

Gebrauchsanweisung

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Uniclean PL II

Uniclean PL II 10

CE 0123

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

010535053 | REV7.2 | 2022 - 08

Gerätekennzeichnung Uniclean PL II

Die Uniclean PL II wird über folgende Gerätekennzeichnung spezifiziert:

Kammergröße/ Anzahl Siebe	Anzahl Türen	Beheizung
10	1 2	EL - Elektrisch

Beispiel: Uniclean PL II 10-2-EL

Allgemeines

Legende der Symbole und Gefahrenhinweise

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

- ▶ Handlungsanweisung
- ■ Aufzählung



Gefahr

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

TW	Transportwagen	Zur Beförderung der Körbe
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 ätzenden Stoffen! Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.



Warnung vor heißer Oberfläche! Schutzhandschuhe tragen.



Warnung vor Handverletzungen durch Quetschen.



Warnung vor Laser der Klasse 2!
Schauen Sie nicht in den Laserstrahl!



Sitzen auf der Be- oder Entladerollenbahn ist verboten.



Schutzerde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

Inhalt

1 Sicherheit 9

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 9
1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers 11
1.2.1 Validierung 12
1.2.2 Medizinproduktebuch / Gerätebuch 13
1.2.3 Unterweisung des Bedienpersonals 13
1.2.4 Wasserqualität 14
1.2.5 Schallemission 14
1.2.6 Verfahrenstechnische Abluft 14
1.2.7 Entsorgung 15
1.3 Bediener 16
1.3.1 Zugriffsschutz 17
1.3.2 Benutzerberechtigungen 17
1.4 Verhaltensregeln im Betrieb 19
1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung 19
1.4.2 Schließen der Kammertür, Starten eines Programms 20
1.4.3 Arbeiten in der Kammer 20
1.4.4 Arbeiten an den Aggregaten 20
1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank 21
1.4.6 Instandhaltungsarbeiten 21
1.4.7 Stromausfall oder NOT-HALT betätigt 21
1.5 Sicherheitseinrichtungen der Maschine 22
1.5.1 Verriegelung der Kammertür 22
1.5.2 Arretierung der Kammertür 22
1.5.3 Schutz gegen Einklemmen im Türbereich 23
1.5.4 Hauptschalter 23
1.5.5 NOT-HALT 23
1.5.6 Programm-Abbruch 24
1.6 Restrisiko 24
1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung 25
1.8 Normen, Verordnungen und Richtlinien 26

2 Gerätebeschreibung 29

2.1 Typenschild 29
2.2 Geräteausstattung 30
2.2.1 Kammer 30
2.2.2 Elektrische Ausrüstung und Steuerung 31
2.2.3 Reinigungssystem 32
2.2.4 Prozesswasser 32
2.2.5 Dosiersystem 33
2.2.6 Trocknung 34
2.2.7 Zu- und Abluft 34
2.2.8 Tank (Option) 34
2.2.9 Medienversorgung 35
2.2.10 Schallisolierung (Option) 35

2.2.11 Barcode (Option)....36
2.2.12 Chargendokumentation....36
2.2.12.1 Drucker (Option)....36
2.2.13 Energiemanger (Option)....37
2.2.14 ISA (Option)....38
2.2.15 Fernwartungsystem (Option)....38
2.3 Arbeitsweise und Verfahrensbeschreibung....39
2.3.1 Arbeitsweise des Geräts....39
2.3.2 Prozesschemie....40
2.3.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren....40
2.3.4 Exemplarischer Verfahrensablauf....41
2.4 Zubehör....42
2.4.1 Transportwagen UPL II für Körbe....42

3 Anzeige- und Bedienelemente....45

3.1 Beladeseite....45
3.1.1 Ein-Aus-Taster....45
3.1.2 NOT-HALT....47
3.1.3 Farb-Touch-Display....47
3.1.3.1 Funktionsschaltflächen am Farb-Touch-Display....47
3.1.3.2 Menü-Übersicht an der Beladeseite....49
3.1.3.3 Werkzeug-Menü an der Beladeseite....51
3.2 Entnahmeseite (nur bei zweitürigem Gerät)....53
3.2.1 Tür-Taster....53
3.2.2 Rückschleusen-Taster (Option)....54
3.2.3 NOT-HALT....54

4 Bedienung....55

4.1 Bediener an- und abmelden....55
4.2 Programme....56
4.3 Autostart (einstellbar)....57
4.4 Grundsätze zur maschinellen Reinigung und Desinfektion....57
4.5 Beladevorschriften....58
4.5.1 Hinweise zum Transportwagen....58
4.5.2 Kontrolle der Kammer....58
4.5.3 Kontrolle der Körbe, Module und Einsätze....59
4.6 Beladen der Kammer und Programmstart....61
4.6.1 Manuelles Beladen mit und ohne Barcode....61
4.7 Rückschleusen aktivieren und deaktivieren (Option)....62
4.8 Programmabbruch....63
4.9 Entladen der Kammer....63
4.9.1 Manuelles Entladen....64
4.10 Freigabe der Charge....64
4.11 Ruhemodus / Standby....67
4.12 Letzter Programmlauf (einstellbar für zweitüriges Gerät)....68
4.13 Umgang mit chemischen Mitteln....68
4.13.1 Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie....68

4.13.2 Ändern des Fabrikats oder des Typs der Prozesschemie.....69
4.13.3 Prozesschemie auffüllen..... 70
4.13.4 Wechseln des Kanisters..... 70
4.14 Schichtwechsel.....71
4.14.1 Schmutzsieb-Reinigung.....71
4.15 Nachricht an Service per ISA (Option)..... 72

5 Gerätekonfiguration..... 73

5.1 Konfiguration User Manager (Option)..... 73
5.2 Einstellung Chargendruck und -speicherung..... 74
5.3 Autostart (einstellbar)..... 75

6 Betriebssicherheit und Störungen..... 77

6.1 Störmeldungen..... 77
6.2 Verhalten bei Störungen..... 78
6.3 Verhalten bei besonderen Störungen..... 79
6.3.1 Ausfall Strom.....79
6.3.2 Türöffnung im Notfall.....80
6.3.3 Heruntergefallene Teile, Verklemmen von beweglichen Teilen des Geräts.....80
6.3.4 Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung..... 81
6.3.5 Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale..... 81
6.3.6 NOT-HALT betätigt.....81
6.3.7 Mangelhafte Wasserqualität.....82
6.3.8 Netzwerkausfall..... 82
6.4 Status- und Alarmliste.....82
6.5 Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis..... 97
6.6 Papierwechsel Thermodrucker (Option)..... 98
6.7 Dosierschlauchentlüftung..... 99

7 Instandhaltung.....103

7.1 Sicherheit.....103
7.2 Planung Service-Arbeiten..... 103
7.3 Wartungsvertrag..... 104
7.4 Routineprüfungen der technischen Funktion..... 105
7.5 Reinigung der Bedienelemente.....105
7.6 Reinigung und Wartung der Dreharme.....105
7.7 Reinigung Körbe..... 108
7.8 Reinigung TW..... 110
7.9 Instandhaltungsmaßnahmen.....111

8 Gewährleistung (Mängelhaftung)..... 117

9 Software-Lizenzvertrag.....119

10 Index..... 127

Inhalt

1 Sicherheit

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

HINWEIS

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 (Kapitel 1.3, "Bediener") und den Verantwortlichen der Anlage (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)

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät **Uniclean PL II** ist geeignet für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883-1 von medizinischen und nicht-medizinischen Gütern.

