrechterhaltung der Wirksamkeit").

Der Bowie-Dick-Test wird einmal täglich bei warmem Gerät durchgeführt.



- Öffnen Sie die Kammertür auf der Beladeseite.
- Legen Sie das Testpaket bzw. den Prüfkörper für den Bowie-Dick-Test ein (Kapitel 2.7.3.2, "Bowie-Dick-Test ")



- Schließen Sie die Kammertür.



- Betätigen Sie die Quittiertaste (wenn vorhanden)



- Wählen Sie das Programm **B&D Test 134**.



- Betätigen Sie den Start-Button.

Das Programm läuft automatisch bis Programmende.



- Öffnen Sie die Kammertür auf der Beladeseite.

- Werten Sie das Testergebnis aus und tragen Sie das Ergebnis in das Tagesprotokoll ein.

Bowie-Dick-Test mit SteamSpy (Option)



- Wählen Sie das Programm **B&D Test 134**



- Betätigen Sie den Start-Button.

Das Programm läuft automatisch bis Programmende.

Die Auswertung des Bowie-Dick-Tests erfolgt automatisch. Das Ergebnis erscheint auf dem Zyklusprotokoll.

Bei bestandenem Bowie-Dick-Test erscheint:

- SteamSpy - Integrierter B&D Test bestanden
- Ergebnis: Zyklusverlauf ordnungsgemäß

Bei nicht bestandenem Bowie-Dick-Test erscheint:

- SteamSpy - Integrierter B&D Test fehlgeschlagen
- Ergebnis: Zyklusverlauf fehlgeschlagen

4.3 Sterilisierbetrieb

Vor der Sterilisation müssen die Güter gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um die Ausgangskeimbelastung zu reduzieren. Anschließend müssen die Güter verpackt werden, um das sterilisierte Gut bis zur Verwendung vor Rekontamination zu schützen. Es dürfen nur Sterilisiergutverpackungen verwendet werden, die den jeweiligen nationalen Normen entsprechen.

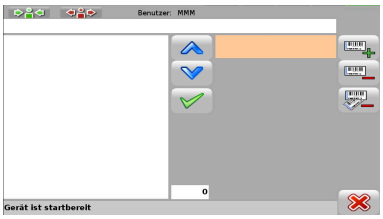
Siehe auch Kapitel 1.6, "Restrisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung".

4.3.1 Einlesen von Barcodes

Verfügt das Gerät über eine Barcode-Verwaltung, können Barcodes entweder mittels Barcode-Scanner oder manuell eingegeben werden.

Einlesen von Barcodes mittels Scanner

- Lesen Sie die Barcodes im Abstand von ca. 15 cm mit dem Scanner ein. Nach dem Einlesen erscheint das Barcode-Verwaltungsfenster. Prüfen Sie nach dem Einlesen jedes Barcodes, ob der Barcode erfolgreich in die Liste aufgenommen wurde.



Die eingelesenen Barcodes erscheinen in einer Liste. Sie werden dem Programm zugeordnet, das als nächstes gestartet wird.

Die Anzahl der eingelesenen Barcodes erscheint am unteren Bildschirmrand.

Wenn innerhalb von 10 sec keine weitere Eingabe erfolgt, verschwindet das Barcode-Verwaltungsfenster.

Manuelle Eingabe von Barcodes

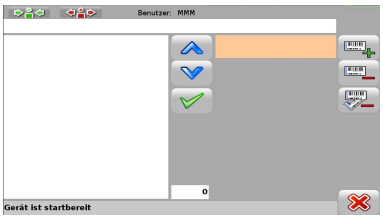
Wenn das Einlesen per Handscanner fehlschlägt und der Barcode nicht in der Liste erscheint (z. B. weil der Barcode verschmutzt ist), können die Barcodes manuell eingegeben werden.



- Betätigen Sie den Button **Werkzeug-Auswahl**.



- Betätigen Sie den Button **Barcodes**.



- Berühren Sie das Eingabefenster rechts neben den Pfeiltasten.

  Es erscheint ein Eingabeblock.
- Geben Sie die Barcode-Information ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem grünen Häkchen.



- Betätigen Sie den Button **Barcode Plus**, um den Barcode zu speichern.
  Der Barcode erscheint in der Liste.

Fehlschlagen der Barcode-Übernahme

Wird ein Barcode beim Einlesen oder bei der Eingabe abgelehnt, (z. B. falsche Barcodelänge, inkompatible Programmnummer Kapitel 2.6, "Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)" etc.) erscheint eine erklärende Meldung in der oberen Hinweiszeile.

Barcodes löschen

Bereits eingelesene Barcodes können einzeln oder komplett wieder gelöscht werden.



- Betätigen Sie den Button **Werkzeug-Auswahl**.



- Betätigen Sie den Button **Barcodes**.



- Berühren Sie das Eingabefenster neben den Pfeiltasten.

  Es erscheint ein Eingabeblock.
- Wählen Sie den zu löschenden Barcode über die Pfeiltasten aus
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem grünen Häkchen.



- Betätigen Sie den Button **Barcode löschen**, um den ausgewählten Barcode zu löschen.



- Betätigen Sie den Button **Alle Barcodes löschen**, um alle eingegebenen Barcodes zu löschen.

4.3.2 Beladen des Beschickungswagens

Beladen Sie die Kammer nach den Vorgaben, die bei der Prozessvalidierung festgelegt wurden. Nur so kann der Sterilisiererfolg sichergestellt werden.

Platzieren Sie schwere Behälter unten bzw. schwerpunktneutral.

Maximalbeladung pro STE**:**

- Instrumente: max. 10 kg
- Textil-Beladung: max. 7,5 kg

Abweichungen sind möglich, wenn dies im Rahmen einer Validierung getestet und freigegeben wurde.

Minimalbeladung der Kammer:

- bei reiner Metall-Beladung: 50 g
- bei reiner Textil-Beladung: 150 g

- bei reiner Kunststoff-Beladung: 150 g
- bei anderen Werkstoffen, Verbundstoffen oder Mischbeladung: 150 g



1. Leichte bzw. kleine Behälter
2. Beschickungswagen
3. Verriegelungshebel
4. Transportwagen
5. Schwere Behälter

Verletzungsgefahr!

Achten Sie darauf, dass der Beschickungswagen fest auf dem Transportwagen arretiert ist.

4.3.3 Wartezeiten

Berücksichtigen Sie vor dem Beladen der Kammer gegebenenfalls einzuhaltende Wartezeiten. Unmittelbar nach Ablauf eines Vakuumprogramms darf ein Programm mit niedrigerer Temperatur nicht benutzt werden, da die Kammer für diesen Programmablauf überhitzt wäre.

Aus diesem Grund gelten nach einer entsprechenden Programmwahl folgende Wartezeiten für die Abkühlung (Anhaltswerte bei geöffneter Kammertür):

- 134°C zu 105 °C : 40 Minuten
- 121°C zu 105 °C : 30 Minuten
- 134°C zu 121 °C : 10 Minuten

Zweckmäßigerweise ist der betriebliche Ablauf dementsprechend zu gestalten.

Lagern Sie bei Wartezeiten das Sterilisiergut außerhalb des Sterilisators und bringen Sie es erst unmittelbar vor dem eigentlichen Programmstart in die Kammer ein.

Hygroskopische Beladung (z. B. Textilien) darf erst unmittelbar vor dem Starten des Programms in die Kammer eingebracht werden, da das Sterilisiergut andernfalls zu überhitzen droht.

4.3.4 Beladen der Sterilisierkammer

Die Sterilisierkammer wird manuell beladen.

Verfügt Ihr Gerät über ein System zum automatischen Beladen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Transportsystems (z. B. MMM Cart Logistik oder anderer Hersteller).



- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite.

Verbrennungsgefahr!

Tragen Sie beim Beladen der Kammer angemessene Schutzausrüstung.

Bodeneben befahrbare Geräte:

- **Fahren Sie den Einfahrwagen in die Kammer.**

Geräte mit erhöhtem Beladeniveau:



- Docken Sie den TW an den Sterilisator an, so dass er arretiert ist.

  Der TW ist korrekt angedockt, wenn die beiden Führungsstücke zur Arretierung eingerastet sind.

Verletzungsgefahr!

Achten Sie darauf, dass der BW fest auf dem TW arretiert ist.

Keine Höhenverstellung bei angedocktem und verriegeltem TW HUB!

- Zum Einbringen des Sterilisierguts in die Kammer betätigen Sie Hebel 2 am TW, um die Arretierung des BW auf dem TW zu lösen.
- Schieben Sie den BW in die Kammer.

Verletzungsgefahr!

Der BW kann beim Überführen in den Sterilisator herunterfallen.

Achten Sie darauf, dass der TW korrekt am Sterilisator angedockt ist, bevor der BW in die Kammer geschoben wird.

- **Zum Lösen des TW vom Sterilisator betätigen Sie Hebel 3 am TW.**

Verletzungsgefahr!

Achten Sie darauf, dass der BW vollständig in der Kammer ist, bevor Sie den TW lösen.



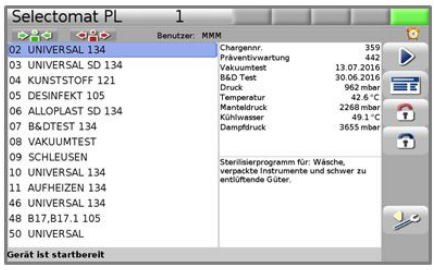
- Schließen Sie die Tür auf der Beladeseite



- Betätigen Sie die Quittiertaste (wenn vorhanden)

4.3.5 Programmwahl und Programmstart

Programmwahl



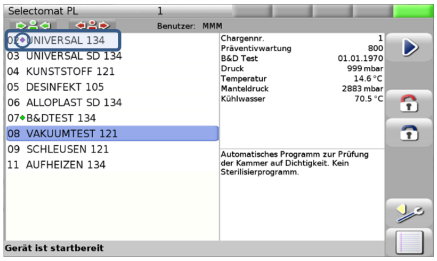
- Wählen Sie das gewünschte Programm durch Berühren des Programmnamens am Touchscreen.

Beachten Sie den Programminformationstext.

Das gewählte Programm muss für das zu sterilisierende Gut geeignet sein.

Verwendung von APPcycles-Programmen

APPcycles®-Programme können an der farbigen Raute vor dem Programmnamen sowie dem Programm-Informationstext erkannt werden.



- Wählen Sie das gewünschte Programm durch Berühren des Programmnamens am Touchscreen.
- Legen Sie den zugehörigen MMM BMS PCD-Test mit eingelegtem Chemoinikatorstreifen ein (falls verwendet).

Die Farbe der Raute signalisiert, welcher MMM BMS PCD-Test für das gewählte Programm zu verwenden ist.

Bitte beachten Sie die dem PCD-Test beigefügte Gebrauchsanweisung.

Programmstart

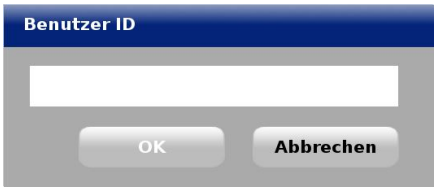


- Betätigen Sie den Start-Button und geben Sie ggf. die Benutzer-ID (siehe unten) ein.

Das Programm läuft automatisch ab. Nach Ablauf des Programms bleibt das Gerät im Verfahrensschritt *Entnehmen* stehen und die Tür auf der Entnahmeseite wird freigegeben.

Benutzeridentifikation

Wenn die Funktion **Benutzeridentifikation** aktiviert ist, wird nach dem Betätigen der Starttaste die Benutzer-ID abgefragt.



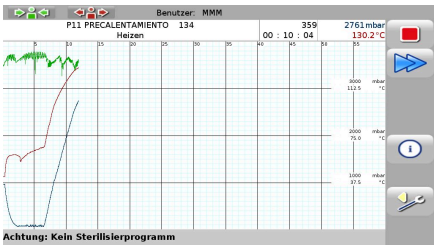
- Berühren Sie das Eingabefeld, damit der alphanumerische Eingabeblock erscheint.
- Geben Sie Ihre Benutzer ID manuell ein und bestätigen Sie diese mit dem Häkchen.
- Bestätigen Sie den Vorgang mit OK.

Anschließend startet das Programm.

Programmablauf

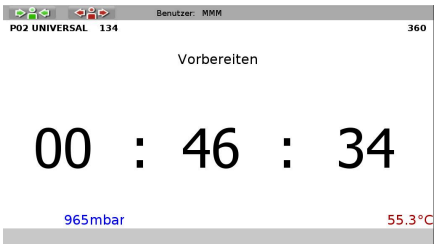
Während des Programmablaufs erscheint das Online-Verfahrensdiagramm. Es wird der Verlauf der Druck-, Temperatur- und ggf. Airdetectorkurven auf dem Bildschirm in Echtzeit angezeigt.

Online-Verfahrenskurve



Nach einer zuvor eingestellten Zeit wechselt die Anzeige automatisch zum Restlaufzeit-Bildschirm, auf dem die noch verbleibende Restlaufzeit angezeigt wird.

Restlaufzeit



In der Restlaufzeitanzeige werden außerdem Programmname, Zyklusnummer des laufenden Zyklus, aktueller Verfahrensschritt, Restlaufzeit bis Zyklusende, Kammerdruck (registrieren) und Kammertemperatur (registrieren) dargestellt.

Durch Berührung des Bildschirms kann wieder in die Ansicht der Online-Verfahrenskurve gewechselt werden.

4.3.6 Programmabbruch

Wurde versehentlich ein Programm gestartet, mit dem das Behandlungsgut nicht behandelt werden darf, ist der Programmabbruch-Button zu betätigen, um eine Schädigung des Sterilisiergutes oder des Gerätes zu verhindern.



- Betätigen Sie den Programmabbruch-Button.
- Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit **Ja**.

Nach Bestätigung dieser Abfrage wird:

- das laufende Programm ohne Trocknung beendet (Kapitel 6.1, "Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs"),
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

Nachdem die Alarmmeldung quittiert wurde, kann die Kammertür auf der Beladeseite geöffnet werden.

4.3.7 Programmende

Nach ordnungsgemäßem Programmablauf eines Sterilisierprogramms erscheint am Display die Meldung *Entnehmen* und die Türtasten auf der Entnahmeseite sind aktiviert.

Bei zweitürigen Geräten kann die Tür auf der Entnahmeseite beliebig oft geöffnet und geschlossen werden, bis einmalig die Beladetür geöffnet wurde.

Die Tür auf der Beladeseite kann erst geöffnet werden, wenn die Tür auf der Entnahmeseite geöffnet und wieder geschlossen wurde.

Nach Ablauf folgender Programme kann bei Programmende nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden:

- B&D Test
- Vakuumtest
- Aufheizen und Aufheizen SteamSpy
- fehlgeschlagenes Programm

4.3.8 Entladen der Kammer

Die Sterilisierkammer wird manuell entladen.



Verfügt Ihr Gerät über ein System zum automatischen Entladen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Transportsystems (z. B. MMM Cart Logistik oder anderer Hersteller).



- Öffnen Sie die Tür auf der Entladeseite.



Dampfaustritt möglich!

Stellen Sie sich beim Öffnen der Kammertür zu Ihrem persönlichen Schutz seitlich versetzt zur Kammer.



Verbrennungsgefahr!

Tragen Sie beim Entladen der Kammer angemessene Schutzausrüstung.

Bodeneben befahrbare Geräte:

- Ziehen Sie den Einfahrwagen aus der Kammer.

Geräte mit erhöhtem Beladeniveau:



- Docken Sie den TW an den Sterilisator an, so dass er arretiert ist.

  Der TW ist korrekt angedockt, wenn die beiden Führungsstücke zur Arretierung eingerastet sind.



Keine Höhenverstellung bei angedocktem und verriegeltem TW HUB!



- Ziehen Sie den BW von Hand auf den TW, bis er durch den Rastbolzen sicher auf dem TW arretiert ist.



Verletzungsgefahr!

Der BW kann beim Überführen auf den TW herunterfallen.

Achten Sie darauf, dass der TW korrekt am Sterilisator angedockt ist, bevor der BW aus der Kammer gezogen wird.

- **Zum Lösen des TW vom Sterilisator, betätigen Sie Hebel 3 am TW.**



Verletzungsgefahr!

Achten Sie darauf, dass sich der BW vollständig auf dem TW befindet, bevor Sie den TW von der Arretierung lösen.



- Schließen Sie nach der Entnahme die Kammertür, um bei Nichtbenutzung die Wärmeabgabe zu reduzieren und den Kammerinnenraum sauber zu halten.



- Betätigen Sie die Quittiertasten (wenn vorhanden)

4.3.9 Schleusen

Das Schleusenprogramm zum Rückschleusen leerer Beschickungswagen von der Entnahme auf die Beladeseite wird von der Beladeseite aus gestartet.



- Wählen Sie das Schleusenprogramm.



- Betätigen Sie den Start-Button.

Es erscheint die Meldung *Die entnahmeseitige Gerätetür kann geöffnet werden*.

Die Tür auf der Entnahmeseite kann nun beliebig oft geöffnet und geschlossen werden, bis einmalig die Tür auf der Beladeseite geöffnet wurde.

Die Tür auf der Beladeseite kann jedoch erst geöffnet werden, nachdem die Tür auf der Entnahmeseite wieder geschlossen wurde.

4.4 Zyklusfreigabe

Jeder Zyklus muss vor der Wiederverwendung oder Einlagerung im Sterilgutlager kontrolliert und freigegeben werden.

Die Zyklusfreigabe erfolgt auf der Basis einer Sichtkontrolle und anhand des Zyklusprotokolls.

- Prüfen Sie, ob die Programmwahl mit dem aufbereiteten Sterilisiergut übereinstimmt.
- Prüfen Sie, ob die prozessrelevanten Daten auf dem Zyklusprotokoll, wie Druck und Zeit über den gesamten Prozessverlauf eingehalten wurden und mit den bei der Validierung festgelegten Daten übereinstimmen.
- Prüfen Sie die Verpackung und ggf. die Plombierung auf Unversehrtheit (Sichtkontrolle).
- Prüfen Sie die Verpackung auf Kondensatrückstände (Sichtkontrolle).
- Prüfen Sie das Ergebnis der Prozessindikatoren (wenn vorhanden). Der Betreiber muss die Kriterien für die Bewertung von Prozessindikatoren in einer Arbeitsanweisung festlegen.
- Bei Verwendung von MMM SteamSpy: Prüfen Sie das auf dem Zyklusprotokoll ausgegebene Ergebnis der Zykluskontrolle.



Kennzeichen Sie freigegebenes Sterilisiergut, damit es von nicht freigegebenen Sterilisiergütern unterschieden werden kann oder regeln Sie eine klare Unterscheidung durch organisatorische Maßnahmen.

Zyklusdokumentation

Das Ergebnis der Freigabe muss dokumentiert werden. Die Freigabe darf nur durch eine vom Betreiber benannten Person erfolgen. Der Zyklus und die freigebende Person müssen auf der Freigabedokumentation eindeutig identifizierbar sein.

Je nach Ergebnis der Freigabeprüfung können einzelne Packungen eines Zyklus freigegeben und andere verworfen werden. Werden Packungen verworfen, muss der Grund dafür auf dem Zyklusprotokoll dokumentiert werden.

4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien

Die letzten 20 im Gerät gespeicherten Zyklusdateien können am Bildschirm angezeigt bzw. nachgedruckt werden.



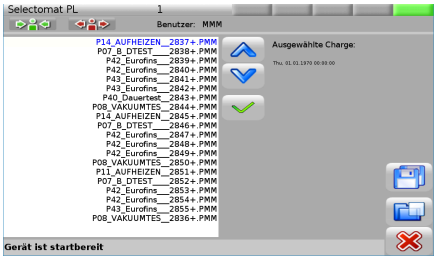
- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl*.



- Betätigen Sie den Button *Auswahl gespeicherter Protokolle*.

Es werden die letzten 20 gespeicherten Zyklusdateien angezeigt.

Der Zyklusname ist eine Kombination aus Datum, Programmnummer, Programmname und Zyklusnummer.



- Wählen Sie über die Pfeiltasten den gewünschten Zyklus aus.
- Bestätigen Sie die Auswahl mit dem Häkchen-Button.

Im Infofeld (rechte Bildschirmseite) erscheinen der Zyklusname und das Datum des Abspeicherns des ausgewählten Zyklus.



- Betätigen Sie den Button *Laden des ausgewählten Zyklus*, um zusätzliche Informationen zu erhalten (z. B. Programmname, Zykluszeiten etc.).



- Betätigen Sie den Button *Drucker*, um den angezeigten Zyklus auszudrucken.

- Betätigen Sie den Button *Laden des ausgewählten Zyklus*, um zusätzliche Informationen zu erhalten (z. B. Programmname, Zykluszeiten etc.).
- Betätigen Sie den Button *Drucker*, um den angezeigten Zyklus auszudrucken.

Je nach Voreinstellung der Zyklusdruckoption (**Kapitel 5.2, "Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption"**) wird die ausgewählte Zyklusdatei gedruckt.

4.4.2 Externes Speichern von Zyklusdateien

Die letzten 20 im Gerät gespeicherten Zyklen können auf einen USB-Stick kopiert werden.

Diese Funktion kann nur ausgeführt werden, wenn kein Programm aktiv ist.



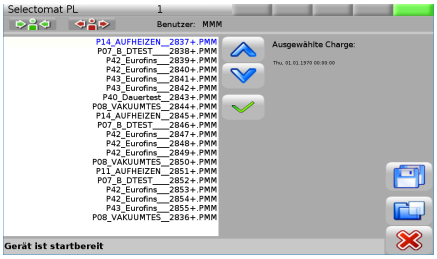
- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl*.



- Betätigen Sie den Button *Zyklusbetrachter*.



Es werden die letzten 20 gespeicherten Zyklen angezeigt.



- Betätigen Sie die Schaltfläche *Speichern*, um die letzten 20 Zyklusdateien auf den USB-Stick zu kopieren.

4.5 Ruhemodus

Der **Ruhemodus** stellt sich automatisch nach Ablauf der eingestellten Zeit ein (Kapitel 5.6, "Aktivierung Ruhemodus ").

Darüber hinaus kann die Funktion aktiv eingeleitet werden.



- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl*.



- Betätigen Sie den Button *Benutzer-Schnellzugriff*.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Ruhemodus starten**.

Das Gerät schaltet umgehend in den Ruhemodus. Am Display erscheint das MMM Logo mit dem Hinweis *Ruhemodus aktiv*.

Die Mantelregelung wird im Ruhemodus angehalten.

4.6 Abschaltung

Das Gerät wird über den Netzschalter ausgeschaltet. Im normalen Betrieb bleibt der Hauptschalter eingeschaltet.

- Betätigen Sie den Netzschalter



Schalten Sie das Gerät nicht aus, wenn die Funktion **Autostart** aktiviert ist.



Halten Sie die Kammertüren zur Reduzierung der Wärmeabgabe und zur Vermeidung von Verschmutzung des Kammerinnenraumes bei Nichtbenutzung des Gerätes geschlossen.

5 Gerätekonfiguration

Die im Folgenden beschriebenen Geräte-Einstellungen können vom Verantwortlichen der Anlage über das Kontrollmenü vorgenommen werden.

Verfahrensrelevante Änderungen können nur von Personen ausgeführt werden, die über das Masterpasswort verfügen (z. B. MMM Kundenservice).

Öffnen des Kontrollmenüs auf der Beladeseite:



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl*.





- Betätigen Sie den Button *Werkzeug*.

Es erscheint das Kontrollmenü.



Je nachdem, welche Berechtigung der angemeldete Benutzer hat, stehen mehr oder weniger Funktionen zur Verfügung.

5.1 Konfiguration User Manager (Option)

Verfügt das Gerät über die Option **User Manager**, können Benutzer mit Namen, Passwort und individuellem Umfang an Berechtigungen angelegt werden.

Der User Manager muss von einer Fachkraft per USB-Stick aktiviert werden.

Die verschiedenen Bediener-Passwörter ermöglichen den Zugang zu den entsprechenden Menüebenen.

- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.





- Betätigen Sie den Button **Benutzer anlegen**.

- Tragen Sie den Namen und das Passwort für des neu anzulegenden Benutzers ein.
- Ordnen Sie jedem neu angelegten Benutzer die gewünschten Berechtigungen zu.
- Tragen Sie in das Zeitfeld die gewünschte Abmeldezeit ein, nach der der Benutzer automatisch abgemeldet wird.
- Bestätigen Sie die Eingabe jeweils mit OK.



- Speichern Sie die Eingabe.

Auf dieser Menüseite können außerdem Benutzer gelöscht und Passwörter geändert werden.

Programmstartrechte

Jedem Benutzer können individuelle Rechte in Bezug auf die Programme zugeordnet werden, die dieser Benutzer starten darf. In der Standardeinstellung darf jeder Benutzer alle aktivierten Programme starten.

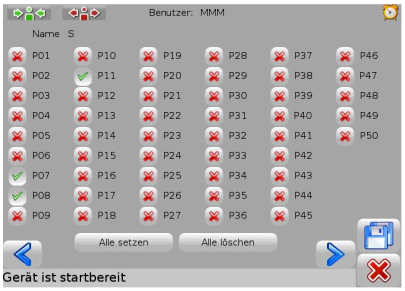
Die Programmauswahl pro Benutzer wird wie folgt definiert:



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.



- Wählen Sie den gewünschten Nutzer und Blättern Sie auf die Seite.



- Aktivieren Sie die Programme, die der jeweilige Benutzer starten darf.

Programme, die der aktuell angemeldete Benutzer nicht starten darf, sind im Programmauswahlmenü grau hinterlegt und ein Programmstart ist durch diesen Benutzer nicht möglich.

5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption

Zyklusdruck

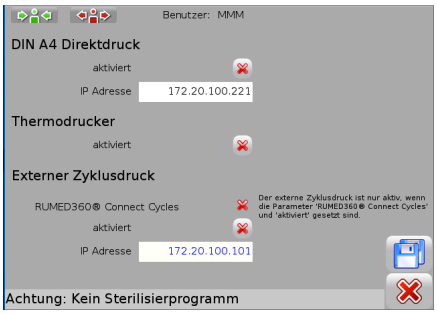
Je nach Ausstattungsvariante stehen eine oder mehrere der folgenden Optionen zur Verfügung, die Daten des Zyklusprotokolls zu drucken und zu speichern.

- Option Thermodrucker: Ausdruck über integrierten Thermodrucker.
- Option DIN A4 Direktdruck: Direktdruck auf einen angeschlossenen DIN A4 Drucker. Bei mehreren Sterilisatoren wird pro Sterilisator ein Drucker benötigt.
- Option RUMED360 Cycles: Übertragung der Zyklusdaten zu einem im Netzwerk installierten PC. Hier können die Daten gespeichert und gedruckt werden. Dazu muss das Programm RUMED360 CycleServ auf dem PC installiert sein. Bei mehreren Geräten ist nur ein PC mit RUMED360 CycleServ und ein Drucker erforderlich.

Um eine der möglichen Varianten einzustellen ist wie folgt vorzugehen:



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Drucker**.



- Aktivieren Sie die gewünschten Druckoptionen. Es können alle Optionen gleichzeitig aktiviert sein.



- Speichern Sie die Eingabe.

DIN A4 Direktdrucker

- Aktivieren Sie in der Rubrik *DIN A4 Direktdruck* diesen Drucker durch Setzen des grünen Hakens.
- Geben Sie die IP Adresse des Druckers ein.

Thermodrucker

- Aktivieren Sie in der Rubrik *Thermodrucker* diesen Drucker durch Setzen des grünen Hakens.

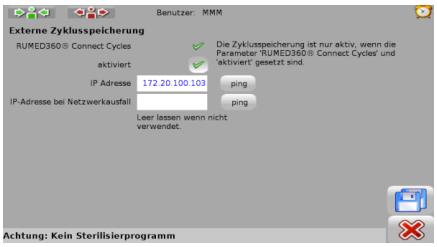
Drucken über PC

- *RUMED360 Connect Cycles* wird von einer Fachkraft aktiviert.
- Aktivieren Sie in der Rubrik *Externer Zyklusdruck* diesen Drucker durch Setzen des grünen Hakens.
- Geben Sie die IP Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem *RUMED360 CycleServ* installiert ist.

Speichern der Zyklusdaten



- Betätigen Sie im Kontrollmenü die Schaltfläche **Zyklen**.



- Aktivieren Sie die Zyklusspeicherungsfunktion.
- Geben Sie in der Rubrik *Externe Zyklusspeicherung* die IP Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem *RUMED360® CycleServ* installiert ist.



▶ Speichern Sie die Eingabe.



▶ Die Verbindung zu dieser IP Adresse kann durch das Betätigen der ping-Schaltfläche getestet werden.

⇒ Es wird ein ping-Befehl an die angegebene IP Adresse gesendet. Das Ergebnis des ping-Befehls wird angezeigt.

Die folgenden Ergebnisse können angezeigt werden:

- *Ping erfolgreich.*
  Die Netzwerkverbindung wurde erfolgreich getestet.
- *Keine Antwort erhalten.*
  Keine Verbindung zu der angegebenen IP Adresse. Kabel, Netzwerkeinstellungen etc. prüfen.
- *Ziel kann nicht aufgelöst werden.*
  Netzwerkeinstellungen prüfen.
- *Kein freies Socket.*
  Alle Netzwerkressourcen sind bereits belegt. Wenn kein Programm aktiv ist, das Gerät neu starten und erneut versuchen.
- *Kommando von Firewall blockiert.*
  Die eingestellten Firewall-Regeln erlauben kein ping-Kommando. Firewall-Regeln im Servicemenü prüfen.

Speichern der Zyklusdaten bei Netzwerkausfall



▶ Betätigen Sie im Kontrollmenü die Schaltfläche **Zyklen**.



▶ Geben Sie in der Rubrik *Externe Zyklusspeicherung* die *IP Adresse bei Netzwerkausfall* ein.



▶ Speichern Sie die Eingabe.

⇒ Im Schnellzugriffsmenü kann zwischen Standard- und alternativer Verbindung umgeschaltet werden.

⇒ Die Einstellung der Schaltfläche bleibt auch nach einem Neustart erhalten.



- Die Verbindung zu dieser IP Adresse kann durch das Betätigen der ping-Schaltfläche getestet werden.

⇒ Es wird ein ping-Befehl an die angegebene IP Adresse gesendet. Das Ergebnis des ping-Befehls wird angezeigt.

5.3 Drucken Einstellwerte

Die aktuellen Einstellwerte der Globalparameter, Maschinenparameter und der Programme können über einen direkt angeschlossenen Drucker ausgegeben werden. Ebenso können die Daten der Alarmzähler ausgedruckt werden. Dazu muss in der Funktion **Drucken** mindestens ein Direktdrucker oder ein Thermoplotter aktiviert sein.

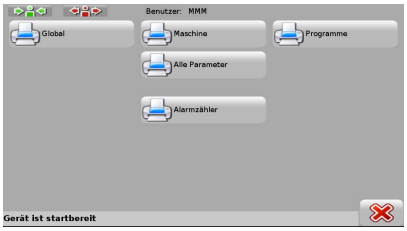
- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Parameter**.



- Betätigen Sie die gewünschte Schaltfläche.

Die ausgewählten Parameter werden auf dem angeschlossenen und aktivierten Drucker ausgedruckt.



Wenn kein Drucker angeschlossen ist, ist diese Schaltfläche deaktiviert.

5.4 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels

TCP / IP Konfiguration

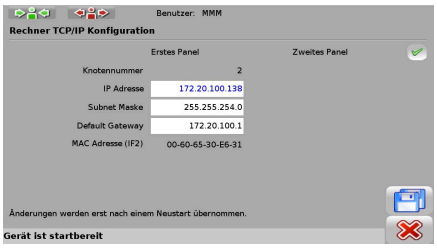
Für jedes Bedienpanel müssen die Netzwerkeinstellungen eingegeben werden.

Bei zweitürigen Geräten mit Bedienpanels auf der Be-und Entladeseite kommunizieren das Erste (Master) und das Zweite (Slave) Panel über ein Netzwerk miteinander. Um die Kommunikation zwischen den beiden Panels herzustellen, muss die IP-Adresse des Zweiten Panels im Ersten Panel eingegeben werden.

Sprechen Sie die IP-Adressen mit dem Netzwerk-Administrator Ihrer IT-Abteilung ab.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Netzwerk**.



- Geben Sie hier die Knotennummer, die IP-Adresse, die Subnet Maske und das Default Gateway der beiden Panels ein.
- Berühren Sie dazu das jeweilige Nummernfeld, damit der Nummerblock erscheint.



- Speichern Sie die Eingabe.

Jedes Panel besitzt eine Knotennummer, die mit dem Drehwählschalter auf der Rückseite des Panels eingestellt wird. Die Knotennummern pro Maschine müssen korrespondieren. Es dürfen keine doppelten Knotennummern im Netzwerk vorhanden sein.

Es müssen immer alle Felder korrekt ausgefüllt werden.

Wenn kein Default-Gateway vorhanden ist, muss dennoch eine gültige IP-Adresse eingegeben werden.

Auf dieser Seite finden Sie die MAC-Adresse, die Sie bei Service-Anfragen benötigen.

5.5 Aktivierung Autostart (Option)

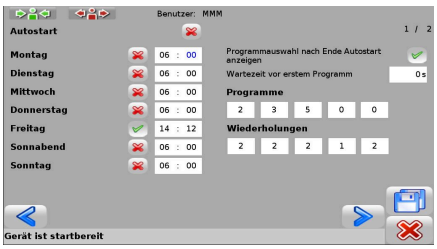
Bei der Funktion **Autostart** startet das Gerät eine konfigurierbare Abfolge von Programmen automatisch. Die Startzeit kann für jeden Wochentag individuell eingegeben werden.

Zur Konfiguration des **Autostarts** ist wie folgt vorzugehen:

Konfiguration der Startzeit



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Autostart**.



- Aktivieren Sie die gewünschten Wochentage mit dem grünen Haken bzw. deaktivieren Sie diese mit einem roten Kreuz.
- Berühren Sie das Zeitfeld, um die Startzeit einzugeben. Stunden und Minuten werden getrennt eingegeben.
- Bestätigen Sie jede einzelne Eingabe mit dem Häkchen-Button.



- Speichern Sie die Eingabe.



Ist der **Autostart** aktiviert, wird ein entsprechendes Symbol angezeigt.



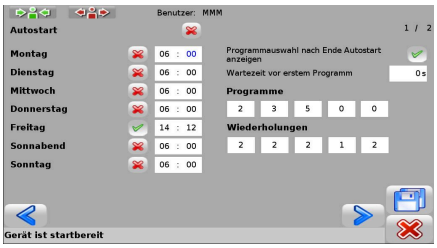
Da das Gerät beim **Autostart** nicht abgeschaltet werden darf, wird diese Funktion sinnvollerweise mit der Funktion **Ruhemodus** kombiniert.

Im energiesparenden Ruhemodus wird die Mantelheizung angehalten und das Gerät kühlt ab.

Konfiguration der Programmreihenfolge

Folgende Reihenfolge wird empfohlen:

- Vakuumtest
- Aufheizen bzw. Aufheizen SteamSpy (Option)
- B&D-Test (nur möglich bei Option **SteamSpy** oder bei automatischem Ein- und Austransport)



- Berühren Sie das Nummernfeld unter **Programme**.
- Geben Sie die jeweilige Programmnummer ein. Wenn kein Programm gewünscht ist, tragen Sie eine Null ein.
- Berühren Sie das Nummernfeld unter **Wiederholungen**.
- Geben Sie die Anzahl der Wiederholungen des jeweiligen Programmes ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem Häkchen-Button.



- Speichern Sie die Eingabe.

5.6 Aktivierung Ruhemodus

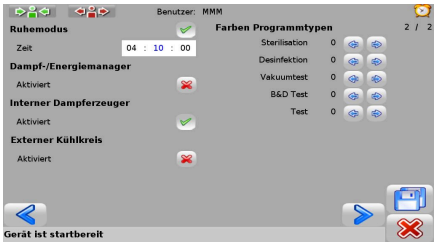
Je nach Betriebsablauf kann die gewünschte Zeit eingestellt werden, nach deren Ablauf der Ruhemodus aktiviert wird.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Autostart**.



- Blättern Sie auf die entsprechende Seite.



- Aktivieren Sie den Parameter **Ruhemodus.**
- Tippen Sie in das Eingabefeld Zeit.
- Geben Sie die Stunden, Minuten und Sekunden ein, nach deren Ablauf sich der Ruhemodus einstellen soll.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem Häkchen-Button.



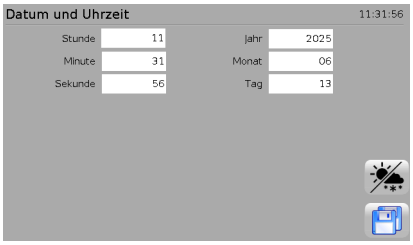
- Speichern Sie die Eingabe.

5.7 Einstellung Uhrzeit

Der Supervisor kann die Uhrzeit einstellen. Das Datum kann jedoch nur von einem Bediener mit hoher Berechtigungsstufe verändert werden.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Uhrzeit**.



- Geben Sie die aktuelle Uhrzeit ein.
- Über den **Zeitumstellung**-Button auf der rechten Bildschirmseite kann der Wechsel zwischen Sommer- und Winterzeit konfiguriert werden.
- Speichern Sie die Eingabe.

5.8 Aktivierung Dampfmanager (Option)

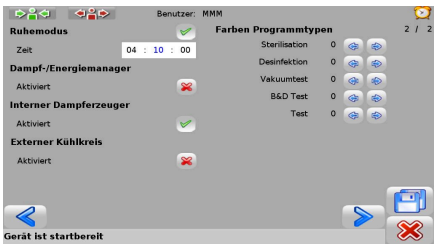
Ist das Gerät mit einem Dampfmanager ausgestattet, muss die Funktion im Kontrollmenü aktiviert werden.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Autostart**.



- Gehen Sie mit der rechten Pfeiltaste auf Seite 2.



- Aktivieren Sie den Parameter **Dampfmanager**.