Die **Uniclean PL II** ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte, Arztpraxen etc. vorgesehen.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

a) Medizinprodukte

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Uniclean PL II ist für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883-2 von folgenden Gütern geeignet:

- chirurgische Instrumente mit glatter Oberfläche
- Instrumente der minimal invasiven Chirurgie (MIC)
- Augen-Instrumente
- Hohlraumprodukte und Schläuche
- starre Endoskope
- Anästhesiezubehör, Beatmungszubehör, Anästhesiematerialien und Beatmungsmaterialien
- Instrumentenschalen und -ablagen
- Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße
- Glaswaren
- Transportbehälter
  - Sterilisierbehälter
  - Endowannen
- sonstige Utensilien, wie sie typischerweise in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden

b) Sonstige Produkte aus dem medizinischen Bereich

Zusätzlich zu den genannten Gütern ist das Reinigungs- und Desinfektionsgerät **Uniclean PL II** auch für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883-6 folgender wiederverwendbarer Produkte bestimmt:

- nicht-invasive Medizinprodukte
- OP-Schuhe
- sonstige Utensilien, wie sie typischerweise in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden

HINWEIS

Es dürfen nur Güter behandelt werden, die von ihrem Hersteller als maschinell wasch- und trockenbar ausgewiesen sind.

Limitations of use (Verwendungsbeschränkung)



Gefahr

Güter, die nicht explizit im Intended Use aufgeführt sind, dürfen in dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Uniclean PL II nicht behandelt werden.

Beispiele für nicht zulässige Güter sind:

- kraftbetriebene Geräte (Motorsysteme) nach DIN EN ISO 15883-2
- Behälter für menschliche Ausscheidungen nach DIN EN ISO 15883-3
- thermolabile Endoskope nach DIN EN ISO 15883-4
- Förderwagen und Transportkarren sowie Bettgestelle, Rollstühle, Hilfen für Behinderte nach DIN EN ISO 15883-6
- thermolabile Medizinprodukte und Zubehör nach DIN EN ISO 15883-7

1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers

HINWEIS

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!

HINWEIS

Der Betreiber muss seinen Meldepflichten an Hersteller und Behörden gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 10 bzw. gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745/EU, 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 1.2.1, "Validierung")

Netzwerksicherheit

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

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 der Anlage regelt.

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.

1.2.1 Validierung



Die zu behandelnden Güter müssen von ihrem Hersteller als maschinell wasch- und trockenbar ausgewiesen sein.

Der Betreiber muss sicherstellen, dass für Medizinprodukte nur validierte Programme zum Einsatz kommen. Nicht-Medizinprodukte können validiert werden.

Medizinprodukte dürfen nur behandelt werden, wenn für deren Aufbereitung eine Validierung nachgewiesen werden kann.

Alle im Validierungsbericht nicht aufgeführten Medizinprodukte dürfen in der Reinigungs- und Desinfektionsanlage Typ Uniclean nicht behandelt werden.

Für die Durchführung der Validierung ist der Betreiber verantwortlich. Der Betreiber muss die lokalen behördlichen bzw. die nationalen Vorschriften bzgl. Validierung beachten und einhalten.

Vorgaben zur Validierung finden sich z. B. in der DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2, DIN EN ISO 15883-6 und in länderspezifischen Leitlinien (z.B. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl).

Während der gesamten Nutzungsdauer des Gerätes muss die dauerhafte Wirksamkeit der Prozesse durch Routinekontrollen nachgewiesen werden.

Eine Requalifizierung erfolgt in der Regel jährlich.

Bei einer prozessbeeinflussenden Veränderung, wie z. B. Veränderung der Prozesschemie, der Wasserqualität, der Beladung oder Änderung der aufzubereitenden Güter, ist eine Requalifizierung durchzuführen.

Leitlinien

- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

  Für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
  Leitlinie der **D**eutschen **G**esellschaft für **K**ranken**H**aushygiene, **D**eutsche **G**esellschaft für **S**terilgut**V**ersorgung und **A**rbeits**K**reis **I**nstrumentenaufbereitung

- ÖGSV Leitlinie

  Anhang zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte

1.2.2 Medizinproduktebuch / Gerätebuch

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

Es wird empfohlen folgendes im Medizinproduktebuch / Gerätebuch zu dokumentieren:

- Festlegung der Programme
- Parameter der Verfahren
- geänderte Parameter
- Namen des eingewiesenen Bedienpersonals
- Namen des Verantwortlichen der Anlage
- Störungen
- Instandhaltung
- Nachträgliche Änderungen am Gerät
- Prüfungen
- gemeldete Vorkommnisse

1.2.3 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 (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 (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.



Gefahr

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

1.2.4 Wasserqualität

Die Qualität des Wassers hat einen maßgeblichen Einfluss auf das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion Kapitel 6.3.7, "Mangelhafte Wasserqualität". Daher werden an das vom Betreiber zur Verfügung gestellte Wasser bestimmte Anforderungen gestellt.

Die Angaben für die geforderte Wasserqualität entnehmen Sie bitte dem technischen Maßblatt zum Gerät sowie der Bauvorbereitungszeichnung, nach der sich der Betreiber richten muss. Da eine Betriebswasserversorgung im laufenden Betrieb qualitativen Schwankungen ausgesetzt ist, muss der Betreiber einmal monatlich das bauseits zur Verfügung gestellte Betriebswasser prüfen. Kapitel 7.9, "Instandhaltungsmaßnahmen "



Soll Reinstwasser mit einer Leitfähigkeit von < 1 µS/cm verwendet werden, ist immer mit einem erhöhtem Pflegeaufwand und gegebenenfalls mit einem erhöhtem Korrosionsrisiko zu rechnen!

1.2.5 Schallemission

Der mittlere A-bewertete Emissionsschalldruckpegel des Geräts, gemessen gemäß DIN EN 61010, ist während des Betriebs kleiner als 70 dB(A).

1.2.6 Verfahrenstechnische Abluft

Abluft der Kammer wird im Haus über eine separate Abluftleitung ins Freie geführt (gemäß Vorgaben MMM in den Bauvorbereitungszeichnungen). Da die Abluft aus einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät prinzipiell kontaminiert sein kann, ist dies durch hausinterne Organisation bei jeglichen

Servicearbeiten zu berücksichtigen. Dem Servicetechniker muss die Situation bewusst sein und er muss mindestens die entsprechende persönliche Schutzausrüstung tragen, die für diese Fälle aus Arbeitsschutzgründen vorgesehen ist.