- Speichern Sie die Eingabe und starten Sie das Gerät neu.

5.9 Kalibrierung Bildschirm

Eine Kalibrierung kann notwendig werden, wenn die Bedienerfelder am Bildschirm nicht reagieren.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Bildschirm**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Kalibrieren**.

  Es erscheinen nacheinander mehrere Fadenkreuze.
- Tippen Sie die Fadenkreuze möglichst genau an.

6 Betriebssicherheit und Störungen

Sicherheitstechnische Einrichtung

Das Gerät ist mit Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen ausgestattet, um bei bestimmungsgemäßem Gebrauch einen gefahrlosen Betrieb zu ermöglichen.

Bei einer Störung wird das Programm abgebrochen und das Gerät in einen sicheren Zustand gebracht. Abhängig vom aktuellen Prozessschritt kann dies einige Minuten dauern. Die Tür auf der Beladeseite kann erst geöffnet werden, wenn die Störung quittiert wurde. Die Tür auf der Entladeseite ist gesperrt.

Eine entsprechende Status- oder Alarmmeldung wird angezeigt. Treten mehrere Meldungen gleichzeitig auf, so werden diese nacheinander angezeigt.

Nach Beseitigung der Störung muss das unterbrochene Programm manuell erneut gestartet werden.



Beachten Sie die Vorgaben in siehe Kapitel 1, "Sicherheit"

Kann die Ursache der Störung von einer eingewiesenen Person nicht behoben werden, informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma.

Kundenservice Hotline +49 1805 - 666 112* | Service@mmmgroup.com

* 14 Ct./Min. aus dem deutschen Festnetz, Mobilfunkpreise oder Preise aus dem Ausland können abweichen.

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs

Eine außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs kann aus folgenden Gründen stattfinden:

- das Gerät leitet einen automatischen Programm-Abbruch (Kapitel 1.5, "Sicherheitseinrichtungen") ein
- der Programm-Abbruch-Button wurde betätigt
- der Programm-Stopp-Schalter wurde betätigt



Informieren Sie in jedem Fall den Verantwortlichen der Anlage, der die Ursache der Störung analysiert und beseitigt.



Kontaminierungsgefahr!

Wartungs- und Kammertüren dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

Nach Betätigung des Programm-Abbruch-Buttons



Wurde der Programm-Abbruch-Button betätigt, erscheint eine Sicherheitsabfrage, ob das Programm wirklich abgebrochen werden soll.

- Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit **Ja**.

  Das Programm wird ohne Trocknung beendet und eine Alarmmeldung am Display angezeigt.
- Quittieren Sie die Meldung.

Nach Betätigung des Programm-Stopp-Schalters

- Entriegeln Sie den Schalter, je nach Ausführung, entweder durch leichtes Drücken und Drehen oder wenn vorhanden mit dem Schlüssel.
- Warten Sie, bis der Programmabbruch beendet und das Gerät im Programmschritt *Entnehmen* ist.
- Quittieren Sie die Meldung.

Entladen der Kammer nach nicht ordnungsgemäßem Programmende

Bei zweitürigen Geräten kann nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.



Verbrennungsgefahr!

Dampfaustritt möglich. Stellen Sie sich beim Öffnen der Tür seitlich versetzt zur Kammer.

Tragen Sie zur Entnahme des Guts Schutzhandschuhe.

- Entladen Sie die Kammer manuell, indem Sie den Beladewagen auf der Beladeseite aus der Kammer ziehen.

Geräte mit automatischem Eintransport

- Sollte die Eintransportbahn zwischenzeitlich neu beladen worden sein, räumen Sie diese frei.
- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite manuell.
- Ziehen Sie den Beschickungswagen manuell aus der Kammer und entfernen Sie ihn ebenfalls von der Transportbahn.

6.2 Quittieren von Meldungen

Am unteren Bildschirmrand erscheinen die Hinweis- und Störmeldungen. Wenn eine Meldung quittiert werden muss, erscheint abwechselnd mit den jeweiligen Meldungen der Hinweis: *Bitte quittieren.*



- Melden Sie sich als Supervisor an.
- Tippen Sie in das Feld **Hinweismeldungen und Störungen**.

Es erscheint die Meldungsübersichtsseite.



Die Meldungen werden mit Alarmnummer, Zeitpunkt des Auftretens sowie dem Alarmtext angezeigt.

Mit den Pfeiltasten kann durch mehrere Ansichtsseiten geblättert werden.



- Betätigen Sie den ACK-Button, um die Alarme zu quittieren.



- Melden Sie sich wieder ab.

6.3 Zeitüberschreitung mit Abschaltung der Vakuumpumpe

Kommt es zu einer Verfahrenszeitüberschreitung mit einer Blockade des Programmfortschritts in den Programmphasen Druckentlasten, Belüften oder Entspannen der Türdichtung, wird die Vakuumpumpe ausgeschaltet.

Es erscheint die Störmeldung *Vakuumpumpe wegen Zeitüberschreitung abgeschaltet*.

Beheben Sie die Ursache des Problems und starten Sie die Pumpe.

- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Pumpe**.

Die Vakuumpumpe wird eingeschaltet und das Programm je nach Verfahrensschritt abgebrochen oder fortgesetzt.

6.4 Störungen der Türbewegung

Kommt es beim Öffnen oder Schließen der Türbewegung zu einer Störung, so kann dies folgende Ursachen haben:



Verletzungsgefahr!

Kammertüren dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden!

Türdichtung nicht ausreichend zurück gesaugt

Das Zurücksaugen der Türdichtung kann manuell wiederholt werden. Dazu muss sich das Gerät in *Betriebsbereit* oder *Entnehmen* befinden.



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Öffnen Sie das **Kontrollmenü**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Türdichtung**.

Die Türdichtung wird für eine bestimmte, zuvor eingestellte Zeit abgesaugt.

Wenn die Türdichtung nicht oder nicht vollständig zurückgesaugt werden kann, ist eine automatische Türbewegung nicht möglich.

Informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person bzw. Firma, wenn die Türdichtung aufgrund eines Defekts wiederholt nicht zurückgesaugt und die Tür nicht geöffnet werden kann (z. B. wenn der Türdichtungsdruck nicht abgebaut werden kann).

Wartungstür geöffnet

Die Wartungstür ist geöffnet. Es erscheint die entsprechende Meldung *Wartungstür Beladeseite geöffnet* oder *Wartungstür Entnahmeseite geöffnet*

▶ Schließen Sie die Wartungstür.

Programm-Stopp betätigt

Während des vorangegangenen Programmablaufs wurde Programm-Stopp betätigt. Es erscheint die Meldung *Programm-Stopp betätigt*.

Kapitel 6.1, "Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs".

Kammertür auf gegenüberliegender Seite geöffnet

Entsprechend der Türlogik kann im Normalfall immer nur eine Tür geöffnet werden. Es erscheint die Meldung *Tür BS offen* oder *Tür ES offen.*

▶ Schließen Sie diese Tür.

Programmablauf fehlgeschlagen

Bei nicht korrektem Programmablauf erscheint die Meldung *Türöffnung nach Quittierung* (Dampfaustritt).

▶ Quittieren Sie die Meldung

Kammer nicht drucklos

Solange die Kammer als nicht drucklos erkannt wird, kann die Kammertür nicht geöffnet werden.

- Informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person bzw. Firma.

6.5 Manuelles Weitertakten

Zu Testzwecken kann das Programm manuell weitergetaktet werden.

Manuelles Weitertakten setzt eingehende Kenntnisse über die Funktion und Wirkungsweise des Geräts voraus und darf daher nur von eingewiesenen Personen (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") durchgeführt werden.

- Berühren Sie ggf. den Bildschirm, um zu der Ansicht *Online-Verfahrensdiagramm* zu wechseln.



- **Melden Sie sich als Supervisor an.**



- Betätigen Sie den *Weitertakten* Button.



- **Betätigen Sie den Rechtspfeil, um in den nächsten Verfahrensschritt weiterzutakten.**
- Betätigen Sie den OK-Button, um den Dialog zu verlassen.

Dieser Vorgang kann bis zum Verfahrensschritt *Druckentlasten* fortgesetzt werden. Im Verfahrensschritt *Druckentlasten* kann erst weitergetaktet werden, wenn der Kammerdruck den Umgebungsdruck von ca. 1000 mbar erreicht oder unterschritten hat.

Generell ist ein Weitertakten aus den Verfahrensschritten *Belüften* und *Entspannen* der Türdichtung nicht möglich.

Nach dem Entspannen der Türdichtung ist das Programm beendet.

Im Verfahrensschritt *Entnehmen* wird die Meldung *Weitertakten durchgeführt* und *Bitte quittieren* angezeigt.

- Quittieren Sie die Meldung.



Verbrennungsgefahr!

Dampfaustritt möglich.

Stellen Sie sich beim Öffnen der Tür seitlich versetzt zur Kammer.

Tragen Sie zur Entnahme des Guts Schutzhandschuhe.

- Entladen Sie die Kammer manuell, indem Sie den Beladewagen auf der Beladeseite aus der Kammer ziehen.



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß!
Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.



Führen Sie vor dem weiteren Betriebsablauf einen Leerzyklus durch.

6.6 Störung Kühlkreislauf Vakuumpumpe (Option)

Die Kühlung des Wärmeübertragers Vakuumpumpe und des Betriebswassers Vakuumpumpe erfolgt entweder mit Kaltwasser oder durch Anschluss eines externen Kühlkreislaufs (Option).

Im Fall einer Störung der Kühlung kann die Umschaltung zwischen dem Betrieb mit Kaltwasser und dem Betrieb mit externem Kühlkreislauf durch handbetätigte Kugelhähne oder Ventile und durch Aktivierung des entsprechenden Parameters erfolgen.

Zur (De-)Aktivierung des Parameters gehen Sie wie folgt vor:



- **Öffnen Sie das Kontrollmenü.**



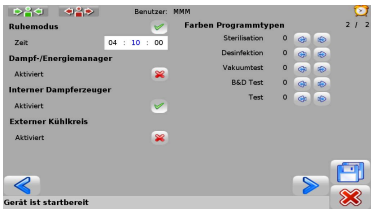
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Autostart**.



- **Öffnen Sie das Kontrollmenü.**



- Gehen Sie mit der rechten Pfeiltaste auf Seite 2.



- Aktivieren Sie in der Sektion **Kühlwasser** den Parameter **Externer Kühlkreislauf**.



- Speichern Sie die Eingabe.

Umschaltung zwischen Kaltwasser und externem Kühlkreislauf:

- Öffnen Sie die Revisionsöffnung in der Kammerblende auf der Entladeseite des Geräts

Der Schlüssel befindet sich beim Verantwortlichen der Anlage, um sicherzustellen, dass nur Fachpersonal Zugang zu den Aggregaten hat.

- Entfernen Sie die Klappe

Während die Revisionsklappe geöffnet ist, verhindert der Sicherheitsschalter S112 die Türbewegung des Geräts.

- **Zur Umschaltung auf Kaltwasser:** Bringen Sie die Hebel der Drei-Wege-Kugelhähne (Rohrplan Pos. 2) und den Hebel des Zwei-Wege-Kugelhahns (Rohrplan Pos. 1) per Hand in **vertikale** Position.

  Zur Umschaltung auf externen Kühlkreislauf: Bringen Sie die Hebel der Drei-Wege-Kugelhähne (Rohrplan Pos. 2) und den Hebel des Zwei-Wege-Kugelhahns (Rohrplan Pos. 1) per Hand in **horizontale** Position.

- Bei Betrieb mit externem Kühlkreislauf: Aktivieren Sie den Parameter **Externer Kühlkreislauf**.
- Befestigen Sie die Revisionsklappe nach Umschaltung der Kugelhähne erneut an die Kammerblende.

Deaktivieren Sie die Funktion Externer Kühlkreislauf, wenn der hausseitige Kühlkreislauf ausfällt.

Automatische Umschaltung Kühlkreislauf (Option)

Optional kann in den Globalparametern des Geräts (Zugriff nur durch eine Fachkraft siehe Kapitel 1.3, "Bediener") auch eine automatische Umschaltung zwischen Kühlkreislauf und Kaltwasser konfiguriert werden.

Signalisiert der hausseitige Kühlkreislauf einen Ausfall, muss dann ausschließlich softwareseitig im Servicemenü auf Betrieb mit Kaltwasser umgeschaltet werden. Die Ventile der Anlage schalten automatisch auf Kühlung mit Kaltwasser um.

6.7 Analysemöglichkeiten bei Störungen

Analoge und digitale Ein- und Ausgänge

Im Kontrollmenü kann der aktuelle Schaltzustand aller analogen und digitalen Ein- und Ausgänge analysiert werden.

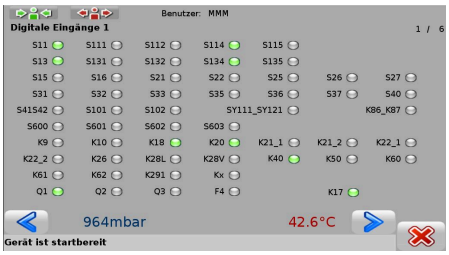


- **Öffnen Sie das Kontrollmenü.**



- **Betätigen Sie den Button Hardware.**

Leuchtet die grüne Lampe neben der Hardware-Bezeichnung, ist der Eingang aktiv bzw. der Ausgang angesteuert.





▶ **Betätigen Sie den Button Hardware.**

Mit den Pfeiltasten können Sie zwischen den einzelnen Seiten blättern.

Anhand des Elektroplans können die Bezeichnungen der Ein- und Ausgänge den entsprechenden Hardware-Elementen zugeordnet werden.

Anzeige der Software-Lizenzen



▶ Öffnen Sie das Kontrollmenü.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Software-Lizenzen.**

Es erscheinen die vorhandenen Software-Lizenzen der Anlage.

6.7.1 Debug E-Mail schicken

Ist die Option **ISA - Intelligent Service Advisor** aktiviert, kann der Bediener nach einer Störung eine Nachricht mit Diagnose-Informationen an den MMM Kundenservice schicken.

▶ Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **ISA**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Debug E-Mail senden.**

Das Gerät verschickt nun automatisch eine Nachricht per E-mail an den konfigurierten Empfänger.

Beachten Sie bei der Konfiguration der Option ISA die **ISA Installations- und Konfigurationsanleitung**.

6.7.2 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten

Folgende Funktionsprüfungen sind möglich, ohne ein Programm starten zu müssen. Das Gerät muss in *Betriebsbereit* sein.

- Lampen
- Vakuumpumpe
- Kaltwasserventil der Vakuumpumpe (nur auf Beladeseite)
- Eintransport (automatisches Transportsystem) (nur auf Beladeseite)
- Austransport (automatisches Transportsystem)



Auf der Beladeseite:

- Betätigen Sie den Button **Service** im **Kontrollmenü**.
- Wechseln Sie mit der rechten blauen Pfeiltaste auf die Seite 2.

Funktionsprüfung Lampen



- **Betätigen Sie den Button Lampen.**

Die Statuslampen am Display und am Infobalken (wenn vorhanden) gehen abwechselnd an und aus.

Funktionsprüfung Vakuumpumpe



- **Betätigen Sie den Button Pumpe.**

Die Vakuumpumpe wird nun für 10 Sekunden eingeschaltet.

Funktionsprüfung Kaltwasserventil der Vakuumpumpe

Diese Funktion kann nur auf der Beladeseite getestet werden.



- Betätigen Sie den Button **Kühlung**.

Die Kaltwasserventile werden einige Male geöffnet und geschlossen.

Funktionsprüfung Eintransport

Diese Funktion kann nur auf der Beladeseite getestet werden.



- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie den Button **Eintransport**.

Der Eintransport wird gestartet.

Funktionsprüfung Austransport

Diese Funktion wird mithilfe des Programms **Schleusen** getestet.



- **Starten Sie zunächst auf der Beladeseite das Programm Schleusen.**



- Öffnen Sie auf der **Entnahmeseite** die Kammertür.



- Öffnen Sie auf der Beladeseite das Kontroll-Menü.
- Betätigen Sie den Button **Austransport.**



Verletzungsgefahr!

Da die Funktionsprüfung Austransport nur von der Beladeseite gestartet werden kann, muss eine zweite Person den Vorgang auf der Entnahmeseite beobachten und sicherstellen, dass der Bewegungsraum der Transportzylinder frei ist.

Bei Ausführung **Bodeneben** betätigen Sie die **Reset-Taste** für 10 Sekunden.

Das Gerät muss sich dazu in Betriebsbereit oder im Entnehmen eines Schleusen-Programms befinden.

6.8 Status- und Störmeldungen

Im Folgenden sind sämtliche Meldungen mit Hinweisen znum Auslöser, zur Reaktion des Geräts und Anweisungen für den Bediener aufgeführt. Je nach Geräteausstattung sind nicht alle Meldungen verfügbar.