1.2.7 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.

Gefahr

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).

Das Führen eines Medizinproduktebuches / Gerätebuches ist in Deutschland nicht vorgeschrieben, wird jedoch von MMM empfohlen. Bitte beachten Sie die nationalen Vorschriften.

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)
- Zugangspasswort E1 (z. B. zum Quittieren von Störungen).

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.

1.3.1 Zugriffsschutz

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

Der Zugriff auf bestimmte Menüebenen der 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. Diese können mit der **Benutzerverwaltung** individuell verändert werden.

1.3.2 Benutzerberechtigungen

Folgende Benutzer und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

Ebene	Benutzername	Bediener	Berechtigt zu:
1	Anonym (kein Passwort)	Zugelassene Bediener	z. B. Programmwahl, Programmstart
2	Supervisor (Name: "s")	Verantwortlicher der Anlage	z. B. Quittieren von Störungen, Alarmzähler, Konfiguration von bestimmten Parametern
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).

Erfolgt nach der Anmeldung für 30 Sekunden (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 Geräts 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)").

Nur bei 2. Bedienpanel (Option):

Mit dem User Manager kann zusätzlich festgelegt werden, dass die Namen der Benutzer, die ein Programm gestartet und bei Programmende die Tür geöffnet haben, in die Charge geschrieben und auf dem Chargenprotokoll ausgedruckt werden.

1.4 Verhaltensregeln im Betrieb

Information zu Laser Klasse 2



Für die Barcodeerfassung der Körbe ist am Kammerrand ein Laser (Laserklasse 2) verbaut. Ein zufälliger direkter Blick in den Laserstrahl erzeugt wohl eine starke Blendung, führt aber zu keinem Schaden, auch nicht bei Verwendung optischer Hilfsmittel. Blickt man absichtlich in den Strahl, kann es zur Schädigung der Netzhaut kommen.

Warnung

Verletzungsgefahr durch Laser der Klasse 2!

Schädigung der Netzhaut, wenn absichtlich länger in den Laser des Barcodscanners (Option) geblickt wird!

Schauen Sie nicht absichtlich in den Laserstrahl!

1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung

Um die Arbeitssicherheit für das Bedien- und Servicepersonal zu erhöhen, ist das Gerät mit einer Reihe von sicherheitstechnischen Einrichtungen ausgerüstet. Dennoch kann sich das Bedien- und Servicepersonal bei fehlerhafter oder missbräuchlicher Bedienung u. U. verletzen.

Bedienpersonal



Gefahr

Die metallischen Wände und Bauteile der Kammer und Beschickungskörbe bzw. -wagen werden im Betrieb sehr heiß.

Tragen Sie beim Be- und Entladen der Kammer Handschuhe sowie langärmlige und geschlossene Arbeitskleidung.

Servicepersonal



Gefahr

Tragen Sie bei Servicearbeiten außerdem eine Schutzbrille und Handschuhe, die der eingesetzten Prozesschemie standhalten.

Ggf. sind weitere persönliche Schutzmaßnahmen zu treffen.

Diesbezügliche Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt der jeweiligen Prozesschemikalie zu entnehmen. Die Prozesschemie wird nicht vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsanlage geliefert.

1.4.2 Schließen der Kammertür, Starten eines Programms

Vor dem Starten eines Programms müssen die vorbereitenden Maßnahmen Kapitel 4, "Bedienung" beachtet werden.

1.4.3 Arbeiten in der Kammer

Arbeiten in der Kammer dürfen nur von geschultem Personal (z. B. 1.3 "Bediener", Seite 16) durchgeführt werden.

Schalten Sie bei Arbeiten in der Kammer (z. B. bei Reinigung, Wartung etc.) 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.

Positionieren Sie die Transport-Abdeckung auf der Korbandockung in der Kammer, damit keine Kleinteile in die Korbandockung fallen!

1.4.4 Arbeiten an den Aggregaten

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.



Gefahr

Verletzungsgefahr!

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

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!



Gefahr

Quetschgefahr!

Arbeiten im unteren Bereich dürfen nur bei arretierter Türverriegelung durchgeführt werden!

1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank

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



Gefahr

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 Stromausfall oder NOT-HALT betätigt

Bei Stromausfall oder Betätigung des NOT-HALT-Schalters werden sämtliche mechanisch-beweglichen Teile gestoppt. Das Gerät befindet sich in einem technisch sicheren Zustand.

Das Verfahren wird jedoch nicht ordnungsgemäß beendet. Daher können einzelne Bereiche der Kammer kontaminiert sein. Ebenso kann sich Wasser und feuchte Luft in der Kammer befinden.

Beim Öffnen der Tür kann die in der Kammer befindliche feuchte und ggf. kontaminierte Luft in den Arbeitsraum gelangen.

Arbeiten am Gerät und besonders das Öffnen einer Kammertür (manuell oder über Touchscreen) darf erst erfolgen, nachdem der Hygieneverantwortliche des Betreibers entschieden hat, was zu tun ist. Diese Entschei-

dung muss im Medizinproduktebuch / Gerätebuch dokumentiert und vom Verantwortlichen der Anlage unterschrieben werden.



Gefahr

Ätzende Dämpfe können austreten.

Tragen Sie beim Öffnen der Tür persönliche Schutzausrüstung und zusätzlich einen Mundschutz.

1.5 Sicherheitseinrichtungen der Maschine

1.5.1 Verriegelung der Kammertür

Der Programmablauf erfolgt automatisch und wird durch die Steuerung geregelt. Während des Programmablaufs ist es nicht möglich, die Tür zu öffnen. Daher ist der Tür-Button im Display nicht aktiv.



Gefahr

Das gewaltsame Öffnen der Tür während des Programmablaufs ist verboten!

Verletzungsgefahr durch herausspritzendes heißes, chemiehaltiges Wasser!

Bei prozessrelevanten Störungen wird grundsätzlich nur die Tür auf der Beladeseite freigegeben. Sie wird mit dem Tür-Button am Touchscreen geöffnet.

Im Notfall kann die Tür geöffnet werden siehe "Türöffnung im Notfall", Seite 80



Gefahr

Kontaminationsgefahr der reinen Seite!

Ein manuelles Öffnen der Tür darf grundsätzlich nur im Notfall und nur von der unreinen Seite aus erfolgen!

1.5.2 Arretierung der Kammertür

Die Kammertür kann mit einer mechanischen Türsicherung arretiert werden. Dies ist insbesondere bei Instandhaltungsarbeiten unterhalb der Kammer erforderlich.

Der Türsicherungshebel befindet sich rechts bzw. links unterhalb der Tür.

- Sobald die Verkleidungstür geöffnet wird, muss die Kammertür mit der mechanischen Türsicherung arretiert werden.

1.5.3 Schutz gegen Einklemmen im Türbereich

Der automatische Antrieb der Kammertür ist mit einem Kraftbegrenzer ausgestattet, der die Türbewegung stoppt, sobald die Tür auf ein Hindernis trifft (z. B. wenn sich ein Gegenstand oder eine Person im Türlaufbereich befindet).

Dauert dieses unerwartete Stoppen während des Schließvorgangs eine bestimmte Zeit lang an, geht das Gerät in Störung und meldet dies am Display. Die Tür wird wieder geöffnet.

Türlaufgeschwindigkeit

Der elektrische Antrieb und seine Übersetzung sind so ausgelegt, dass die Türlaufgeschwindigkeit relativ langsam ist (100 mm/s). Dadurch bleibt genug Zeit, um in Notfällen zu reagieren und den Türlauf durch Drücken des Tür-Tasters oder des NOT-HALTs stoppen zu können.

1.5.4 Hauptschalter

Der Hauptschalter befindet sich am Schaltschrank oberhalb der Kammer.

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.



Gefahr

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

1.5.5 NOT-HALT

Das Gerät ist mit leicht zugänglichen NOT-HALT-Schaltern Kapitel 3, "Anzeige- und Bedienelemente" ausgestattet. Im Falle einer Gefährdung (z. B. bei Personen- oder Sachschäden) sind die rot/gelb gekennzeichneten NOT-HALT-Schalter unverzüglich zu betätigen.

Bei Betätigung werden alle sicherheitsrelevanten Bauteile außer der Steuerung abgeschaltet. Am Display erscheint die Meldung "NOT-HALT betätigt".

Zum Wieder-Einschalten muss der NOT-HALT-Schalter (wenn vorhanden mit dem Schlüssel) entriegelt werden (Kapitel 6.3.6, "NOT-HALT betätigt").



Gefahr

Der ungehinderte Zugang zu den NOT-HALT-Schaltern muss während des Betriebs sichergestellt sein!

Vor dem Gerät dürfen keine Transportwagen o. ä. abgestellt werden!

1.5.6 Programm-Abbruch

Nach Programmstart erscheint im Display der Programm-Abbruch-Button. Dieser ist in folgenden Fällen zu betätigen:

- Unregelmäßigkeiten im Programmablauf
- Falsche Programmwahl

Bei Betätigung des Programm-Abbruch-Buttons wird das Gerät in einen betriebssicheren Zustand versetzt:

- Alle medienführende Ventile, außer Kammerablaufventil, schließen.
- Die Kammer wird entleert.
- Die Abluft wird in das bauseitige Lüftungssystem abgegeben.

Anschließend wird die Türverriegelung gelöst und die Kammertür auf der Beladeseite kann geöffnet werden.



Das Behandlungsgut gilt als nicht ordnungsgemäß behandelt!

Anmerkung: Wenn die Gefahr von Personen- oder Sachschäden besteht, ist nicht der Programm-Abbruch-Button, sondern der NOT-HALT zu betätigen.

1.6 Restrisiko

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

Dennoch bleibt ein gewisses Restrisiko.

Desinfektionsprozess

Das größte anzunehmende Restrisiko besteht darin, dass sowohl die Steuerung als auch der Bediener bei der nachfolgenden Kontrolle nicht erkennen, dass das Behandlungsgut ggf. nicht desinfiziert wurde.

Prozesschemikalie

Eine Vertauschung von Prozesschemikalien kann möglicherweise den Reinigungs- und Desinfektionsprozess unwirksam machen und ggf. zu Rückständen auf den Medizinprodukten führen. Beachten Sie daher die Warn- und Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozesschemikalien. Eine Vertauschung der Prozesschemikalien muss durch geeignete Maßnahmen des Betreibers bzw. des Anwenders ausgeschlossen werden.

1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

Eine regelmäßige, fachgerechte Inspektion und Wartung bietet die bestmögliche Gewähr für den einwandfreien Betrieb Ihres Geräts. 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 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 8, "Gewährleistung (Mängelhaftung)", wonach Verschleißteile

und Schäden aufgrund chemischer Einflüsse von unserer Gewährleistung ausdrücklich ausgenommen sind.

Lebensdauer des Geräts

Werden die vorgeschriebenen Wartungsarbeiten regelmäßig durchgeführt, beträgt die erwartete Lebensdauer des Geräts 10 Jahre (unter normalen Nutzungsbedingungen, siehe 93/42/EWG Anhang I, 4).

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 Geräts hinsichtlich Verschleiß, den technischen Zustand und die Möglichkeit der Instandhaltung beurteilen zu lassen.

1.8 Normen, Verordnungen und Richtlinien

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

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:

Zutreffende EU-Richtlinien und EU-Verordnungen

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



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 ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 15883-2 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte etc.
- DIN EN ISO 15883-5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
- DIN EN ISO 15883-6 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Elektrische Sicherheit

- 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

HINWEIS

Weitere Normen, auf die in den o.g. Regelwerken verwiesen wird und die ggf. nur in Teilen anzuwenden sind, werden nicht gesondert aufgeführt.

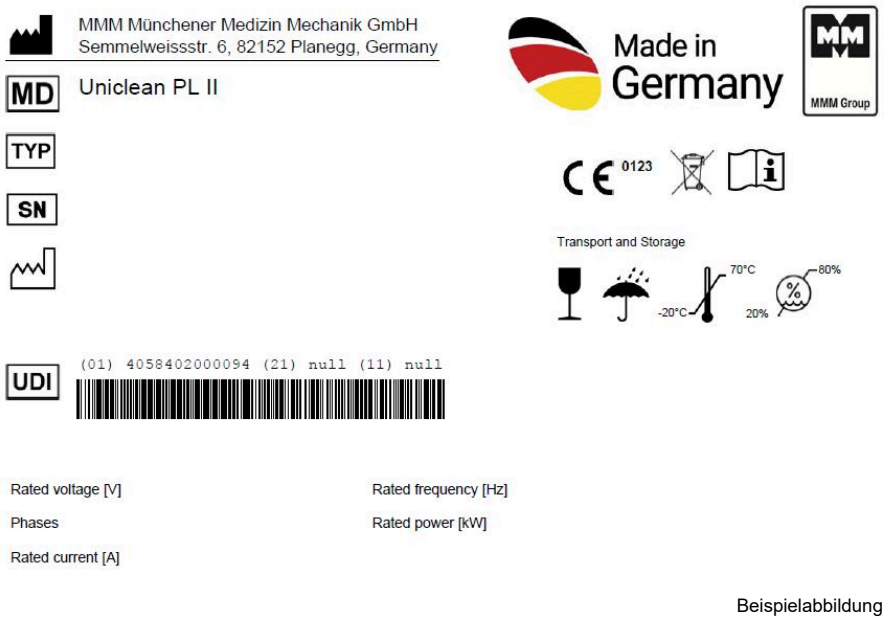
2 Gerätebeschreibung

Die vorliegende Beschreibung ist eine allgemeine Beschreibung des Geräts und des Verfahrens.