Bedeutung der im Folgenden verwendeten Abkürzungen:

RL Rote Lampe
A Anzeige
D Ausdruck auf Zyklusdokumentation
Z Meldung an ZLT
SV Startverhinderung
PmT Programmabbruch mit Trocknen
PoT Programmabbruch ohne Trocknen
Kdm Kammer drucklos machen
AT Audit Trail
Q Quittierung erforderlich

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
1	Gerät ist start-bereit	Startbereitschaft liegt vor		x									
2	Standby aktiv	Das Gerät befindet sich im Standby-Modus		x			x						
3	Gerät wärmt auf, bitte warten	Der Standby-Modus wurde soeben verlassen, das Gerät wärmt auf		x			x						
4	Stromausfall	Stromausfall	x	x	x	x	x	x			x	x	
5	Bitte quittieren	Es ist ein Alarm aufgetreten, der quittiert werden muss	x	x			x						Störung beseitigen und Meldung quit-tieren
6	Beladetür geöffnet	Endschalter der Beladetür in Betriebsbereit betätigt		x			x						
7	Entladetür geöffnet	Endschalter der Entladetür in Betriebsbereit betätigt		x			x						

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
8	Beladetür geöffnet während Programm	Endschalter der Beladetür während Programmablauf betätigt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
9	Entladetür geöffnet während Programm	Endschalter der Entladetür während Programmablauf betätigt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
10	Zeitüberschreitung Beladetür	Zeitüberschreitung beim Öffnen der Beladetür	x	x		x	x						Türstörung beseitigen
11	Zeitüberschreitung Entladetür	Zeitüberschreitung beim Öffnen der Entladetür	x	x		x	x						Türstörung beseitigen
12	Wartungstür Beladeseite geöffnet	Schalter Wartungstür BS ist offen	x	x			x						Wartungstür Beladeseite im regulären Betrieb schließen
13	Wartungstür Entladeseite geöffnet	Schalter Wartungstür ES ist offen	x	x			x						Wartungstür Entladeseite im regulären Betrieb schließen
14	Sicherheitsleiste Be- oder Entladeseite betätigt	Sicherheitsleiste Be- oder Entladeseite betätigt	x	x									Hindernis an Be- oder Entladetür entfernen
15	Türöffnung erst nach Quittierung möglich (Dampfaustritt)	Die freigegebene Gerätetür kann erst nach Quittierung geöffnet werden, wenn während des Zyklus ein Alarm aufgetreten ist, der quittiert werden muss.	x	x			x						Meldungen am Bildschirm quittieren

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
16	Quittiertaste betätigen	Die Quittiertaste der Beladetür muss betätigt werden, um den Schließvorgang zu starten.		x									Quittiertaste der Beladetür betätigen
18	Türdichtungs-druck zu gering (Kammer Unter-druck)	Druckschalter Türdichtung (K9) meldet Druck unter 1,8 bar, Kammer im Unterdruck	x	x	x	x	x	x			x	x	Dampfversorgung überprüfen
19	Türdichtungs-druck zu gering (Kammer Über-druck)	Druckschalter Türdichtung (K9) meldet Druck unter 1,8 bar, Kammer im Über-druck	x	x	x	x	x	x			x	x	Dampfversorgung überprüfen
20	Türdichtungs-druck konnte nicht aufgebaut werden	Türdichtungs-druck konnte nicht aufgebaut werden	x	x	x		x		x		x	x	Dampfversorgung überprüfen
21	Türdichtungs-druck konnte nicht abgebaut werden	Türdichtungs-druck konnte nicht abgebaut werden	x	x			x				x	x	Kundenservice anrufen
22	Kammerdruck bei Programm-start außer Tole-ranz	Kammerdruck bei Aufforderung zum Programm-start außer Tole-ranz	x	x			x		x			x	Kundenservice anrufen
23	Druckschalter K17 und K17.1 überprüfen	Druckschalter Kammer drucklos B17 und B171 schalten nicht im Toleranzbereich		x	x		x					x	Kundenservice anrufen
24	Druckluftversor-gung zu gering	Die Druckluft-versorgung des Geräts ist zu gering	x	x	x		x				x	x	Druckluftversor-gung prüfen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
25	Programm-STOPP	Programm-Stopp-Taster betätigt	x	x	x		x		x		x	x	Ggf. Störung beseitigen und Programm-Stopp-Schalter entriegeln
26	Programmabbruch durch Bediener	Programm-Stopp von der Software aus betätigt	x	x	x		x		x		x	x	Ggf. Störung beseitigen
27	Druck P10, P11, P20 oder P30 zu hoch	Mindestens einer der Druckaufnehmer P10, P11, P20 oder P30 meldet einen Druck größer als 3999 mbar	x	x	x	x	x			x	x	x	Dampfversorgung überprüfen
28	Motorschutzschalter Vakuumpumpe	Motorschutzschalter der Vakuumpumpe spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
29	Temperaturfühler Regeln defekt	Temperaturfühler Kammertemperatur Regeln (T10) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
30	Temperaturfühler Registrieren defekt	Temperaturfühler Kammertemperatur Registrieren (T11) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
31	Flaschenfühler defekt	Flaschenfühler defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
32	Temperaturfühler Airdetector defekt	Temperaturfühler Airdetector (T20) defekt	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
33	Kühlwasserfühler defekt	Kühlwassertemperaturfühler (T4) defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
34	Druckaufnehmer Regeln defekt	Druckaufnehmer Kammerdruck Regeln (P10) defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
35	Druckaufnehmer Registrieren defekt	Druckaufnehmer Kammerdruck Registrieren (P11) defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
36	Druckaufnehmer Mantel defekt	Druckaufnehmer Mantel (P20) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
37	Kühlwassertemperatur zu hoch	Kühlwassertemperatur zu hoch (T4)	x	x	x	x	x		x		x	x	Kaltwasseranschluss prüfen
38	Sterilisiertemperatur überschritten	Sterilisiertemperatur zu hoch	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
39	Sterilisiertemperatur unterschritten	Sterilisiertemperatur zu niedrig	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
40	Druckaufnehmer Kammer unzulässige Differenz (> 200 mbar)	Messwerte der P10 und P11 differieren um mehr als 200 mbar und keiner der beiden Aufnehmer ist komplett ausgefallen	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
41	Druckaufnehmer Kammer unzulässige Differenz (> 60 mbar)	Messwerte P10 und P11 differieren um mehr als 60 mbar aber weniger als 200 mbar und keiner der beiden Aufnehmer ist komplett ausgefallen	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
42	Temperatur-aufnehmer Kammer unzu-lässige Diffe-renz (> 5 K)	Messwerte T10 und T11 (oder T12 und T13 bei Lösungspro-grammen) diffe-rieren in Betriebs-bereit mehr als 5 K und keiner der beiden Fühler ist komplett ausge-fallen	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
43	Differenz Temperaturauf-nehmer zu hoch	Messwerte T10 und T11 (oder T12 und T13 bei Lösungspro-grammen) diffe-rieren im Sterili-sieren unzulässig und keiner der beiden Fühler ist komplett ausge-fallen	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
44	Abkühlzeit läuft, bitte warten	Sterilisier-kammer ist zum Start eines Programms noch zu heiß (Gefahr der Überhitzung). Startverhinde-rung ist ange-wählt.		x			x						Warten bis Gerät ausreichend abge-kühlt ist
45	Abkühlzeit läuft	Sterilisier-kammer ist zum Start eines Programms noch zu heiß (Gefahr der Überhitzung). Startverhinde-rung ist NICHT angewählt.		x									Warten bis Gerät ausreichend abge-kühlt ist
46	Unterdruck Mantel	Nur Selectomat: Mantel im Unter-druck	x	x	x	x	x	x				x	Dampfversorgung überprüfen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
47	Manteldruck zu gering	Solldruck Mantel unterschritten		x			x				x		Dampfversorgung überprüfen
51	Letzter Vakuumtest nicht bestanden	Der letzte Vakuumtest wurde nicht bestanden		x	x								Dichtheit der Kammer herstellen, Sterilisierwirkung ist nicht gewährleistet
52	Druckanstieg während Wartezeit zu hoch	Vakuumtest nicht bestanden, da Druckanstieg während Wartezeit zu hoch	x	x	x	x	x		x		x	x	Dichtheit der Kammer herstellen, Sterilisierwirkung ist nicht gewährleistet
55	Weitertakten durchgeführt	Weitertakten nach Programmstart ausgeführt	x	x	x		x				x	x	Programmablauf wurde nicht vollständig ausgeführt
56	Parameter wurden geändert	Parameter im Menu wurden während Programmablauf geändert	x	x	x		x					x	Bei Freigabe des Zyklusses berücksichtigen
57	Warmup aktiv	Der automatische Programmstart ist aktiv		x									
58	Warmup falsch konfiguriert, Prg. unbekannt	Gerät ist mit Warmup ausgestattet und in der Liste der auszuführenden Programme ist ein nicht aktiviertes Programm eingetragen		x									Kundenservice anrufen
59	Präventivwartung durchführen	Präventivwartungsintervall erreicht		x		x					x		Kundenservice zur Vereinbarung eines Präventivwartungstermins anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
62	Pufferbatterie wechseln	Spannung der Pufferbatterie der Steuerung unter Minimalwert	x	x		x					x		Gerät nicht ausschalten, sonst Datenverlust! Kundenservice anrufen
63	Airdetector: Temperatur zu gering	Airdetector: Die Temperatur am Messpunkt ist zu gering. Programmabbruch durch Airdetector ist angewählt.	x	x	x		x	x			x	x	Inertgasanteil ist unzulässig hoch, Programm wird abgebrochen, wenn entsprechend konfiguriert
65	Airdetector: Messpunkt nicht erreicht	Airdetector: Der Messpunkt wurde nicht erreicht	x	x	x		x				x	x	Kundenservice anrufen
66	Airdetector: Temperatur Sterilisieren zu gering	Airdetector: Airdetector-Temperatur ist während des Sterilisierens unter die Sterilisiertemperatur gefallen. Programmabbruch durch Airdetector ist angewählt.	x	x	x		x	x			x	x	Inertgasanteil ist unzulässig hoch, Programm wird abgebrochen, wenn entsprechend konfiguriert
70	Eintransport: Zeitüberschreitung Beladezylinder	Zeitüberschreitung bei der Bewegung des Beladezylinders beim automatischen Eintransport	x	x								x	Störungsursache beheben und Meldung quittieren
71	Eintransport Stop	Automatischer Eintransport ist gestoppt	x	x								x	
72	Eintransport: Warten auf zweiten Wagen	Der Eintransport wartet auf einen zweiten Wagen		x									

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
73	Austransport: Zeitüberschreitung Entladezylinder	Zeitüberschreitung bei der Bewegung des Entladezylinders beim automatischen Austransport	x	x								x	Störungsursache beheben
74	Austransportrampe belegt	Die Austransportrampe ist belegt während austransportiert werden soll		x									Beschickungswagen auf Austransportrampe entfernen
75	Austransport Stop	Automatischer Austransport ist gestoppt	x	x								x	
76	Leitungsfehler Dampfmanager	Mindestens eine Verbindungsleitung des Dampfmanagers ist unterbrochen	x	x		x							Kundenservice anrufen
77	Dampfversorgung noch nicht frei	Keine Dampfmanagerleitung frei		x			x						Warten bis Dampffreigabe erfolgt (grüne Meldeleuchte an)
78	Drucken fehlgeschlagen	Direktdruck auf USB-Printer hat aus diversen Gründen nicht geklappt	x	x			x					x	Drucker prüfen, ggf. Papier nachfüllen und online stellen, Zyklus ggf. nachdrucken
81	Zyklusspeicher nicht vorhanden	Zyklusspeicher nicht vorhanden (USB-Stick ausgesteckt).	x	x									Kundenservice anrufen
82	Zyklusspeicher voll	Zyklusspeicher voll.	x	x									Kundenservice anrufen
83	Austransport: Zeitüberschreitung Tür	Zeitüberschreitung bei der Türbewegung beim automatischen Austransport	x	x			x					x	Störungsursache beheben und Meldung quittieren

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
84	Austransport: Transportwagen entfernt	Während des automatischen Austransports eines Beschickungswagens auf einen angedockten Transportwagen wurde der Transportwagen entfernt.	x	x			x					x	
85	Zeitüberschreitung Dampfstoß	Zeitüberschreitung Dampfstoß	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
86	Zeitüberschreitung Evakuieren	Zeitüberschreitung Evakuieren	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
87	Zeitüberschreitung Strömen	Zeitüberschreitung Strömen 1	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
88	Zeitüberschreitung Strömen 2	Zeitüberschreitung Strömen 2	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
89	Zeitüberschreitung Heizen	Zeitüberschreitung Heizen	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
91	Zeitüberschreitung Druckentlasten	Zeitüberschreitung Druckentlasten	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
92	Zeitüberschreitung Trocknen	Zeitüberschreitung Trocknen	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
93	Zeitüberschreitung Belüften	Zeitüberschreitung Belüften	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
94	Austransport: Türbewegung während Transportvorgang	Türbewegung Entladeseite während Austransport	x	x			x					x	
95	Austransport aktiv	Austransport ist aktiv		x									
96	Eintransport aktiv	Eintransport ist aktiv		x									
97	Eintransport: Zeitüberschreitung Transportzylinder	Zeitüberschreitung Transportzylinder	x	x			x					x	Wagenstau beseitigen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
98	Eintransport: Zeitüberschreitung Tür	Zeitüberschreitung bei der Türbewegung beim automatischen Eintransport	x	x			x					x	Türstörung beseitigen
99	Eintransport: Türbewegung während Transport	Türbewegung während automatischem Eintransport	x	x			x					x	
100	Eintransport: Programmstart fehlgeschlagen	Programmstart fehlgeschlagen	x	x			x					x	
101	Eintransport angehalten	User wählt Programm ohne erforderlichen Eintransport am Gerät während Eintransportaktion bereits begonnen hat		x									
102	Lokale Speicherung fehlgeschlagen	Zyklusspeicherung auf USB-Stick fehlgeschlagen	x	x			x				x	x	Kundenservice anrufen
103	Netzwerkspeicherung fehlgeschlagen	Netzwerkspeicherung fehlgeschlagen	x	x							x	x	Netzwerkverbindung prüfen
104	Netzwerkdruck fehlgeschlagen	Netzwerkdruck fehlgeschlagen	x	x							x	x	Netzwerkverbindung prüfen
106	IO-Modul prüfen	Verbindung CAN-Knoten EX470 unterbrochen oder Problem an einem angesteckten Modul											
108	Achtung: Kein Sterilisierprogramm	Ein Nicht-Sterilisierprogramm ist aktiv		x									

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
109	Beladetür prüfen	Die Endschalter der Beladetür schalten inkonsistent	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
110	Entladetür prüfen	Die Endschalter der Entladetür schalten inkonsistent	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
111	Plotten fehlgeschlagen	Ausdruck auf Thermodrucker fehlgeschlagen	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
112	Initialisierung Plotter fehlgeschlagen	Initialisierung Plotter fehlgeschlagen	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
114	Türdichtung wird entspannt	Entspannen Türdichtung		x			x						
115	Vac-Liq Umschaltung defekt	Relais-Selbsttest der Umschaltung Vakuum-/ Lösungsprogramme fehlgeschlagen	x	x			x				x		Kundenservice anrufen
116	Stützdruck nicht erreicht	Stützdruck in der Kammer konnte nicht aufgebaut werden	x	x	x	x	x				x	x	
117	Stützdruck zu niedrig	Stützdruck in der Kammer unterschritten	x	x	x	x	x				x	x	
118	Dampfversorgungsdruck noch nicht erreicht	Dampfversorgungsdruck noch nicht erreicht		x			x						
119	Dampfversorgungsdruck zu gering	Dampfversorgungsdruck zu gering		x	x		x						Dampfversorgung prüfen
120	Keine Türfreigabe	Keine Türfreigabe		x									Keine Freigabe der Türbewegung durch die Hardware.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
121	Programmvorwahl manuell geändert	Programmvorwahl manuell geändert		x	x								
122	RUMED360® CyclePrint Direct aktiv	RUMED360® CyclePrint Direct aktiv		x			x						Warten bis Ausdruckvorgang beendet
123	Zeitüberschreitung Entladevorgang	Zeitüberschreitung Entladevorgang		x									Störung am Entladesystem beheben
124	Entladesystem nicht bereit	Entladesystem nicht bereit		x									Störung am Entladesystem beheben
125	Dampferzeuger nicht bereit	Dampferzeuger nicht bereit		x			x						
127	T13 defekt	T13 defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
128	T14 defekt	T14 defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
129	P30 defekt	P30 defekt	x	x	x		x		x		x	x	Kundenservice anrufen
130	Motorschutzschalter Umlaufpumpe Kondensator	Motorschutzschalter der Umlaufpumpe des Kondensators spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
131	Motorschutzschalter Umlaufpumpe Mantel	Motorschutzschalter der Umlaufpumpe des Mantels spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
132	Motorschutzschalter Kammerlüfter	Motorschutzschalter des Kammerlüfters spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
142	Zeitüberschreitung Sicherheitsabsaugung	Zeitüberschreitung Sicherheitsabsaugung	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
143	Vakuumpumpe wegen Zeitüberschreitung ausgeschaltet	Vakuumpumpe wegen Zeitüberschreitung ausgeschaltet		x	x						x		Störung an Vakuumpumpe beheben und Pumpe über Servicemenü (Schaltfläche Pumpe) neu starten
144	Liquifant prüfen	Liquifant meldet Mantel voll Wasser am Beginn vom Kühlen		x	x		x				x	x	Kundenservice anrufen
145	Durchströmen	Freigegebene Tür soll geöffnet werden und es läuft das Durchströmen der Kammer zur Geruchsentfernung		x									
146	Mantelkühlung aktiv	Mantelkühlung vor H2O2-Programm aktiv		x			x						
147	Austransport: Klinke prüfen	Klinkensensor beim Grubenaustransport meldet nicht die Sollstellung der Klinke		x									Kundenservice anrufen
148	Austransport: Überlast	Kraftüberwachung beim Grubenaustransport hat angesprochen	x	x		x	x					x	Blockade beim Austransport entfernen
149	Austransport: Transportweg freimachen	Transportweg bei Grubenaustransport wurde durch Bediener noch nicht frei gemeldet		x									Transportweg des Austransports freimachen und „Rampe frei“-Taster drücken

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
150	Austransport: Notstopp betätigt	Programm-Stopp am Gerät oder am Grubenaustransport wurde gedrückt	x	x		x	x					x	
151	Austransport: Bitte quittieren	Reset-Taster des Grubenaustransports muss gedrückt werden		x		x							
152	Beide Türen geöffnet	Der Bediener hat die Funktion zum gleichzeitigen Öffnen beider Türen aktiviert		x			x				x		
153	Parameter falsch: Airdetector Funktionstest	Falsche Programmeinstellung: Bei mindestens einem Programm ist der Airdetector-Funktionstest aktiviert, aber das Programm ist kein Testprogramm	x	x	x		x						Parametereinstellungen prüfen: Wenn Programmparameter „Airdetector Funktionstest“ auf 'Ja' steht muss Parameter „Programmtyp“ auf 'Test' stehen.
154	Airdetector Funktionstest	Es läuft ein Programm zum Airdetector-Funktionstest		x	x								
155	Stützdruck zu niedrig	Stützdruck beim Heizen oder Kühlen zu gering	x	x	x	x	x		x		x	x	
156	Stützdruck zu niedrig	Stützdruck beim Kühlen komplett eingebrochen	x	x	x	x	x				x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
157	Gerät wärmt auf, bitte warten	Manteldruck bei Programmstart deutlich unter Solldruck. Es wird gewartet, bis der Manteldruck den Solldruck erreicht hat und zusätzlich noch zwei Minuten, bis die Dampfversorgung sich regeneriert hat.		x									
158	RFID-Leser meldet sich nicht	RFID-Leser meldet sich nicht	x	x			x					x	
159	Kondensattemperatur zu gering	Temperaturüberwachung des Kammerkondensats mit T41 ist aktiv und die Kondensattemperatur ist zu gering	x	x	x	x	x	x				x	
160	Kondensattemperatur zu hoch	Temperaturüberwachung des Kammerkondensats mit T41 ist aktiv und die Kondensattemperatur ist zu hoch										x	
161	Temperaturfühler Kondensat defekt	Temperaturfühler Kondensat (T41) defekt	x	x	x	x	x	x				x	
162	Warten auf Start H_2O_2-Generator	Warten auf Start der Begasung		x									
163	H_2O_2-Druckband verlassen	Kammerdruck ist außerhalb der zulässigen Toleranz	x	x	x	x	x		x			x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
164	Stellungsrückmeldung Y11/ Y12 defekt	Stellungsrückmeldung der H_2O_2-Ventile passt nicht zur Ansteuerung	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
165	Temperatursensor ersetzt, Zykluskurve prüfen	Einer der Temperatursensoren (Regeln oder Registrieren) ist ausgefallen. Der Zyklus wird mit dem anderen Sensor zu Ende gefahren		x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
166	Fehler Temperaturverriegelung	Temperaturverriegelung (MMM-UK) vorhanden. Die Rückmeldung der Beladungsgröße stimmt nicht mit der Ansteuerung überein	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
167	Warten auf Freigabe der Temperaturverriegelung	Temperaturverriegelung (MMM-UK) vorhanden. Die Freigabe der Verriegelung liegt im Kühlen oder Entnehmen noch nicht vor		x									
168	Motorschutzschalter Ablufterhitzer	Motorschutzschalter Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
169	Stromüberwachung Ablufterhitzer	Stromüberwachung Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
170	Untertemperatur Ablufterhitzer	Untertemperatur Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
171	Übertemperatur Ablufterhitzer	Übertemperatur Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
172	Ablufterhitzer wärmt auf	Ablufterhitzer wärmt auf		x			x						
173	Ablufterhitzer prüfen	Ablufterhitzer prüfen		x			x						Kundenservice anrufen
174	Externe Überwachung meldet Fehler	Für MMM-UK: Externes Überwachungsgerät meldet einen Fehler											
175	Austransport verschoben	Austransportrampe ist verrutscht.	x	x		x	x						Rampe korrekt aufstellen
176	Verzögerter Programmstart	Verzögerter Programmstart		x									
177	Letzter B&D-Test fehlgeschlagen	Letzter B&D-Test fehlgeschlagen		x	x								Test kann wiederholt werden. Bei andauerndem Auftreten Kundenservice anrufen
180	Integrierter B&D-Test nicht bestanden	MMM SteamSpy meldet, dass der Integrierte B&D-Test nicht bestanden wurde	x	x	x	x	x	x			x	x	Test kann wiederholt werden. Bei andauerndem Auftreten Kundenservice anrufen
181	Temperaturaufnehmer Steam Spy defekt	Temperaturfühler Steam Spy (T21) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
182	USV aktiv	Die Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) ist aktiv	x	x	x	x	x				x	x	
183	Druck Kaltwasser zu gering	Der Druck der Kaltwasserversorgung des Geräts ist zu gering	x	x	x		x				x	x	
187	Zykluskontrolle nicht bestanden	MMM SteamSpy meldet, dass die Zykluskontrolle nicht bestanden wurde	x	x	x	x	x	x			x	x	Bei andauerndem Auftreten Kundenservice anrufen
188	Fehler beim Einlesen von Barcodes	Fehlerhafter Barcode eingelesen		x			x					x	Wenn dieser Alarm gewünscht wird, können die Aktionen „Anzeige“, „Rote Lampe“ und „Bestätigung“ gesetzt werden.
189	Demnächst Präventivwartung durchführen	Demnächst muss die Präventivwartung durchgeführt werden		x	x								Termin für die Präventivwartung mit dem Kundenservice vereinbaren
190	Demnächst Intervall-Wartung&Inspektion durchführen	Demnächst Intervall-Wartung&Inspektion durchführen		x	x								Termin für die Intervall-Wartung&Inspektion mit dem Kundenservice vereinbaren
191	Demnächst Kalibrierung/Justierung durchführen	Demnächst muss die Kalibrierung/Justierung durchge führt werden		x	x								Termin für die Kalibrierung/Justierung mit dem Kundenservice vereinbaren
192	Demnächst Requalifizierung durchführen	Demnächst muss eine Requalifizierung durchführt werden		x	x								Termin für Requalifizierung mit dem Kundenservice vereinbaren

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
193	Präventivwartung überfällig	Die Präventivwartung ist überfällig	x	x	x								Termin für die Präventivwartung mit dem Kundenservice vereinbaren
194	Intervall-Wartung & Inspektion überfällig	Die Intervall-Wartung & Inspektion ist überfällig	x	x	x								Termin für die Intervall-Wartung & Inspektion mit dem Kundenservice vereinbaren
195	Kalibrierung/Justierung überfällig	Die Kalibrierung/Justierung ist überfällig	x	x	x								Termin für die Kalibrierung/Justierung mit dem Kundenservice vereinbaren
196	Requalifizierung überfällig	Die Requalifizierung ist überfällig	x	x	x								Termin für die Requalifizierung mit dem Kundenservice vereinbaren
197	Bitte Seriennummer der Maschine eingeben	Keine Herstellnummer in den Maschinenparametern eingegeben	x	x			x						Herstellnummer der Maschine in den Maschinenparametern eingeben und abspeichern
198	Durchfluss externer Kühlkreislauf zu gering	Durchfluss externer Kühlkreislauf zu gering	x	x	x		x				x	x	Externen Kühlkreislauf prüfen.
199	Druck externer Kühlkreislauf zu gering	Druck externer Kühlkreislauf zu gering	x	x	x		x				x	x	Externen Kühlkreislauf prüfen.
200	Dampferzeuger: Störung Heizkreis	Dampferzeuger: Störung Heizung	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
201	Dampferzeuger Übertemperatur	Dampferzeuger Übertemperatur	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
202	Dampferzeuger: Zu wenig Wasser	Dampferzeuger: Zu wenig Wasser	x	x			x				x	x	Dampferzeuger prüfen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
203	Druckaufnehmer B13 defekt	Druckaufnehmer B13 defekt	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
204	Temperaturfühler T01 defekt	Temperaturfühler T01 defekt	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
205	Dampferzeuger Speisewassertemperatur zu hoch	Dampferzeuger Speisewassertemperatur zu hoch	x	x			x				x	x	Dampferzeuger prüfen
206	Dampferzeuger: Qualiät Kesselwasser	Dampferzeuger: Qualiät Kesselwasser schlecht		x	x						x	x	Dampferzeuger prüfen
207	Dampferzeuger: Speisewassertemperatur zu gering	Dampferzeuger: Speisewassertemperatur zu gering	x	x			x				x	x	Dampferzeuger prüfen
208	Dampferzeuger: Druck zu hoch	Dampferzeuger: Druck zu hoch	x	x		x	x				x	x	Hauptsicherung betätigen
209	Manuelles Setzen digitaler Ausgänge aktiv	Manuelles Setzen digitaler Ausgänge aktiv		x			x						Kundenservice anrufen; Lasttrennschalter betätigen
210	Zyklusverarbeitung fehlgeschlagen	Problem bei der Serialisierung des Zyklus	x	x		x	x				x	x	Kundenservice anrufen
211	Zykluserzeugung fehlgeschlagen	Hauptspeichproblem im Power-Panel	x	x		x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
212	Energieversorgung noch nicht frei	Energieversorgung ist durch andere Geräte belegt		x			x						Warten bis ein anderes Gerät in einer Phase mit niedrigem Energieverbrauch ist.
213	Wartung Ablufterhitzer durchführen	Wartung Ablufterhitzer durchführen		x							x	x	Kundenservice für den Ablufterhitzer anrufen.
214	Allgemeine Störung am Ablufterhitzer	Allgemeine Störung am Ablufterhitzer		x			x				x	x	Kundenservice für den Ablufterhitzer anrufen.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
215	Störungen sind am Ablufter-hitzer deaktiviert	Störungen sind am Ablufterhitzer deaktiviert		x							x		Kundenservice für den Ablufterhitzer anrufen.
216	Temperatur-fühler SteamSpy prüfen	Temperaturfühler SteamSpy T21 prüfen	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
217	Druck Kühl-wasser Mantel zu gering	Druckschalter B35 bringt zu niedrigen Druck	x	x	x		x				x	x	Wasserversorgung prüfen
218	Druck VE-Wasser zu gering	Druckschalter B36 bringt zu niedrigen Druck	x	x			x				x		Wasserversorgung prüfen
219	Druck VE-Wasser zu gering	Druckschalter B36 bringt zu niedrigen Druck	x	x			x				x		Wasserversorgung prüfen
220	Eintransport: Barcode-Fehler	Beim Eintrans-port wird kein / falscher Barcode eingelesen	x	x			x					x	
221	Berstscheibe defekt	Rückmeldung einer der Berst-scheiben hat angesprochen.	x	x			x				x		Kontaktieren Sie den Kundenservice! Im Kontrollmenü auf der Seite der digitalen Eingänge ist feststellbar, welche Bertscheibe angesprochen hat.
222	Kammerrei-nigung nicht bereit	Die Hardware der Kammerrei-nigung wird von einem anderen Gerät verwendet		x			x						Mischbehälter oder Kanister prüfen, ggf. Kanister wech-seln
223	Dosierung Reini-gungschemie nicht erfolgreich	Mischbehälter voll, Kanister leer oder maximale Dosierzeit über-schritten	x	x			x	x			x	x	Mischbehälter oder Kanister prüfen, ggf. Kanister wech-seln
224	Füllen des Mischbehälters nicht erfolgreich	Mischbehälter wurde nicht gefüllt	x	x			x	x			x	x	VE-Wasserversor-gung prüfen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
225	Störung während der Umwälzung (Reinigung)	Störung während der Umwälzung	x	x			x	x			x	x	Druckschalter, Umwälzpumpe und verbundene Hardware prüfen. Kundenservice kontaktieren!
226	Störung während Umwälzung	Störung während der Umwälzung	x	x			x	x			x	x	Druckschalter, Umwälzpumpe und verbundene Hardware prüfen. Kundenservice kontaktieren!
227	Kammer kann nicht gespült werden	Störung während der Umwälzung	x	x			x	x			x	x	Kundenservice kontaktieren! Ohne erfolgreiches Spülen darf der Sterilisator nicht weiterbetrieben werden!
228	Entleeren des Mischbehälters nicht erfolgreich	Störung während des Entleerens des Mischbehälters	x	x			x	x			x	x	Mischbehälterauslauf prüfen Kundenservice kontaktieren!
229	Abbruch Kammerreinigung	Störung während des Programms	x	x			x				x	x	Kundenservice kontaktieren!
231	Reinigungskanister leer, bitte Kanister tauschen	Über die Sauglanze wird ein leerer Reinigungskanister detektiert.	x	x			x	x				x	Kanister tauschen **siehe "Kanisterbereitstellung/-wechsel", Seite 150**
232	Reinigungskanister leer, bitte Kanister tauschen	Reinigungszyklus-Zähler ist auf 0 gefallen		x									Kanister tauschen **siehe "Kanisterbereitstellung/-wechsel", Seite 150**

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
233	Reinigungsdosierung unvollständig	Während der Dosierung wurde der Reinigungskanister leer	x	x			x				x	x	Kanister tauschen siehe "Kanisterbereitstellung/-wechsel", Seite 150
234	Digitaler Eingang Q5 nicht anliegend	Motorschutzschalter Q5 - Kammerreinigung	x	x	x		x	x			x	x	
235	Während der Temperaturmessung registrierte Temperatur zu hoch um die Kammerreinigung zu starten	Manteltemperatur zu warm für Kammerreinigung	x	x	x		x	x			x	x	Mantel weiter abkühlen lassen. Dann Programm neu starten.
236	Zeitüberschreitung während eines Programmschritts der Kammerreinigung	Zeitüberschreitung Kammerreinigung	x	x	x		x	x			x	x	
237	Bodenwanne voll mit Wasser	Leckage-Sensor in der Bodenwann wird ausgelöst und setzt den verknüpften Digitalen Eingang auf High	x	x			x				x	x	
238	Programmwahl erforderlich	Die Maschine ist so eingestellt, dass nach dem Einschalten, nach Programmende oder nach Ablauf einer gewissen Zeit eine aktive Programmwahl erforderlich ist.		x			x						Auf der Programmwahlseite ein Programm antippen, um es aktiv auszuwählen.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
239	Neustart der Maschine erforderlich	Im Servicemenü wurde die Maschinenkonfiguration geändert.		x			x						Gerät aus-/einschalten
240	Transportsystem: Not-Halt ausgelöst	Transportsystem: Not-Halt des Transports ist ausgelöst	x	x									Ursache beheben, Not-Halt entriegeln und anschließend Alarm über Reset-Taste quittieren.
241	Transportsystem: Sicherung Netzteil ausgelöst	Transportsystem: Sicherung des Netzteil der Transportrampe ist ausgelöst	x	x									Ursache beheben und anschließend Alarm über Reset-Taste quittieren.
242	Transportsystem: Zeitüberschreitung	Transportsystem: Zeitüberschreitung während dem Austransport	x	x									Ursache beheben und anschließend Alarm über Reset-Taste quittieren.
243	Transportsystem: Rampe nicht frei	Transportsystem: Rampe nicht frei für Austransport		x									Alle TWs von der Rampe entfernen. Falls keine TWs vorhanden, die Sensoren von einem Techniker prüfen lassen.
244	Transportsystem: Türbereich nicht frei	Transportsystem: Sensor vor Tür ausgelöst. Türbereich ist nicht frei		x									Alle TWs von der Rampe entfernen. Falls keine TWs vorhanden, die Sensoren von einem Techniker prüfen lassen.
245	Eintransport: Zeitüberschreitung Motortransport	Die Bewegung des Motortransports hat zu lange gedauert.	x	x			x	x			x	x	Ursache beheben. Meldung quittieren und Eintransport über Schnellzugriff fortsetzen.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
246	Dosieren fehlgeschlagen	Das Füllen des Mischbehälters in die Kammer ist fehlgeschlagen.	x	x			x	x			x	x	Der Gegendruck in der Kammer ist zu hoch. Kammer muss zunächst abkühlen.
247	Kammerreinigung abgebrochen. Chemie in Kammer.	Die Kammer ist während eines Abbruchs der Kammerreinigung noch mit Chemie kontaminiert.	x	x			x						Es muss erneut ein Kammerreinigungsprogramm gefahren werden. Andere Programmtypen können nicht gestartet werden.

7 Instandhaltung



Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!



Beachten Sie die Hinweise für den Betrieb von Druckgeräten **Kapitel 1.2.4, "Betrieb von Druckgeräten"** sowie die Vorschriften für die wiederkehrenden Prüfungen an Druckgeräten **Kapitel 7.6, "Wiederkehrende Prüfungen an Druckgeräten"**.

Es ist mindestens einmal jährlich eine Inspektion und sicherheitstechnische Wartung (Intervall-Wartung & Inspektion) durchzuführen. Beachten Sie die Hinweise in **Kapitel 1.7, "Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung"**.

Die Inspektion und Intervall-Wartung bietet jedoch nicht die notwendige Sicherheit für einen dauerhaft reproduzierbaren Betrieb. Dazu ist eine Präventivwartung erforderlich.

Nach 800 Zyklen, jedoch mindestens einmal jährlich, ist eine vorbeugende Inspektion und Wartung (Präventivwartung) des Sterilisators durchzuführen.

Das Gerät ist standardmäßig mit einem Zyklus- und Präventivwartungszähler ausgestattet. Die aktuellen Zählerstände können jederzeit am Bildschirm abgelesen werden.

Der Zykluszähler zählt fortlaufend die durchgeführten Zyklen.

Der Präventivwartungszähler zeigt die Anzahl der Zyklen bis zur nächsten Präventivwartung an. Wenn der Präventivwartungszähler bei Null steht, erscheint nach jedem Zyklus die Hinweismeldung *Präventivwartung durchführen* am Display und wird auf dem Zyklusprotokoll ausgedruckt.

7.1 Vorbereitende Maßnahmen

Beachten Sie folgende Hinweise bei der Durchführung von Instandhaltungsarbeiten.



Verletzungsgefahr!

Schalten Sie bei Arbeiten am Gerät den Hauptschalter / Lasttrennschalter aus und sichern Sie diesen durch ein Schloss gegen unbeabsichtigtes Wiedereinschalten.

Arbeiten im Türbereich und im Aggregateraum

Arbeiten im Bereich des Tür- bzw. Verschlussmechanismus dürfen nur von qualifizierten Personen (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") gemäß den Vorgaben des Herstellers durchgeführt werden.

Arbeiten im Türbereich an Geräten mit vertikalem Türverschluss

Bei Wartungsarbeiten unter der Tür ist diese durch Einschrauben der Sicherheitsschraube in das Sackloch in der Türführungsschiene gegen unbeabsichtigtes Betätigen zu sichern. Die Position der Sicherheitsschraube ist mit einer Kontermutter zu fixieren.



Verletzungsgefahr!

Wird die Tür nicht fixiert, besteht Verletzungsgefahr durch die Türantriebskette bzw. die Türfeder.

Arbeiten am automatischen Transportsystem



Quetschgefahr!

Entfernen Sie bei Arbeiten am automatischen Transportsystem die Druckluftversorgung.

Betätigen Sie den **NOT-HALT Schalter.**

Vakuumpumpe



Entleeren der Vakuumpumpe bei längerem Stillstand.

Bei längerem Stillstand des Gerätes (länger als vier Wochen) oder Frostgefahr sind Vakuumpumpe und Umlaufbehälter durch Entfernen aller unten liegender Verschlussschrauben zu entleeren und mit Frostschutzmittel (MMM Artikel-Nr. 010495501) zu konservieren.

7.2 Planung Service-Arbeiten

Der Bediener wird in regelmäßigen Abständen auf demnächst fällige Servicearbeiten hingewiesen, um diese frühzeitig planen zu können. Die von MMM empfohlenen Intervalle werden bei Inbetriebnahme des Gerätes eingegeben. Bitte setzen Sie sich zur Terminvereinbarung mit dem MMM-Kundenservice in Verbindung.

Folgende Service-Arbeiten werden am Display angezeigt:

- Präventivwartung (zyklusgesteuert)
- Intervall-Wartung & Inspektion (zeitgesteuert)
- Kalibrierung / Justierung (zeitgesteuert)
- Requalifizierung (zeitgesteuert)

Zusätzlich werden entsprechende Hinweismeldungen am Display angezeigt und auf dem Zyklusprotokoll ausgedruckt.

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen

Fälligkeit der zyklus- bzw. zeitgesteuerten Service-Arbeiten aufrufen:

- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü.



Beladeseite:

- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service-Arbeiten**

Es erscheint eine Übersicht über die demnächst fälligen Service-Arbeiten.

7.3 Instandhaltungsmaßnahmen

Es ist ein Medizinproduktebuch / Gerätebuch zu führen, in das täglich die laufenden Berichte wie Zyklusdokumentation, Zuordnung der Temperatur- und Druckkurven (wenn vorhanden) sowie die durchgeführten Tests, Prüfungen, Wartungen und Instandsetzungen einzutragen sind.

Folgende Maßnahmen sind von einer eingewiesenen Person (Kapitel 1.3, "Bediener") durchzuführen.

Täglich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Sicherheitsleiste prüfen	Funktion der Sicherheitsleiste auf beiden Seiten prüfen. Dazu in betriebsbereit ▶ Tür schließen ▶ Sicherheitsleiste betätigen	Die Tür muss die Bewegungsrichtung umkehren und wieder öffnen.
Türdichtungen prüfen	Die Dichtung wird automatisch durch das Vakuumtest-Programm auf Vakuumdichtheit geprüft. Bei der anschließenden Leer-Sterilisation (Aufheizprogramm) wird die Dichtung auf Dichtheit gegen Überdruck geprüft. Ist die Option SteamSpy installiert, muss die Türdichtung nur alle vier Wochen mit dem Vakuumtestprogramm auf Dichtheit geprüft werden.	Auf Dampfaustritt achten! Bei Undichtigkeiten, d.h. wenn Dampf im Türbereich austritt, ist die Dichtung zu ersetzen (Kapitel 7.4, "Türdichtung wechseln").
Schmutzsieb kontrollieren	Das Schmutzsieb im Kammerboden kontrollieren und wenn erforderlich herausnehmen und reinigen.	