Die genauen technischen Daten Ihres Geräts entnehmen Sie bitte dem Technischen Maßblatt und der Bauvorbereitungszeichnung sowie dem an dem Gerät angebrachten Typenschild.

2.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich am Elektro-Schaltschrank.



Beispielabbildung

Erklärung Typenschild:

Hersteller	CE Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)
MD Medizinprodukt	Entsorgung (WEEE Recycling)
TYP Typ	Gebrauchsanweisung beachten
SN Seriennummer	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
Herstelldatum	Trocken aufbewahren
UDI Unique Device Identifier	unterer und oberer Temperaturgrenzwert
	unterer und oberer Luftfeuchtegrenzwert

Für folgende Länder gibt es zusätzlich Konformitätszeichen:



Serbien Ukraine

2.2 Geräteausstattung

2.2.1 Kammer

- Vollverschweißte Kammer aus CrNi-Stahl, Werkstoff-Nr. 1.4404, ist mit hygienisch hochwertig polierten Kammerinnenseiten aus 3D-Blech
- Oberes Dachblech ist zum besseren Ablaufen der Wassertropfen schräg ausgeführt
- Kammerecken sind nicht geschweißt, sondern gekantet
- Führungs- und Laufrollen in der Kammer für die unterschiedlichen Beschickungskörbe
- Im unteren Bereich befindet sich der beheizte Tank mit einem maximalen Wasservolumen von ca. 60 Litern.
- Wassereinspeisung und die Dosierung der jeweiligen Prozesschemie erfolgt direkt in die Kammer
- Das Wasservolumen wird direkt in der Wasserzuleitung mit einem Flowmeter gemessen.
- Die Kammer ist mit LED-Lampen beleuchtet, deren Farbe den Betriebszustand des Geräts anzeigt.

Kammertür

- Automatische vertikale Schiebetürkonstruktion, mit schall- und wärmedämmender Doppelverglasung, nach unten öffnend
- Antrieb über Seilzugelektromotor mit Einklemmschutz und Gegengewichtsausgleich
- Zur Abdichtung der Tür zur Kammer im Betriebszustand ist eine kammerumlaufende Türdichtung vorgesehen. Die Tür wird mechanisch gegen die statische Türdichtung angepresst.

Bei einem **zweitürigen Gerät** sind beide Türen gegeneinander so verriegelt, dass nie beide Türen gleichzeitig geöffnet werden können (Schleusenfunktion). Die Tür auf der Entnahmeseite kann nur nach einem vollständig und erfolgreich abgelaufenen Programm geöffnet werden. Sobald das Behandlungsgut entnommen und die Tür auf der Entnahmeseite geschlossen wird, kann die Beladeseite geöffnet werden (automatisch oder manuell). Sobald die Beladeseite geöffnet wird, kann die Entnahmeseite

nicht mehr geöffnet werden. Solange die Beladeseite nicht geöffnet wird, kann die Entnahmeseite jederzeit wieder geöffnet werden.

Bei einem **eintürigen** Gerät entspricht die Beladeseite der Entnahmeseite. Die Tür kann nur nach einem vollständig und erfolgreich abgelaufenen Programm geöffnet werden.

Kammerbeleuchtung

Im Gerät leuchten LED-Lampen im Kammerinnenraum. Je nach Betriebszustand wechselt die Farbe der Beleuchtung. Durch die Glastür ist die jeweilige Kammerbeleuchtung von außen gut sichtbar.

Farbe	Bedeutung
Blau	Gerät beladebereit
Blau blinkend	Gerät entnahmebereit
Weiß	Gerät in Betrieb, Programm läuft
Weiß blinkend	Rückschleusen
Rot	Störung

2.2.2 Elektrische Ausrüstung und Steuerung

Elektrische Ausrüstung

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

Steuerung

Die speicherprogrammierte Steuerung (SPS) regelt den vollautomatischen Programmablauf und übernimmt die Prozessdokumentation sowie die Interaktion mit dem Bediener. Bei einer Störung des automatischen Programmablaufs oder Nichteinhalten der prozessrelevanten Programmparameter wird ein Programmabbruch eingeleitet.

Chargenzähler

In der Steuerung ist ein Chargenzähler integriert. Während des Programmablaufs wird die aktuelle Chargenzahl im Programmablauf-Menü angezeigt. Alternativ kann die Chargenzahl über den Informationsbutton abgefragt werden. Zur Datenübertragung der Chargen, für externe Anschlüsse und Geräte sind diverse Schnittstellen vorhanden (USB, Ethernet etc.). Speicherkapazität Chargen: mindestens 25 000, siehe "Chargendokumentation", Seite 36.

Farb-Touch-Panel

Auf der Beladeseite ist (optional auch auf der Entnahmeseite) ein grafikfähiges Farb-Touch-Panel integriert. Das MMM smart HMI (Human Machine Interface) mit Hintergrundbeleuchtung ist übersichtlich und bedienerfreund-

lich gestaltet und über Schaltflächen mit Piktogrammen bedienbar. Die Vorgänge und der aktuelle Betriebszustand werden fortwährend grafisch angezeigt. Über das Farb-Touch-Panel sind außerdem über das Steuerungsmenü Kurvendiagramme, Maschinenparameter und Wartungshilfen abrufbar. Standardmäßig ist die Entnahmeseite mit Restlaufanzeige und Türbedienungsschalter ausgestattet.

Potentialfreie Kontakte (Option)

Ausstattung der Steuerung mit potentialfreien Kontakten für folgende Meldungen:

- Gerät "Ein/Aus"
- Sammelstörmeldung für zentrale Leittechnik
- Gerät in Trocknungsphase, z. B. Ansteuerung bauseitiger Abluftventilator (für Trocknungsphase)

2.2.3 Reinigungssystem

Eine leistungsstarke Umwälzpumpe komplett aus CrNi-Stahl befördert die Wassermenge aus dem beheizten Tank durch das komplette Verrohrungssystem des Geräts. Das gesamte Rohrleitungssystem ist mit einem Gefälle versehen, so dass Restwasser ablaufen kann und keine Restwasservermischung stattfindet.

An der Kammerdecke und in den Beladekörben befinden sich Dreharme (CrNi-Stahl-Rundrohr), die auf einer mittig angeordneten Lagerungsbuchse montiert sind. Dadurch wird ein für die Reinigung und Desinfektion optimiertes Sprühbild sichergestellt. Die Dreharme sind leicht herausnehmbar und an den Enden für die einfache Reinigung mit abnehmbaren Kappen ausgeführt.

Am Kammerboden befindet sich ein mittig angeordneter Andockstutzen für die gleichmäßige Wasserversorgung der unterschiedlichen Körbe. Der mittige Andockstutzen ist so platziert, dass es egal ist, mit welcher Seite der Korb zuerst eingefahren wird.

2.2.4 Prozesswasser

Das bauseits zur Verfügung gestellte Prozesswasser unterliegt bestimmten Qualitätsansprüchen, die wie alle anderen zum Betrieb des Geräts benötigten Versorgungsmedien in der jeweiligen Bauvorbereitungszeichnung genau definiert sind.