Wöchentlich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Kammer reinigen	Die Kammer gründlich reinigen. Die Kammer muss kalt sein. Zuvor sind die Kammerstutzen abzudecken, damit keine Fremdkörper in das Rohrleitungssystem gelangen (Kapitel 7.7.1, "Kammerinnenraum").	 **Verbrennungsgefahr!** Lassen Sie die Kammer zuvor ausreichend abkühlen.
Türdichtung und Verschluss	Türdichtung und Verschluss der Kammer auf Verschleiß bzw. Beschädigung prüfen	

Nach ca. 200 Zyklen:

Zur Erhöhung der Standzeit empfehlen wir, die Dichtungsnut regelmäßig zu reinigen.



Folgende Maßnahmen sind von einer durch eine Fachkraft eingewiesenen Person durchzuführen.

Dichtungsnut reinigen	Dichtung mit einem geeigneten Werkzeug aus der Nut entfernen. ▶ Dichtungsnut reinigen. ▶ Dichtungsnutflanken einfetten (mit MMM Spezialgleitmittel Artikel-Nr. 0613047). ▶ Dichtung in Nut eindrücken.	Beachten Sie die Hinweise in Kapitel 7.4, "Türdichtung wechseln", um Schäden an der Dichtung zu vermeiden.

Nach 12 Monaten oder 800 Zyklen:

Aus Gründen der Betriebssicherheit, Funktionssicherheit und Wirtschaftlichkeit ist das Gerät regelmäßig durch eine Fachkraft (vorzugsweise MMM Kundenservice) zu überprüfen. Das Ergebnis ist in das Medzinproduktebuch / Gerätebuch einzutragen.

Die Wartung ist spätestens nach 12 Monaten oder nach 800 Zyklen erforderlich. Technische Änderungen vorbehalten.

Folgende Maßnahmen sind von einer Fachkraft (vorzugsweise MMM Kundenservice, Kapitel 1.3, "Bediener") durchzuführen.

7.3.1 Technische Prüfung der sicherheitsrelevanten Ausstattung

Funktionsprüfung der sicherheitsrelevanten Komponenten einschließlich der sicherheitsrelevanten MSR-Ausstattung: Sterilisator

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Kammertür bzw. Verschlusskomponenten	Türantrieb Riemen bzw. Kette, Rollen, Antriebsmotor, Laufschiene, Türaufhängung, Türhalterungen (Druckrahmen), Klauen (Türauflager), Feder, Rutschkupplung und Schraubverbindungen auf Verschleiß prüfen und ggf. nachziehen.	Verschlusskomponenten sind ordnungsgemäß befestigt und nicht verschlissen
Türverriegelung und Schließvorgang prüfen	Einstellung der Kammertür(en) beim Schließvorgang prüfen. Türpositionsschalter und Schaltleiste (Betätiger) auf festen Sitz und Funktion prüfen. Bezeichnung Türpositionsschalter Beladeseite: ■ S11, S111, S114 Bezeichnung Türpositionsschalter Entladeseite: ■ S13, S131, S134	Die Meldung: *Belade- oder Entladeseite Tür geöffnet* erlischt nach Erreichen der Schließstellung. Die Verschlusstür muss zuverlässig in Endlage stehen bleiben.
Druckwächter für Druck in Türdichtungsnut prüfen	Sicherheitsabschaltung der Medienventile zur Kammer prüfen, wenn Druckschalter *Türdichtungsdruck zu gering* meldet. Dazu während des Programmablaufs: ▶ Sensorstecker abstecken ■ B20 (B22 wenn vorhanden)	Folgende Ventile müssen schließen: ■ Y07 Schaltwert: 1,8 bar ±0,2

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Druckwächter zur Drucklosmeldung für die Kammer prüfen	Funktionsprüfung Türfreigabe. Türfreigabe nur wenn B17/B171 (wenn vorhanden) *Kammer drucklos* melden. Dazu in Betriebsbereit: ▶ Sensorstecker B17/B171 abstecken Türbewegung nicht möglich. **Prüfung Einstellwert.** ▶ Starten Sie ein beliebiges Programm.	Der Anzeigezustand der digitalen Eingänge B17/ B171 (wenn vorhanden) wechselt. Bei Erreichen des Überdrucks (0,1 bar) erlischt die Anzeige der digitalen Eingänge.
Funktion Sperr-Relais für Umschaltung zwischen Vakuum- und Lösungsprüfgrammen prüfen (nur bei Option Lösungsprogramm) ■ K28	Sperr-Relais zur Aktivierung der Sicherheitseinrichtung gegen Siedeverzug bei Option Lösungsprogramm Dazu in Betriebsbereit: ▶ Umschalten VAK / LÖS am Programmauswahlbildschirm	Der Schaltzustand muss sich ändern. K28
Funktion Temperatur-Grenzwertgeber B101 prüfen (nur bei Option Lösungsprogramm)	Einstellwert Grenzwertgeber B101 : 82 °C ▶ Lösungsprogramm wählen ▶ Fühler T1 / T13 abklemmen ▶ Gerät aus- und wieder einschalten	Türbewegung nicht möglich
Vorsteuerventile prüfen ■ Y771 / (Y772 wenn vorhanden)	Sicherheitsabschaltung der Medienventile zur Kammer prüfen, wenn Türendschalter S11 / S13 „Tür Auf“ meldet. Dazu während des Programmablaufs: ▶ Rollenhebel manuell betätigen ■ S11/S13	Folgende Ventile müssen schließen: ■ Y771 Bei Option Abschottung zusätzlich ■ Y772

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Sicherheitsventil(e) (falls vorhanden) prüfen	Funktion der Sicherheitsventile (z. B. Kammer, Mantel, Druckluft, sonstige) prüfen. Zur Funktionsprüfung kann das Ventil ausgebaut und auf einem entsprechenden Teststand oder mit dem entsprechenden Equipment getestet werden.	Sicherheitsventil funktioniert ordnungsgemäß
Funktion Wartungsschalter prüfen	▶ Wartungsschalter betätigen	Antriebsmotoren für die Türen müssen stoppen, Türbewegung darf erst nach Rückstellung möglich sein.
Funktion Wartungstürschalter prüfen (wenn vorhanden)	Wartungstürschalter prüfen: ■ S112 / S132 Dazu in Betriebsbereit: ▶ Wartungstür öffnen	Die Meldung *Wartungstür Beladeseite geöffnet* oder *Wartungstür Entladeseite geöffnet* erscheint.

7.3.2 Sonstige Funktionsprüfungen und Pflegemaßnahmen

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Kammer	Sichtprüfung der Sterilisierkammer innen	
Schmutzfänger	Die Schmutzfänger in den Ver- und Entsorgungsleitungen öffnen und reinigen.	
Rückschlagventile	Die Rückschlagventile öffnen, reinigen, ggf. die Dichtungen erneuern.	
Rohrleitungen und Armaturen	Alle Rohrleitungen und Armaturen auf Dichtigkeit prüfen und Verschraubungen ggf. nachziehen.	
Wasserabscheider entleeren	Wasserabscheider an der Wartungseinheit in der Druckluftversorgung für die pneumatischen Ventile entleeren.	
Rohrunterbrecher (wenn vorhanden)	Rohrunterbrecher auf Funktion prüfen	
Aggregateraum reinigen	Staubablagerungen im Aggregateraum entfernen.	
Kondensatableiter	Kondensatableiter öffnen und reinigen, ggf. Einsatz erneuern.	

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Rückflussverhinderer	Rückflussverhinderer öffnen und reinigen, falls vorhanden.	
Verschraubungen	Verschraubungen, Rohrverbindungen und Pneumatikleitungen auf Dichtigkeit prüfen	
Druckschalter prüfen	Die Einstellung der Druckschalter für den Dichtungsdruck prüfen.	
Absolutdruckaufnehmer	Absolutdruckaufnehmer prüfen	
Vakuumpumpe	Mindest-Unterdruck (Vakuum) der Vakuumpumpe prüfen. Der Sollwert beträgt ≤ 50 mbar	
Elektrische Ausrüstung prüfen	Elektrische Bauteile auf sichtbaren Verschleiß prüfen. Insbesondere den Schutzleiter auf einwandfreie Befestigung prüfen (VDE Vorschriften beachten)	
Thermisches Wasserventil prüfen	Einstellung des thermischen Wasserventils prüfen und ggf. nachstellen	
Ventil prüfen	Ventil durch Starten eines Programms (außer Vakuumtest) auf Funktion prüfen.	
Dampfdruckminderer (wenn vorhanden) und Luftdruckminderer	Einstellung der Dampf- und Luftdruckminderer prüfen, ggf. nachstellen	
Temperaturmesseinrichtung	Überprüfung der Temperaturmesseinrichtung	
Druckregelung Mantel prüfen	Den Druckwert des Druckaufnehmers (Bildschirm) mit dem Wert des Manometers vergleichen.	
Funktion Programm-Stopp prüfen	In Betriebsbereit: ▶ Programm-Stopp betätigen ▶ Tür auf oder Tür zu - Button betätigen	Keine Türbewegung möglich. Rückstellung mit Schlüssel (falls vorhanden).
Funktion SteamSpy (wenn vorhanden)	Funktion des SteamSpy als Bowie-Dick-Test bzw. Zykluskontrolle prüfen.	Fehlermeldung „Integrierter B&D-Test nicht bestanden“ bzw. „Zykluskontrolle nicht bestanden“ erscheint.

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Meldeleuchten und Signalsäule (wenn vorhanden)	Funktion der Meldeleuchten prüfen	
Pufferbatterie	Pufferbatterie des Touchpanels spätestens alle 2 Jahre (wenn vorhanden) wechseln.	
Einfahrwagen Rollen reinigen	Die Lenk- und Bockrollen der Einfahrwagen von bodeneben befahrbaren Geräten reinigen und auf ausreichende Schmierung kontrollieren.	Schmierstoffempfehlung: Klübersynth VH1 64-1302 (MMM Artikel-Nr. 0634570)
Transportwagen	Funktion des Rastbolzens und der Feststellbremse prüfen.	
Zykluszähler	Anzahl der Zyklen vom Bildschirm ablesen und Stand in Montagebericht und Gerätebuch eintragen.	
Probelauf	Probelauf vornehmen und Programmablauf auf richtige Einstellung der Zeiten kontrollieren. Druck- und Temperaturmessgeräte bzw. deren Anzeige prüfen.	

7.4 Türdichtung wechseln

Ist die Türdichtung stark deformiert oder defekt, so ist eine neue Dichtung einzusetzen.



Der Türdichtungswechsel darf nur von einer eingewiesenen Personen (Kapitel 1.3, "Bediener") durchgeführt werden.



Verbrennungsgefahr an der heißen Dichtungsnut!

Schalten Sie das Gerät ab und lassen Sie es ausreichend abkühlen.

- Öffnen Sie die Tür vollständig.
- Nehmen Sie die alte Dichtung aus der Dichtungsnut.
- Legen Sie die neue Dichtung gemäß der auf der Packung beschriebenen Anleitung in die Nut.



Gemäß DIN EN ISO 17665, P.12.5 ist anschließend eine Requalifizierung durchzuführen.

7.5 Papierwechsel Thermodrucker (Option)

Verwenden Sie Thermopapier 112 x 46 x 12, archivierbar bis 10 Jahre.

Für einen problemlosen Ausdruck empfehlen wir, das Papier über MMM zu bestellen.



- Klappe öffnen.

  Beim Öffnen der Papiervorratskammer wird die Druckerwalze automatisch mit der Klappe aus dem Druckwerk geführt.



- Leere Papierrolle entnehmen.



- Neue Papierrolle wie in Abbildung einlegen.

  Die Papierrolle wird einfach in den Behälter gelegt. Papier einfädeln ist nicht notwendig.

Beispielbilder

7.6 Wiederkehrende Prüfungen an Druckgeräten

Druckgeräte sind wiederkehrend zu prüfen. Der Betreiber muss dazu ein Prüfprogramm über Art, Umfang und Fristen der Prüfungen definieren (Kapitel 1.2.4, "Betrieb von Druckgeräten").

Der Hersteller empfiehlt, die im Folgenden aufgeführten Mindestanforderungen einzuhalten.

Empfehlung für Prüffristen:

- Äußere Prüfung (Schnellverschluss): 2 Jahre
- Innere Prüfung: 5 Jahre
- Festigkeitsprüfung: 10 Jahre

Je nach Betriebsweise können sich aufgrund der erreichten Lastwechsel kürzere Prüffristen ergeben.

Ein Lastwechsel entspricht einem Zyklus eines MMM-Standardprogramms.

Angaben hierzu finden Sie auf der Druckbehälterzeichnung oder dem Prüfbericht über die Abnahme nach Anhang I der Druckgeräterichtlinie.

Folgende Prüfungen sind von fachlich geeigneten Personen durchzuführen.

Für die fachliche Eignung sind ggf. nationale Vorschriften zu beachten.

Äußere Prüfung: **nach 2 Jahren**

Was	Wie	Kontrollergebnis
Äußeren Zustand prüfen	▶ Sichtprüfung: Relevante Anlagenteile der Druckanlage auf äußerliche Veränderungen z. B. Korrosion, Verfärbungen infolge zu hoher Temperatur, mechanische Beschädigung, Dichtigkeit usw. beurteilen. ▶ Vergleich von örtlichen Anzeigen und Fernanzeigen ▶ Funktionsprüfung des Verschlusses (wenn vorhanden)	Die Anlagenteile müssen frei von äußerlichen Veränderungen sein. Die Anzeigen müssen übereinstimmen.
Sicherheitsrelevante Ausrüstungsteile prüfen	▶ Vorhandensein prüfen ▶ Sichtprüfung: Zustand auf sichtbare Defekte prüfen ▶ Funktionsprüfung	Alle sicherheitsrelevanten Ausrüstungsteile müssen vorhanden und in funktionstüchtigem Zustand sein.

Bei äußeren Prüfungen können Besichtigungen durch andere geeignete gleichwertige Verfahren ersetzt werden, wenn die Besichtigung aus Gründen der Bauart des Druckgerätes nicht möglich oder aus Gründen der Betriebsweise nicht zweckdienlich ist. In der Regel wird das Druckgerät bzw. das Anlagenteil für die Prüfung nicht außer Betrieb genommen.

Innere Prüfung: nach 5 Jahren oder nach Erreichen der entsprechenden Zykluszahl

Der Betreiber muss anhand der Herstellerunterlagen die prüfpflichtigen Bereiche mit der höchsten Beanspruchung festlegen (**Kapitel 1.2.4, "Betrieb von Druckgeräten"**).

Im Rahmen des durch den Betreiber festgelegten Prüfprogramms sind unter Berücksichtigung der im Betrieb vorhandenen Lastwechsel (Zykluszahl) Prüfungen auf Anrisse (z. B. Oberflächenrissprüfungen, Ultraschallprüfungen) durchzuführen.

Was	Wie	Kontrollergebnis
Drucktragende Wandung prüfen	▶ Sichtprüfung: Relevante Anlagenteile visuell beurteilen. Ein Besichtigen der drucktragenden Wandungen kann ggf. mit Hilfsmitteln wie z. B. Spiegel oder Kamerasysteme erfolgen. ▶ Besteht eine Schadensvermutung, können geeignete zerstörungsfreie Prüfmethoden erfolgen, z. B. Oberflächenrissprüfung mit Farbeindringprüfung. ▶ Prüfung auf Anrisse der hoch belasteten Stellen.	Die Anlagenteile müssen frei von Beschädigungen sein. Hoch belastete Stellen müssen frei von Anrissen sein.
Sicherheitsrelevante Ausrüstungsteile prüfen	▶ Vorhandensein prüfen ▶ Sichtprüfung: Zustand auf sichtbare Defekte prüfen ▶ Funktionsprüfung	Alle sicherheitsrelevanten Ausrüstungsteile müssen vorhanden und in funktionstüchtigem Zustand sein.

Was	Wie	Kontrollergebnis
Dokumente	▶ Aufstellung der Anlage auf Übereinstimmung mit den Angaben in den Prüfunterlagen prüfen.	Die Anlage muss den Daten der Prüfunterlagen entsprechen.

Siehe Druckbehälterzeichnung oder den Prüfbericht über die Abnahme bzgl. der relevanten Zyklus- bzw. Lastwechselzahl.

Festigkeitsprüfung: **nach 10 Jahren**

Was	Wie	Kontrollergebnis
Festigkeitsprüfung	Festigkeitsprüfungen sind mindestens statische Druckprüfungen, zum Nachweis einer entsprechenden Sicherheit gegenüber dem zulässigen Betriebsdruck P_B.	Die Anlage muss bei Prüfdruck dicht sein und darf keine sicherheitsbedenklichen Verformungen aufweisen.

Hinweis für Geräte, die in Deutschland betrieben werden.

Die wiederkehrenden Prüfungen sind in Übereinstimmung mit der TRBS 1201, Teil 2 durchzuführen.

7.7 Reinigung

Eine regelmäßige Reinigung der Sterilisierkammer, des Aggregateraums sowie der äußeren Flächen verlängert die Lebensdauer Ihres Sterilisators.

7.7.1 Kammerinnenraum

Die Kammer-Innenwände sind aus nichtrostendem Stahl, der gegenüber vielen Medien und Umgebungsbedingungen korrosionsbeständig ist. Um die Korrosionsbeständigkeit und die Haltbarkeit der Kammer zu erhalten, ist eine regelmäßige Reinigung geboten siehe Kapitel 7.3, "Instandhaltungsmaßnahmen ".

Bei der regelmäßigen Reinigung sind Verunreinigungen und Schmutzansammlungen zu entfernen. Auch oberflächlichen Verfärbungen kann durch eine regelmäßige Reinigung vorgebeugt werden.

Diese Reinigung kann durch Auswaschen mit VE-Wasser und / oder durch Anwendung von handelsüblichen Edelstahlreinigern (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten!) erfolgen. Die Reinigung kann durch Bürsten, Textilien, Vliestücher oder Schleif- und Poliermittel unterstützt werden.

Achten Sie bei der Anwendung von Reinigungsmitteln auf die Eignung für Edelstahl!

Dies gilt sowohl für die chemischen Reiniger als auch für Hilfsmittel wie Tücher, Bürsten u.Ä.

Auf keinen Fall dürfen normale Stahlwolle oder Stahlbürsten verwendet werden, durch deren Abrieb sich Fremdrost bilden kann, und keine Reiniger, die Halogene (Chlorid- und Fluoridionen), d. h. Salz- oder Flusssäure enthalten.

Reinigungsmittel müssen rückstandslos entfernt werden.

Reinigen Sie Kammern mit besonderen Oberflächen (z. B. geschliffen) möglichst schonend, um die Oberflächenqualität nicht zu verschlechtern.

Lokale Korrosionangriffe (z. B. Lochkorrosion), müssen durch mechanische oder chemische Bearbeitung entfernt werden. Je nach Ausprägung können derartige Korrosionsangriffe die Sicherheit des Druckbehälters beeinträchtigen und müssen gesondert betrachtet werden.

Sachschäden bei unsachgemäßer Bearbeitung des Korrosionsbefalls!

Nur entsprechend ausgebildetes Personal darf Korrosionsbefall behandeln.

7.7.1.1 CIP-Adero® Automatische Kammerreinigung (Option)

Bei aktivierter Option CIP-Adero® kann der Kammerinnenraum wöchentlich automatisch gereinigt werden.