Die Erhitzung des Prozesswassers findet im Kammersumpf über zwei Elektroheizkörper statt.

Leitwertmesssystem (Option)

- Messeinrichtung einschließlich Temperaturfühler zur automatischen Kontrolle der Leitfähigkeit im Prozesswasser
- Unabhängige Messung mit vollautomatischer softwaretechnischer Auswertung und Vergleich mit voreingestellten Sollwerten

Bei zu hoher Leitfähigkeit am Ende der Schlussspülung wird das Wasser komplett entleert und je nach voreingestellten Parametern werden automatisch ein oder mehrere Spülschritte wiederholt. Die max. Anzahl der möglichen Spülungen wird steuerungstechnisch voreingestellt.

2.2.5 Dosiersystem

Standardmäßig sind zwei Dosierpumpen mit jeweils einem Durchflussmesser für die automatische Dosierung der Prozesschemie eingebaut. Weitere Dosierlinien (max. 4. Stück) sind optional möglich.

Im Gerät ist Platz zur Aufnahme und Lagerung von Chemiegebinden (bis zu 3 x 5 l).

Sauglanze für 5 – 10 L Gebinde

Sauglanze und dazugehörige Verschlauchung für 5-10 Liter - Prozesschemiegebinde innerhalb des Gerätes. Die Mindestniveaukontrolle wird durch die Steuerung überwacht.

Zusätzliche Dosierlinie (Option)

Zusätzliche Dosierpumpe einschließlich Dosierüberwachung mit einem Durchflussmesser für zusätzlich verwendete Prozesschemie im Gerät.

Dosierlinie > pH 10 UPLII 10 (Option)

Zusätzliche Dosierpumpe mit Dosierüberwachung (mit einem Durchflußmesser) für die automatische Dosierung einer hochalkalischen Prozesschemie (pH-Wert > 10), inkl. geeignetem Rückschlagventil, TYGON-Dosierpumpenschlauch und TYGON-Transferschlauch.

Dosierlinie für geringe Mengen (Option)

Zusätzliche Dosierpumpe mit zwei voneinander unabhängigen Durchflussmessern, inkl. Rückschlagventil für die automatische Dosierung von Prozesschemie geringer Mengen (z.B. Klarspüler, Reinigungschemie-Konzentrate).

Dosierlinie >pH 10 UPLII 10 für geringe Mengen (Option)

Zusätzliche Dosierpumpe mit Dosierüberwachung mit einem Durchflussmesser für die automatische Dosierung einer hochalkalischen Prozesschemie (pH-Wert > 10) geringer Mengen (z.B. Klarspüler, Reinigungs-

chemie-Konzentrate), inkl. geeignetem Rückschlagventil, TYGON-Dosierpumpenschlauch und TYGON-Transferschlauch.

Verifizierung Dosierung (Option)

Zusätzlicher Durchflussmesser für eine Dosierpumpe zur unabhängigen Verifizierung der Dosierung der Prozesschemie.

Verifizierung Dosierung geringe Mengen (Option)

Zusätzlicher Durchflussmesser für Dosierpumpe zur unabhängigen Verifizierung der Dosierung von Prozesschemie für geringe Mengen. Für jede Dosierpumpe muss diese Option einzeln angewählt werden.

2.2.6 Trocknung

Das eingebaute Trocknungssystem sorgt für eine effiziente und gleichmäßige Verteilung der heißen Trocknungsluft in der Kammer. Die Luftzuführung in die Kammer erfolgt über einen Mitteldruckventilator mit Frischluftansaugung und einem auswechselbaren Sterilfilterelement.

Zur optimierten Trocknung und für kurze Trocknungszeiten wird gleichzeitig erhitzte Trocknungsluft im oberen Bereich der Kammer, direkt in den Beschickungskorb (folgenden auch nur Korb genannt), Dreharme und angeschlossene Hohlkörperinstrumente zugeführt.

2.2.7 Zu- und Abluft

HEPA-Filter

Der Zuluftfilter ist ein HEPA-Filter. Die in die Kammer gelangende Luft passiert den HEPA-Filter, um eine Verunreinigung des Behandlungsgutes zu verhindern. (HEPA = High Efficiency Particulate Air filter)

Abluft-Zugunterbrecher

Direkt in die Abluftverrohrung der Kammer eingebauter Abluft-Zugunterbrecher mit Fehlluftansaugung aus dem Aggregateraum des Geräts, einschließlich Anschlussstutzen für bauseitiges Abluftrohr und geräteinterner Kondensatableitung.

2.2.8 Tank (Option)

VE-Wasser-Vorheiztank

Im VE-Wasser-Vorheiztank wird das Wasser für die thermische Desinfektion vor dem Einlaufen in den Waschtank aufgeheizt und verkürzt damit die Gesamtchargenzeit um ca. 7 Minuten.

Beheizung des Vorheiztanks

Die Erhitzung des Prozesswassers findet über einen Elektroheizkörper statt.

2.2.9 Medienversorgung

Je nach Geräteausstattung können zwei oder drei Wasserarten angeschlossen werden.

Bei zwei Wasseranschlüssen wird bevorzugt enthärtetes Kaltwasser und VE-Wasser angeschlossen.

Bei drei Wasseranschlüssen kann noch zusätzlich Warmwasser angeschlossen werden.

Direkter Warmwasseranschluss (Option)

Warmwasseranschluss zum direkten Füllen der Kammer. Die Maximale Medientemperatur von 60 °C darf nicht überschritten werden.

Elektrisches Medienabsperrventil

Geeignet für Kaltwasser, VE-Wasser oder Warm-Wasser mit max. 65 °C. Wird das Gerät abgeschaltet, schließt das Ventil und trennt so das Gerät von der bauseitigen Medienversorgung.

Füllstandsüberwachung Bodenwanne (Option)

Füllstandsüberwachung der Bodenwanne über Niveauschalter.

Dieser ist im unteren Bereich der Bodenwanne pro Gerät angebracht und stoppt bei Überschreiten eines festgelegten Wasserstandes in der Bodenwanne den Entleerungsvorgang und schließt die optionalen Medienabsperrventile. Es wird somit kein weiteres Wasser entleert.

Im Sinne eines redundanten Absicherungssystems ist die Kombination einer Füllstandsüberwachung der Bodenwanne mit optionalen Medienabsperrventilen sinnvoll.

2.2.10 Schallisolierung (Option)

Zur Reduzierung des Schalldruckpegels ist die Frontverkleidung und/oder die Seitenwand zusätzlich mit einer Schallisolierung versehen, siehe "Schallemission", Seite 14.

2.2.11 Barcode (Option)

Barcodelesesystem

In die Gerätefront des Geräts integrierter Barcodeleser zum automatischen berührungslosen Einlesen der Korbetiketten beim manuellen Einschieben des Beschickungskorbs in die Kammer. Dabei wird das Programm für das entsprechend zu reinigende Gut automatisch gewählt, die Korbnummer wird abgespeichert und dokumentiert. Diese Korbnummer dient der Dokumentation des gereinigten Guts mit einem geeigneten externen Sterilgutdokumentationssystem.

2.2.12 Chargendokumentation

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

Dieses Chargendokument enthält folgende Informationen:

- allgemeine Daten zum Betreiber, Bediener, Gerät
- allgemeine Daten zum Programm und Charge, z. B. gewähltes Programm, Programmstart
- Verlauf der Druck- und Temperaturkurven über der Zeit
- Messwertprotokoll im Klartext
- Wartung

Das im Gerät gespeicherte Chargendokument kann nach Ablauf der Charge ausgedruckt und je nach Geräteausstattung an einen externen Server übertragen werden, z. B. mit der MMM Middleware RUMED (Option)siehe "Einstellung Chargendruck und -speicherung", Seite 74.

Dort können die übertragenen Chargendokumente z. B. auf einem separaten Speichermedium dauerhaft archiviert werden. Die Kontrolle der erfolgreichen Übertragung und Speicherung der Chargendaten 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 die zugehörige Charge zu verwerfen.

Die letzten 50 im Gerät gespeicherten Chargen können am Bildschirm angezeigt bzw. nachgedruckt werden.

2.2.12.1 Drucker (Option)

Je nach Ausstattungsvariante stehen folgenden Optionen zur Verfügung, die Daten des Chargenprotokolls zu drucken.

- Ausdruck über integrierten Thermodrucker
- Direktdruck über installierten DIN A4 Drucker (Ethernet-Schnittstelle). Bei mehreren Geräten wird pro Gerät ein Drucker benötigt.
- MMM Middleware RUMED (Option) zur Übertragung der Chargendaten zu einem Netzwerk installierten Drucker. Auf einem externen PC werden die Daten in einem definierten Verzeichnis abgelegt und können von einer weiteren Anwendung weiterverarbeitet werden, z. B. gespeichert und ausgedruckt. Bei mehreren Geräten ist nur ein PC und ein Drucker erforderlich.

Das MMM-Chargendokumentationssystem mit einem Protokolldrucker ermöglicht eine anwenderfreundliche Chargendokumentation und leichte Kontrolle des Protokolls. Der farbige Ausdruck der Verfahrenskurven parallel zu den Messwerten stellt alle Angaben übersichtlich auf einen Blick dar.

Folgende Daten werden ausgedruckt:

- Datum, Institutions- und Abteilungsname, gewähltes Programm
- Gerätenummer
- Chargennummer, nächste Wartung, Programmnummer, Softwareversion
- Chargenbeginn / Türdichtung beaufschlagen
- Programmphasen mit Start Wassereinlauf, Wassermenge, Start- und Endzeit, Temperatur Min- und Max-Werte der Haltephasen, ggf. Prozesschemie und Konzentration.
- Programmphase Trocknen (Startzeit und max. Temperatur)
- Türdichtung lösen / Entnehmen / Chargenende
- A_0 Sollwert, A_0 Registrieren, Desinfektion Start und Ende, Chargenergebnis
- Freigabe / Unterschrift
- eingelesene Barcodes (Option)

2.2.13 Energiemanger (Option)

Zusatzeinrichtung, die die Medienentnahme aus dem Versorgungsnetz regelt, wenn mehrere Geräte (max. 9 Stück) an der selben Medienversorgung angeschlossen sind. Der Energiemanager koordiniert den zeitlichen Programmablauf so, dass die Medien (Wasser, elektrische Energie) einzelner Geräte aus dem gemeinsamen Versorgungsnetz nicht gleichzeitig entnommen werden.

Die angeschlossenen Geräte werden vernetzt und erfragen vor dem jeweiligen Programmstart, ob ausreichend Medien verfügbar sind. Je nach

Ergebnis dieser Abfrage wird vom einzelnen Gerät die Startbereitschaft signalisiert.

Durch den Einsatz des Energiemanagers wird zwar der gesamte Medienverbrauch nicht reduziert, der Spitzenbedarf jedoch deutlich vermindert. Die Verfahrensabläufe und damit die Reproduzierbarkeit der Verfahren werden durch den Energiemanager nicht beeinflusst.

Der Energiemanager kann im Werkzeugmenü - Einstiegsmenü - Einstellungen ein- und ausgeschaltet werden.

2.2.14 ISA (Option)

ISA steht für Intelligent Service Advisor und ist ein JAVA basiertes Programm zur Entgegennahme von Informationen von den angeschlossenen Geräten.

Der ISA-Server läuft auf einem Windows-Rechner im Ethernet-Netzwerk.

Start wahlweise als Programm mit Benutzeroberfläche oder als Windows-Dienst möglich.

Je nach Nachrichtentyp werden die enthaltenen Daten zu einer E-Mail oder einer SMS gewandelt und verschickt. Der Versand von E-Mails erfolgt über eine SMTP-Server. Der Versand von SMS erfolgt über einen Internet HTTP-SMS-Gateway.

Informationen der E-Mail an MMM Service

Über das Servicemenü kann eine E-Mail versendet werden.

Folgende Informationen erhält die E-Mail an die MMM Servicestelle oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma:

- Informationen zum Gerät
- Informationen zum laufenden Programm
- Alarme, die aktuell am Display angezeigt werden
- Informationen zu den letzten Programmabbrüchen
- Informationen zu den nächsten Service-Arbeiten an dem Gerät
- Informationen zu den letzten Service-Arbeiten an dem Gerät
- Aktuelle Werte der Alarmzähler

2.2.15 Fernwartungsystem (Option)

Fernwartung über einen Fernwartungszugang wie z.B. „TeamViewer“ zur Analyse des Gerätezustandes. Die entsprechende Fernwartungssoftware wird dabei auf einen PC (Server) mit Internetzugang installiert. Dieser kann in einem bereits bestehenden Netz (z. B. für SimServ) schon vorhanden sein.

Mit der umfangreiche Fernanalyse des Gerätezustands können fehlerhafte Komponenten lokalisiert und weiterführender Service-Maßnahmen eingeleitet werden.

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

2.3 Arbeitsweise und Verfahrensbeschreibung

2.3.1 Arbeitsweise des Geräts

Nach dem Schließen und Anpressen der Kammertür (eintürig) bzw. der Kammertüren (zweitürig), und dem Starten des Programms läuft das gewählte Programm automatisch und selbstständig bis zum erfolgreichen Ende ab:

- Befindet sich Wasser vor dem Programmstart in der Kammer, wird die Kammer entleert.
- Die Kammer wird mit Wasser befüllt (entweder direkt aus der bauseitigen Wasserleitung oder über den optionalen Tank).
- Abhängig vom jeweiligen Verfahrensschritt wird dem Wasser Prozesschemie zudosiert.
- Das Wasser wird aus der Kammer angesaugt, erhitzt und über die Dreharme auf das Behandlungsgut aufgespritzt.
- Das abtropfende Wasser wird im Kammerboden gesammelt und der Kreislauf beginnt von vorne.
- Diese Wasser-Umwälzphase dauert so lange, bis alle eingestellten Parameter des gewählten Programms erreicht sind.
- Unterschiedliche Wasserumwälzphasen reihen sich aneinander (Verfahrensschritte).
- Anschließend wird das Behandlungsgut mit frischer, erhitzter und sterilfiltrierter Luft getrocknet.
- Die Türverriegelung wir gelöst und die Tür auf der Entnahmeseite kann geöffnet werden. Die Tür auf der Beladeseite bleibt geschlossen.