7.7.1.1.1 MMM CIP-Adero® REGULAR

Die Reinigungschemie MMM CIP-Adero REGULAR ist ein saures Flüssigkonzentrat.

Inhaltsstoffe für Reinigungschemie gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
Konservierungsmittel (2-Octyl-2H-isothiazol-3-on)

Besondere Eigenschaften:

- auf Basis von organischen Säuren
- frei von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden, daher keine störenden Einflüsse auf analytische Untersuchungsmethoden
- enthält weniger als 10 ppm P2O5 im Konzentrat

Technische Daten

pH-Wert	ca. 1,0 (Konzentrat)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Dichte	ca. 1,2 g/cm³ (20 °C)

Anwendungsbereich

MMM CIP-Adero REGULAR ist geeignet zur Routinereinigung und Vermeidung von Farbveränderungen an der Kammeroberfläche (Rouging).

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

Bei Verwendung von CIP-Adero REGULAR ist auf die Säurebeständigkeit der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseiserne Rohre sind nicht säurebeständig und erfordern zusätzliche Maßnahmen, z. B. ausreichendes Nachspülen mit Kaltwasser nach dem Ablauf der Reinigungschemie!

- nur für gewerbliche Anwendungen
- nicht mit anderen Produkten mischen
- die Gebrauchsanweisung des Sterilisators ist zu beachten.

Das Produkt ist zur Prävention gegen Farbveränderungen an der Kammeroberfläche (Rouging) konzipiert. Ein Entfernen von anderen Belägen (z. B. Kleber- oder Etikettenreste) ist nicht möglich. Grobe Verschmutzungen, wie z. B. angehaftete Etiketten müssen vor Benutzung von MMM CIP-Adero REGULAR entfernt werden.

Lagerhinweise

Lagerung und verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett des Kanisters (Sanduhr-Symbol). Dies gilt nur, wenn die Lagerhinweise eingehalten werden.
Die auf dem Etikett aufgedruckte Verwendbarkeitsdauer darf nicht überschritten werden.

Im Laufe der Lagerzeit kann es in original verschlossenen Kanistern zu Farbschwankungen kommen. Die anwendungstechnischen Eigenschaften werden dadurch nicht beeinflusst. Die Informationen auf dem Etikett beziehen sich im Allgemeinen auf original verschlossene Kanister.

Nach dem Öffnen von MMM CIP-Adero REGULAR kann die Anbruchsstabilität bis zum Verwendbarkeitsdatum auf dem Etikett garantiert werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Keine sichtbaren Schäden am Kanister
- Einhaltung der vorgegebenen Lagertemperaturen
- Dichter Abschluss durch ein Dosiersystem (z. B. Sauglanze) ohne Eintrag von Verunreinigungen

Gefahren- und Sicherheitshinweise

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.mmmgroup.com/downloads verfügbar.

Kanister nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

7.7.1.1.2 Kanisterbereitstellung/-wechsel



Beim Wechsel des Reinigungskanisters muss das Gerät ausgeschaltet sein!

Der Kanister darf nur von einer eingewiesenen Person gewechselt werden!



H317: Die Reinigungschemie kann allergische Hautreaktionen verursachen!

H319: Die Reinigungschemie kann schwere Augenreizung verursachen!

H412: Die Reinigungschemie ist schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung!

P273: Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt!

P280: Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz, die der eingesetzten Chemie standhalten!

P305, P351 und P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen!

Kanister nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Beachten Sie die Kennzeichnungen im Sicherheitsdatenblatt!

Der Kanister mit der Reinigungschemie muss erneuert werden, sobald die Reinigungschemie aufgebraucht ist. Wie lange ein Reinigungskanister hält, ist von der Kammergröße abhängig. Sobald ein Kammerreinigungsprogramm ausgewählt ist und keine Reinigungschemie vorhanden ist, erscheint die folgende Meldung: *„Reinigungskanister leer, bitte Kanister tauschen“*.

Die Meldung „Reinigungskanister leer, bitte Kanister tauschen“ erfolgt über die Störmeldung, wenn der Reinigungskanister leer ist.

Bei Programmabbruch muss die Kammerreinigung neu gestartet werden.

Kontrollieren Sie vor dem Start der Kammerreinigung, besonders in Verbindung mit Autostart, ob genügend Reinigungschemie vorhanden ist.

Eine Vertauschung von Reinigungschemie kann möglicherweise den Reinigungsprozess unwirksam machen und ggf. zu Rückständen auf den Medizinprodukten führen.

Der Betreiber muss durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass die Verbindungsleitung zwischen dem Gerät und dem Kanister immer richtig angeschlossen wird und eine Vertauschung der Reinigungschemie ausgeschlossen ist.

Aggregateraum öffnen

- Schalten Sie das Gerät aus. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1 der Gebrauchsanweisung des Sterilisators!
- Sperren Sie den Aggregateraum auf. Den Schlüssel verwaltet der Verantwortliche der Anlage.

Kanister bereitstellen / tauschen

- Stellen Sie den Kanister mit MMM CIP-Adero REGULAR in den Aggregateraum.
- Öffnen Sie den vollen Kanister.
- Achten Sie darauf, keine Reinigungschemie zu verschütten.
- Stecken Sie die Sauglanze in den vollen Kanister.
- Entnehmen Sie den leeren Kanister.
- Sperren Sie den Aggregateraum zu.
- Übergeben Sie den Schlüssel an den Verantwortlichen der Anlage.
- Quittieren Sie nach dem Einschalten des Sterilisators evtl. die Störmeldung.

Entsorgen Sie die leeren Reinigungskanister entsprechend der Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt. Regionale oder nationale Bestimmungen sind zu beachten.

7.7.1.1.3 Programmwahl

Farbveränderungen an der Kammeroberfläche (Rouging) sind weit verbreitet. Mit MMM CIP-Adero® können Sie die Kammer automatisch reinigen.

Eine Intensivreinigung von stark verfärbten Kammern mit der Reinigungschemie MMM CIP-Adero® INTENSIVE kann durch die MMM durchgeführt werden. Kontaktieren Sie den MMM-Kundenservice für weitere Informationen.

Die Durchführung der Kammerreinigung mit CIP-Adero® REGULAR wird nachfolgend beschrieben.

Für ein optimales Ergebnis wird eine wöchentliche Reinigung empfohlen. Die tatsächliche Häufigkeit liegt in der Verantwortung des Betreibers und ist abhängig von den individuellen Betriebsbedingungen und -anforderungen.

Beeinträchtigte Reinigungsleistung!

Die Reinigungsleistung wird beeinträchtigt bei Verwendung nicht freigegebener Reinigungschemie! Es darf nur die freigegebene Reinigungschemie CIP-Adero® REGULAR verwendet werden!

CIP-Adero Programme dürfen nur mit leerer Kammer durchgeführt werden, da sonst die Reinigungsleistung negativ beeinträchtigt wird.

Chemie-Einbrand bei hohen Temperaturen!

Für die Kammerreinigung darf die Kammer nicht vorgeheizt sein.

Vor Beginn des Reinigungsprozesses wird die Temperatur der Kammer ermittelt. Liegt diese über dem Grenzwert, bricht das Reinigungsprogramm ab. Der Grenzwert kann in den Programmparametern festgelegt werden.

Zudem wird vor Programmstart der Manteldruck geprüft. Liegt dieser über 1200 mBar, kann kein Reinigungsprogramm gestartet werden.

Vorgehensweise automatische Kammerreinigung:

- Schalten Sie das Gerät entsprechend der Gebrauchsanweisung ein.

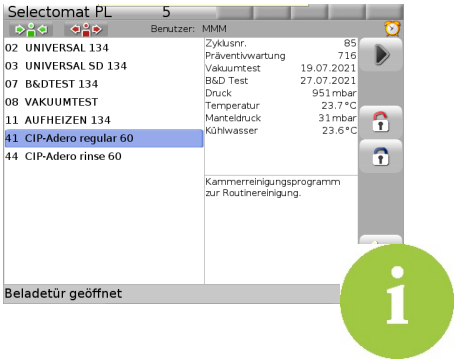
Nach dem Einschalten des Geräts erscheint das Programmauswahlmenü mit der Meldung *Gerät ist startbereit* .

- Starten Sie den Vakuumtest.

Zum Intervall des Vakuumtests beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Sterilisators.

Verletzungsgefahr!

Der Aggregateraum des Geräts darf bei aktiver Kammerreinigung nicht geöffnet werden!



- Wählen Sie das Programm *CIP-Adero regular* durch Berühren des Programmnamens am Touchscreen.
- Starten Sie das Programm mit dem Programmstart-Button.

Wenn Sie die Kammer lediglich mit VE-Wasser spülen möchten, wählen Sie das Programm *CIP-Adero rinse* aus. Hier wird keine Reinigungschemie verbraucht.

Die automatische Kammerreinigung kann in den Autostart Ihres Geräts miteingebunden werden. So wird sichergestellt, dass die Kammerreinigung einmal wöchentlich automatisch durchgeführt wird.

Kontaktieren Sie für die Aktivierung den MMM Kundenservice oder von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

Kontrolle der automatischen Kammerreinigung

Nach der erfolgreichen Durchführung wird der Programmschritt *Entnehmen* angezeigt.

- Öffnen Sie die Kammertür.
- Wischen Sie die Kammer nach Abschluss des CIP-Adero Programms trocken und überprüfen Sie die Kammer auf Restverschmutzung.

Nach erfolgreicher Kammerreinigung können Sie mit dem Aufheizprogramm und anschließend mit dem Sterilisierbetrieb fortfahren.

7.7.1.1.4 Instandhaltung

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1 der Gebrauchsanweisung des Sterilisators!

Nach Bedarf

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Kanister (Reinigungschemie) wechseln	siehe "Kanisterbereitstellung/-wechsel", Seite 150	Reinigungschemie vorhanden
Austauschen der Dosierschläuche	Dosierschläuche müssen regelmäßig erneuert werden, da sonst Alterung eintritt. Es darf nur das vom Hersteller spezifizierte Material verwendet werden.	Dosierschlauch ohne Alterungsanzeichen

Alle 12 Monate

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Überprüfung der vollständigen Reinigungschemieentfernung nach einer erfolgten Kammerreinigung	Nach erfolgtem Kammerreinigungsprozess ist der Kammerboden mit VE-Wasser zu befeuchten und der pH-Wert zu bestimmen (z. B. mittels pH-Messstreifen)	pH-Wert ist gegenüber Ausgangs-pH des VE-Wassers nicht signifikant gesenkt

7.7.2 Aggregateraum

Eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion des Aggregateraums verhindert eine erhöhte Ansammlung von Keimen, die bereits bei mäßiger Verstaubung entstehen kann.

Reinigen Sie den Aggregateraum vierteljährlich mit einem Industrie-Staubsauger, der mit einem wegwerfbaren Staubsack (aus Papier) ausgerüstet sein muss.

Anschließend sind alle Anlagenteile mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

7.7.3 Äußere Pflege

Zur Pflege der Edelstahl-Frontverkleidung empfehlen wir den Edelstahlreiniger Ultrapur D (MMM Artikel-Nr.: 0544308-3921). Er wird sparsam auf die Metallflächen oder einen Lappen gesprüht und in Richtung der Schliffbilder verteilt.

Der Touchscreen kann mit einem weichen Lappen und einem sanften Reinigungsmittel bzw. handelsüblichen Desinfektionsmittel gereinigt werden.

Wenn dies bei eingeschaltetem Gerät erfolgt, muss die Sensibilität des Touchscreens auf Berührung vorübergehend ausgeschaltet werden, um die versehentliche Betätigung der Buttons zu verhindern.



- Öffnen Sie das Kontroll-Menü.
- Betätigen Sie den Button **Wischen**.

Der Touchscreen reagiert nun für 30 Sekunden nicht mehr auf Eingaben. Die verbleibende Restzeit dieser Funktion wird am Bildschirm heruntergezählt.

7.7.4 Reinigung TW und BW

Die folgenden Reinigungshinweise gelten für alle MMM Transportwagen (inkl. TW HUB und TW HV) sowie Beschickungswagen.



Die Transportwagen sind für eine maschinelle Aufbereitung nicht geeignet!

Reinigen Sie den TW bzw. BW nach Bedarf mit Reinigungsmitteln, die insbesondere für Edelstahl und Kunststoffe geeignet sind.

Rollen und Ablagetisch werden mit einem Reinigungstuch und geeignetem Flächendesinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert.

Abnehmbare Teile können in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.

8 Software-Lizenzvertrag

Bitte lesen Sie diesen Lizenzvertrag gründlich durch, bevor Sie die Software einsetzen.

Lesen Sie bitte die Bestimmungen dieses Lizenzvertrages (Der “Lizenzvertrag”) sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt (wie dies nachstehend in §1 definiert ist) einsetzen.

Das Produkt beinhaltet Software, die MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH Ihnen zur Nutzung ausschließlich gemäß den nachstehenden Bestimmungen lizenziert. Sie dürfen die Software nur installieren oder nutzen, wenn Sie die hierin enthaltenen Vertragsbestimmungen gelesen und ihnen zugestimmt haben. Wenn Sie mit der Installation oder der Nutzung der Software oder eines Bestandteils der Software beginnen, so gilt dies als Ihre Zustimmung zu sämtlichen Vertragsbestimmungen der Lizenz, der Gewährleistung, der Haftungsbeschränkung und allen übrigen Bestimmungen dieses Lizenzvertrages.

Wenn Sie den Bestimmungen dieses Lizenzvertrages nicht zustimmen, ist es Ihnen nicht gestattet, die Software zu nutzen. Sie sind in diesem Fall dazu verpflichtet, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH zu benachrichtigen und die nicht benutzte Software zusammen mit der begleitenden Dokumentation innerhalb von zehn (10) Tagen nach dem Kauf zurückzugeben.

§ 1 Definition

”**Patches**” bezeichnet die Behebung eines Programmfehlers (Bug) oder einer fehlerhaften Funktion der Software oder der jeweils entsprechenden Softwarecodes.

”**Produkt**” bezeichnet (a) ein oder mehrere Geräte der vorliegenden Baureihe oder andere Geräte, die Sie gegebenenfalls zur Verwendung mit der Software von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH gekauft haben, oder (b) die Software selbst, wenn Sie nur die Software gekauft haben.

”**Kaufvertrag**” bezeichnet die Kaufbestellung, den Kaufvertrag oder jedes andere Dokument, aufgrund dessen Sie das Produkt gekauft haben.

”**Software**” bezeichnet die von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH entwickelte Software und die zugehörige Dokumentation (in elektronischer oder in Papierform), die (a) Ihnen entweder auf einem Datenträger geliefert wird, oder die (b) auf dem Produkt vorinstalliert ist (falls das Produkt nicht die Software selbst ist).

”**Leistungsbeschreibung**” bezeichnet die in der Produktbeschreibung beschriebene Funktionalität der Software und der Hilfefunktionen, falls vorhanden, die in elektronischer oder Papierform von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH in Verbindung mit der Software zur Verfügung gestellt werden.

”**Bestimmte Computer-Anlage**” bezeichnet das in der Produktbeschreibung bestimmte Umfeld für die elektronische Datenverarbeitung (EDV), das für das ordnungsgemäße Funktionieren der Software erforderlich ist.

”**Updates**” bezeichnet Software, in der die Fehler einer älteren Version der Software korrigiert wurden, oder die, ohne dass dazu aufgrund dieses Vertrages eine Verpflichtung besteht, die Funktionalität der Software dadurch erweitert, dass sie zusätzliche Funktionen oder andere leistungssteigernde Elemente enthält.

§ 2 Lizenzumfang

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Deutschland (entweder der ”Lizenzgeber” oder ”MMM ” genannt) räumt Ihnen (dem ”Lizenznehmer”) hiermit - vorbehaltlich der Zahlung der jeweiligen Lizenzgebühr und der ständigen Einhaltung der Bestimmungen dieses Vertrages - das nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht abtretbare Recht ein, die Software auf einer (1) Anwendung in der nachstehend beschriebenen Weise zu nutzen, soweit nicht in dem Kaufvertrag etwas anderes bestimmt ist. Die Nutzung der Software für einen anderen als den in diesem Vertrag bestimmten Zweck ist nicht gestattet.

Die vorstehende Lizenz ist wie folgt eingeschränkt: (a) die Software darf nur auf der zulässigen Anzahl von Anwendungen und in maschinenlesbarer Form genutzt werden; (b) die Software darf als Ganzes oder zum Teil nur auf der bestimmten Computer-Anlage in Übereinstimmung mit den Installationsanweisungen des Lizenzgebers installiert, gespeichert und ausgeführt werden, und (c) es darf eine (1) Kopie der Software ausschließlich für Sicherungs- und Archivierungszwecke gefertigt werden, vorausgesetzt, dass diese Kopie mit einem umfassenden Urheberrechtsvermerk nebst sämtlichen zusätzlichen Hinweisen auf die Rechte des Lizenzgebers an der Software und mit der Bezeichnung der originalen Version gekennzeichnet ist. Falls es sich bei der Software um ein Update oder ein zusätzliches Modul für ein System, Gerät oder eine Anlage handelt, die bereits lizenziert ist, darf der Lizenznehmer nur so viele Kopien machen, wie dies ursprünglich vom Lizenzgeber bewilligt wurde.

Soweit die nachfolgenden Beschränkungen gesetzlich zulässig sind, darf der Lizenznehmer die Software nur so nutzen, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist; er darf nicht (a) die Software oder Bestandteile der Software in irgendeiner Weise ändern (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Änderungen durch Modifizierungen, Anpassungen, Übersetzungen oder Second-hand-Versionen), (b) die Software oder Bestandteile der Software dekompilieren, (c) die Software oder Bestandteile der Software zurückübersetzen (reverseengi-

neering) oder disassemblieren oder die Software auf andere Art in eine für den Menschen lesbare Form übertragen, (d) die Software oder Bestandteile der Software auf ein anderes Betriebssystem übertragen, (e) die Software oder Bestandteile der Software ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lizenzgebers an Dritte weitergeben oder Dritten auf andere Weise zur Verfügung stellen oder (f) die Software oder Bestandteile der Software ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lizenzgebers auf einer anderen Computer-Anlage als der Bestimmten Computer-Anlage oder an mehr als einem Arbeitsplatz, in Netzwerken, auf einem Client-Server-System oder auf zusätzlichen mobilen Geräten nutzen.

Diese Softwarelizenz erfasst keine Software von Dritten und schließt deren Nutzung nicht ein. Das Recht des Lizenznehmers zur Nutzung derartiger Software unterliegt den Bestimmungen, die von diesen Dritten festgesetzt werden.

§ 3 Gewährleistung

Ausdrückliche Gewährleistung. Der Lizenzgeber gewährleistet gegenüber dem ursprünglichen Lizenznehmer, dass (a) der Datenträger, auf dem die Software gespeichert ist, zum Zeitpunkt der Lieferung an den Lizenznehmer frei von Herstellungs- und Materialmängeln ist, und dass (b) für eine Gewährleistungsfrist von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum des Produkts die Software (aber nicht die Updates) in wesentlicher Übereinstimmung mit der Leistungsbeschreibung funktioniert, vorausgesetzt, dass die Software so genutzt wird, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist, und auf der Bestimmten Computer-Anlage und in Übereinstimmung mit den in der Produktbeschreibung festgelegten Bestimmungen für die Installation, die Nutzung und den Betrieb eingesetzt wird.

Der Lizenzgeber gewährleistet nicht, dass die Software frei von Mängeln ist, ohne Unterbrechungen läuft, die Erwartungen des Lizenznehmers erfüllt oder in Kombination mit Hardware- oder Softwareprodukten von Dritten funktioniert, oder dass sämtliche Programmfehler korrigiert werden. Zusätzlich zu den vorstehend genannten Voraussetzungen muss ein Fehler, damit dieser ausreichend schwerwiegend ist, um die vorstehend unter (b) geregelte Gewährleistung zu verletzen, dazu führen, dass die Funktionen der Software - wenn diese so genutzt wird, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist - so von der Leistungsbeschreibung abweichen, dass die Software für den in der Produktbeschreibung bestimmten Zweck untauglich ist. Wenn der Lizenznehmer die erforderliche Funktionalität auf indirekte Weise (durch einen sogenannten ”work around”) herstellen kann, stellt die betreffende Beeinträchtigung keinen Mangel dar, der Verpflichtungen aufgrund der vorstehenden Gewährleistung auslöst. Die alleinige Verpflichtung des Lizenzgebers aus der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, nach seiner Wahl und auf seine Kosten, entweder (a) den Datenträger und/oder die Software zu ersetzen, so dass diese im Wesentlichen mit der Leistungsbeschreibung übereinstimmt (dazu gehört auch der Ersatz durch eine neuere Version oder eine gleichwertige Software) oder (b) die Software durch Überlassung von Codes zur Korrektur, von work around-Lösungen und/oder Updates, einschließlich einer aktualisierten Dokumentation und weiterer Dokumente, zu reparieren oder (c)

gemäß dem nachfolgenden § 6 diesen Lizenzvertrag zu kündigen und ggf.. bei Übergabe des Produktes separat berechnete Lizenzgebühren nach Rückgabe der Software zurückzuerstatten. Die vorstehende Gewährleistung gilt für alle ersetzten Datenträger und ersetzte Software bis zum Ablauf der ursprünglichen Gewährleistungsfrist. Die Kosten und die Gefahr für eine Lieferung der Software an den vom Lizenzgeber bestimmten Servicepunkt werden vom Lizenznehmer getragen.

Erhalt von Leistungen zur Erfüllung der Gewährleistung.

Wenn der Lizenznehmer einen Mangel in der Software entdeckt, der eine Verpflichtung aufgrund der vorstehenden Gewährleistung auslösen könnte, wird er die Nutzung der Software unverzüglich einstellen und den Lizenzgeber innerhalb der Meldefrist für Mängel schriftlich über den Mangel informieren und eine ausreichende Dokumentation zum Nachweis des Mangels übergeben. Diese Meldefrist für Mängel beträgt neunzig (90) Tage ab Lieferdatum des Datenträgers (für einen Mangel des Datenträgers) und sechs (6) Monate ab Lieferdatum der Software (für einen Mangel der Software). Die schriftliche Dokumentation zum Nachweis des Mangels ist ausreichend, wenn der Lizenzgeber in der Lage ist, den vom Lizenznehmer entdeckten Mangel zu reproduzieren. Der Lizenznehmer wird den jeweiligen Kaufbeleg beifügen, so dass der Lizenzgeber feststellen kann, ob die Meldefrist für den jeweiligen Mangel eingehalten wurde. Der Lizenznehmer wird keine Änderungen oder Reparaturen selbst ausführen oder zulassen, dass Änderungen oder Reparaturen von unbefugten Dritten ausgeführt werden. Wenn der Lizenzgeber dies wünscht, wird der Lizenznehmer ihn bei der Analyse der Ursachen und Umstände unterstützen, die den Mangel hervorgerufen haben, und bei der Entwicklung und dem Test von Korrekturcodes oder einer work around-Lösung behilflich sein.

Ausschließlichkeit der Gewährleistung.

Die einzigen Rechte des Lizenznehmers bei Mängeln der Software sind in der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung bestimmt. Die Software wird mit ihren gegenwärtigen Eigenschaften in ihrem ”Ist-Zustand” lizenziert. Der Lizenzgeber gewährt keine andere Gewährleistung oder Garantie außer der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung. Diese ausdrückliche Gewährleistung gilt an Stelle sämtlicher übrigen ausdrücklichen oder konkludenten Gewährleistungen, die entweder in tatsächlicher Hinsicht oder aufgrund von Gesetzen bestehen, einschließlich von Zusicherungen, Bestimmungen bezüglich der Gebrauchstauglichkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellender Qualität und Nichtverletzung von Rechten, die hiermit alle ausdrücklich ausgeschlossen werden. Es obliegt dem Lizenznehmer, die Software auszuwählen, die seine Anforderungen erfüllt. Der Lizenznehmer trägt das volle Risiko für die Leistung der Software, für die damit erzielten Ergebnisse und für die Eignung der Software für die Nutzung, die der Lizenznehmer beabsichtigt. Dies gilt selbst dann, wenn der Lizenzgeber zuvor über die beabsichtigte Nutzungsweise der Software informiert wurde. Der Lizenzgeber wird von seinen Verpflichtungen aus der vorste-

henden ausdrücklichen Gewährleistung befreit, soweit ein Mangel durch Umstände verursacht wurde, für die er nicht verantwortlich ist, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf (a) die Nichteinhaltung der in der Produktbeschreibung oder der Dokumentation bestimmten Bedingungen für die Nutzung und den Betrieb; (b) die Verletzung der Bestimmungen dieses Lizenzvertrages; (c) die unbefugte Vornahme von Änderungen an der Software oder die unbefugte Beeinträchtigung der Software durch den Lizenznehmer oder Dritte; (d) Fehler beim Betrieb der Software, die durch Angestellte des Lizenznehmers oder Dritte verursacht wurden; (e) die Auswirkungen von Systemen oder Programmen, die nicht vom Lizenzgeber geliefert wurden, oder (f) die Verwendung auf anderen Computer-Anlagen als der Bestimmten Computer-Anlage. Wenn der Lizenzgeber nicht aufgrund dieser Gewährleistungsbestimmungen für einen Mangel verantwortlich ist oder der Lizenzgeber zusätzliche Aufwendungen macht, die dadurch verursacht werden, dass der Lizenznehmer seine Pflichten aus diesem § 3 (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf seine Verpflichtung, den Lizenzgeber zu unterstützten und mit Dokumentation zu versorgen) nicht vollständig erfüllt, ist der Lizenzgeber berechtigt, dem Lizenznehmer die Kosten, die ihm für die Analyse und Behebung des Mangels nach Aufwand von Zeit und Material entstanden sind, zu den dann geltenden Gebührensätzen des Lizenzgebers in Rechnung zu stellen.

§ 4 Gewerbliche Schutzrechte

Dem Lizenznehmer werden nur die Rechte an der Software eingeräumt, die ausdrücklich in § 2 dieses Lizenzvertrages genannt sind. Der Lizenzgeber bleibt alleiniger Inhaber sämtlicher übriger Rechte an der Software, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Eigentumsrechte, Patentrechte, Urheberrechte, Markenrechte, Rechte an Geschäftsgeheimnissen und sonstige gewerbliche Schutzrechte. Der Lizenznehmer darf die Hinweise auf Urheberrechte, Marken oder sonstige Eigentumsrechte des Lizenzgebers nicht von der Software entfernen, verdecken oder verändern. Der Lizenznehmer ergreift alle angemessenen Maßnahmen, um die unbefugte Nutzung, Vervielfältigung, Verkauf oder Veröffentlichung der Software und die unbefugte Gewährung des Zugangs zur Software zu verhindern.
Der Lizenznehmer entschädigt den Lizenzgeber für jeglichen Verlust, Schaden, Ansprüche und Aufwendungen (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf angemessene Aufwendungen für die Rechtsverfolgung), die durch eine Verletzung der Rechte des Lizenzgebers durch den Lizenznehmer, eine Vertragsverletzung dieses Lizenzvertrages durch den Lizenznehmer oder die Nutzung der Software in einer nach diesem Lizenzvertrag nicht erlaubten Art und Weise durch den Lizenznehmer verursacht werden, und stellt den Lizenzgeber insoweit frei.

§ 5 Haftungsbeschränkung

Soweit dies nach den anwendbaren Gesetzen erlaubt ist, haftet der Lizenzgeber nicht für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf entgangenen Gewinn, nicht realisierte Kostensenkungen, Datenverluste oder erhöhte Kosten des Lizenznehmers oder sonstige finanzielle Verluste

aus oder im Zusammenhang mit dem Kauf, der Einräumung der Nutzungsrechte, der Nutzung, dem Ausfall der Software oder Störungen beim Betrieb der Software. Die vorstehende Haftungsbeschränkung gilt auch dann, wenn der Lizenzgeber von der Möglichkeit eines solchen Schadenseintritts informiert wurde. Der Lizenzgeber haftet für Verluste und Schäden nur insoweit, als ihm Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fallen. Diese Haftungsbeschränkung gilt im Hinblick auf alle Schadensersatzansprüche, unabhängig von ihrem Rechtsgrund, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf vertragliche, vorvertragliche oder vertragsähnliche Ansprüche und Ansprüche aus unerlaubter Handlung. Diese Haftungsbeschränkung gilt auch für alle leitenden und nichtleitenden Angestellten des Lizenzgebers und alle Vertreter und Erfüllungsgehilfen des Lizenzgebers, die mit der Entwicklung, Vermarktung oder Lieferung der Software befasst sind. Es ist die ausschließliche Pflicht des Lizenznehmers sicherzustellen, dass er selbst und seine Mitarbeiter über die erforderlichen Kenntnisse verfügen, um die Software ordnungsgemäß zu installieren und / oder zu nutzen. Der Lizenzgeber haftet nicht für Probleme und Mängel, die aus der unzureichenden Kenntnis der Nutzer der Software herrühren.

§ 6 Vertragslaufzeit und - beendigung

Dieser Lizenzvertrag tritt in Kraft, wenn der Lizenznehmer den Vertragsbestimmungen zugestimmt hat.

Zusätzlich zu sonstigen Kündigungsrechten nach diesem Lizenzvertrag ist jede Partei berechtigt, diesen Lizenzvertrag jederzeit mit sofortiger Wirkung zu kündigen, wenn die jeweils andere Partei eine wesentliche Verletzung einer Vertragspflicht begeht, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Zahlungsverzug bezüglich der Lizenzgebühr, jeweils unter der Voraussetzung, dass die den Vertrag verletzende Partei die Verletzung nicht innerhalb von fünfundvierzig (45) Tagen nach Erhalt einer schriftlichen Mahnung behebt.

Mit Beendigung dieses Lizenzvertrags enden alle Nutzungsrechte des Lizenznehmers an der Software. Innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Beendigung des Lizenzvertrags wird der Lizenznehmer die Software sowie sämtliche von ihm angefertigten Kopien oder Teilkopien, alle veränderten Bestandteile der Software oder der Schnittstellen zu anderen Programmen oder Datensystemen und, soweit diese vorhanden sind, sämtliche Sicherungseinrichtungen, dem Lizenzgeber zurückgeben oder vernichten (und die Vernichtung dem Lizenzgeber schriftlich bestätigen).

§ 7 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Dieser Vertrag unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag sind die ordentlichen Gerichte an dem Hauptgeschäftssitz von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH in

Planegg in Deutschland. Der Lizenzgeber ist nach eigenem Ermessen auch berechtigt, die zuständigen Gerichte am Sitz oder Geschäftssitz des Lizenznehmers anzurufen.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

9 Gewährleistung (Mängelhaftung)

Die MMM haftet für einwandfreie Lieferung und Funktion im Rahmen der vertraglichen Regelungen des Liefer-, Werkliefer- und Ausbauvertrages. Auf die MMM Vertrags- und Lieferbedingungen wird verwiesen.

Die MMM übernimmt keine Gewähr für Mängel oder sonstige Schäden infolge natürlichen Verschleißes, chemischer oder physikalischer Einflüsse, übermäßiger Beanspruchung, fehlerhafter Behandlung bzw. ungeeigneter oder unsachgemäßer Verwendung, insbesondere bei Nichtbeachtung der dem Gerät beigefügten oder auf dem Gerät angebrachten Gebrauchsanweisung, bei fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Besteller oder Dritte, bei Schäden durch Fremdkörpereinwirkung sowie bei fehlerhafter oder unsachgemäßer Wartung.

Eine fehlerhafte oder unsachgemäße Wartung liegt auch dann vor, wenn die vom Hersteller vorgeschriebene, in bestimmten Zeitabständen durchzuführende Wartung unterbleibt oder von Personen durchgeführt wird, die hierzu vom Hersteller nicht autorisiert sind. Weiterhin bei fehlerhaften oder unsachgemäßen Reparaturen durch Personen, die der Hersteller nicht mit der Durchführung dieser Arbeiten beauftragt hat.

Für den einwandfreien Anschluss der MMM-Geräte an bauseitige Ver- und Entsorgungsleitungen sind die Vorgaben in der MMM-Bauvorbereitungszeichnung (einschließlich der auftragstechnischen Vorgaben) für die Vertragspartner verbindlich. Bei negativen Abweichungen in den späteren Betriebsbedingungen dieser Leitungen, z. B. durch zu niedrigen Versorgungsdruck oder unzureichende Qualität des zugeführten Betriebsmittels und daraus resultierenden Mängeln oder Schäden am Gerät, erlischt die MMM-Gewährleistungsverpflichtung.

Für den Beginn und das Ende der Gewährleistungszeit gelten die vertraglichen Vereinbarungen.

10 Index

A

Abschaltung ... 83
Aggregate ... 24
Airdetector ... 41, 41, 56
Analoge und digitale Ein- und Ausgänge. 103
Analysemöglichkeiten bei Störungen ... 103
Anzeige- und Bedienelemente ... 57
APPcycles ... 75
Aufheizprogramm ... 67
Automatische Umschaltung Kühlkreislauf ... 103
Autostart ... 44, 66, 90

B

Barcode ... 49, 69
Barcodes löschen ... 71
Barcode-Verwaltung ... 45
Bediener abmelden ... 65
Bediener anmelden ... 64
Beladen der Sterilisierkammer ... 73
Beladen des Beschickungswagens ... 71
Beladeseite ... 57
Benutzerberechtigungen ... 29
Benutzeridentifikation ... 45, 75
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 11
Betriebsmittel ... 15
Betriebsmitteleinsparung ... 43
Bowie-Dick-Test ... 55

C

Cybersecurity ... 13

D

Dampferzeuger ... 65
Dampfmanager ... 43, 93
Dampfversorgung ... 38
Debug E-Mail ... 104
Druckbehälter ... 37
Drucken des Zyklus ... 86
Drucken Einstellwerte ... 89
Druckmessgeräte ... 59

E

Eintransport ... 97
Elektrische Ausrüstung ... 38
Entladen der Kammer ... 77
Entnahmeseite ... 57
Entsorgung ... 21

F

Fernwartungssystem ... 45
Fraktioniertes Vakuumverfahren ... 51
Funktionsprüfung ... 105
Funktionsprüfung Austransport ... 106
Funktionsprüfung Eintransport ... 106
Funktionsprüfung Kaltwasserventil der Vakuumpumpe ... 105
Funktionsprüfung Lampen ... 105
Funktionsprüfung Vakuumpumpe ... 105
Funktionsschaltflächen des Farb-Touch-Displays ... 61

G

Gerätekennzeichnung ... 4
Gewährleistung ... 164
Gewährleistungshinweis ... 33

H

Hauptschalter ... 27
Hinweis- und Störmeldungen ... 97
Höhenverstellbarer Transportwagen ... 47

I

Inbetriebnahme ... 14
Instandhaltung ... 133
Instandhaltungsmaßnahmen ... 136
Integrierter Bowie-Dick Test mit SteamSpy ... 41
Integrierte Zykluskontrolle ... 42
ISA - Intelligent Service Advisor ... 104

K

Kalibrierung Bildschirm ... 93
Kontrollmenü ... 84
Kühlkreislauf ... 101
Kunststoffe ... 53

L

Lebensdauer des Gerätes ... 12

M

Mängelhaftung ... 164
Manuelles Weitertakten ... 100
Medizinproduktebuch ... 33
MSR-Ausstattung ... 38

N

Netzwerkadressen ... 89
Netzwerksicherheit ... 13
NOT-HALT ... 59

P

Papierwechsel Thermodrucker (Option) .. 143
Persönliche Schutzausrüstung ... 23
Pflege ... 155
Planung Service-Arbeiten ... 135
Prionenprävention ... 40, 53
Programmabbruch ... 76
Programm-Abbruch ... 26, 26, 96
Programm-Abbruch-Button ... 96
Programmablauf ... 76
Programmauswahl ... 52
Programmende ... 77
Programmstart ... 75
Programmstartrechte ... 85
Programm-Stopp betätigt ... 96
Programm-Stopp-Schalter ... 26, 96
Programmwahl ... 74, 74
Prozessvalidierung ... 18
Prüffristen ... 144
Prüfungen ... 143

Q

Quittieren von Meldungen ... 97
Quittiertaste ... 59

R

Reinigung ... 146
Reset-Taste ... 59
Restrisiko ... 31
Routineprüfungen ... 19
Ruhemodus ... 43, 82, 92
RUMED360 ISA - Intelligent Service Advisor ... 44

S

Schallemission ... 17
Schleusen ... 56
Servicearbeiten ... 135

Servicemodul ... 44
Sicherheitstechnische Überprüfung ... 32
Sonstige Funktionsprüfungen und Pflegemaßnahmen ... 140
Speichern der Zyklusdaten ... 87
Statusanzeigen ... 63
Status- und Störmeldungen ... 107
SteamSpy ... 42, 80
Sterilisierdampf ... 16
Sterilisierprogramme ... 51
Störungen ... 98
Stromausfall ... 25

T

TCP / IP Konfiguration ... 89
Touchscreen ... 60, 155
Transportwagen ... 46
Türbewegung ... 98
Türdichtung ... 142
Türfreigabe ... 28
TW HUB ... 47
Typenschild ... 36
Typenschild, Erklärung ... 37

U

Überwachung Druck Kaltwasser ... 42
Überwachung Druckluftversorgung ... 42
Uhrzeit ... 92
Universal ... 52
Universal SD ... 52
Unterweisung des Bedienpersonals ... 18
User Manager ... 84

V

Vakuumeinrichtung ... 38
Vakuumtest ... 54, 67
Verantwortlichkeit des Betreibers ... 12
Verschluss ... 37
Verwendungsbeschränkung ... 12

W

Wartezeiten ... 72
Wartung ... 32
WEEE-Richtlinie ... 22
Wischen ... 155

Z

Zeitüberschreitung ... 98
Zentrale Leitwarte ... 45
Zubehör ... 46
Zugriffsschutz ... 29
Zweckbestimmung ... 11
Zyklusdatei ... 80, 82
Zyklusdokumentation ... 48, 80
Zyklusdruck ... 86
Zyklusfreigabe ... 80