Der gesamte Prozess wird von der automatischen Steuerung mittels Temperatur- und Drucksensoren überwacht und geregelt. Die Türfreigabe auf der Entnahmeseite erfolgt nur nach einem vollständig und erfolgreich abgelaufenen Programm (d. h. alle eingestellten Grenzwerte wurden eingehalten).

2.3.2 Prozesschemie

Die Prozesschemie ist integraler Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionssystems.

Bei der Typprüfung des vorliegenden Reinigungs- und Desinfektionsgeräts wurden Produkte von der Firma Dr. Weigert eingesetzt. Die unten aufgeführten Produkte wurden vom Hersteller des Geräts geprüft und ihre grundsätzliche Eignung festgestellt.

Die Verwendung von alternativen Prozesschemikalien ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts zulässig. Bei einem Wechsel der Prozesschemie ist Kapitel 4.13, "Umgang mit chemischen Mitteln" zu beachten.

HINWEIS

Die Eignung der eingesetzten Prozesschemie in Verbindung mit dem Programm und der Beladung ist durch eine Validierung (siehe Kapitel 1.2, "Verantwortlichkeit des Betreibers") nachzuweisen. Dies gilt nur für Medizinprodukte. Bei Nicht-Medizinprodukte reicht eine Prozesskontrolle mit der eingesetzten Prozesschemie in Verbindung mit dem Programm und der Beladung.

Typgeprüfte bzw. freigegebene Prozesschemie

Typ	Hersteller	Produkt
mildalkalischer Reiniger	Dr. Weigert	neodisher MediClean forte
enzymatische Reinigungskomponente	Dr. Weigert	neodisher SystemAct
mildalkalische Reinigungskomponente	Dr. Weigert	neodisher SystemClean
Hochalkalische Reinigungskomponente mit Prioneninaktivierung (< pH 10)	Dr. Weigert	neodisher SeptoClean
Neutralisator	Dr. Weigert	neodisher Z
Neutralisator	Dr. Weigert	neodisher N
mildalkalischer Feststoffreiniger	ECOLAB	MetalClean Plus
mildalkalischer Reiniger	Schülke & Mayr	thermosept X tra
mildalkalische 2-Komponenten Reinigungssystem	Borer	deconex TWIN PH10 TWIN ZYME

Stand 02-2019. Bitte aktualisierte Liste beim Hersteller des Gerätes anfordern.

2.3.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Das vorliegende Gerät ist ein Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2 und DIN EN ISO 15883-6.

Die einzelnen Verfahrensschritte können im Zuge der Inbetriebnahme vor Ort an die Bedürfnisse des Betreibers angepasst werden. Ebenso können einzelne physikalische Parameter (z. B. Temperatur, Zeit, Konzentration

etc.) nach Bedarf verändert werden. Die relevanten Prozessparameter werden im Rahmen der Validierung festgelegt und im Validierbericht sowie im Medizinprodukteb ch / Gerätebuch dokumentiert.

HINWEIS

Parameteränderungen dürfen grundsätzlich nur durch eine Fachkraft (Kapitel 1.3, "Bediener") vorgenommen werden.

Der Zugriff ist passwortgeschützt. Werden prozessrelevante Einstellungen geändert, muss das Verfahren erneut einer Requalifizierung unterzogen werden.

Die Reinigungswirkung des Gerätes erfolgt durch Aufspritzen von Wasser auf das Behandlungsgut. Dazu kann das Wasser je nach Notwendigkeit erhitzt und ggf. mit Prozesschemie versetzt werden.

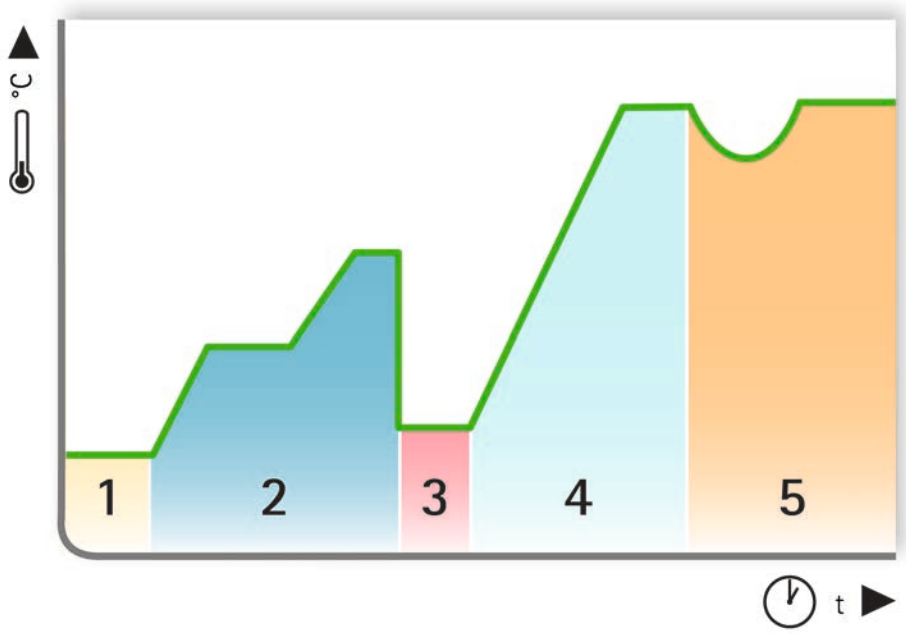
Die Desinfektionswirkung erfolgt ebenfalls durch Aufspritzen von Wasser auf das Gut.

- Thermische Desinfektion für thermostabile Güter: Das aufgespritzte Wasser wird auf 65 °C bis max. 93 °C erhitzt und wirkt eine bestimmte Zeit lang auf das Behandlungsgut ein. Je höher die Wassertemperatur und je länger die Einwirkzeit, desto höher der Keim-Abtötungseffekt. Dieses Prinzip spiegelt sich im A_0-Wert-Konzept wieder (näheres hierzu siehe DIN EN ISO 15883-1).

2.3.4 Exemplarischer Verfahrensablauf

Im Folgenden werden Beispiele für den Verfahrensablauf gezeigt. Diese können sich von Ihrem verwendeten Verfahrensablauf unterscheiden.

Beispiel für Reinigung mit thermischer Desinfektion (für thermostabile Güter)



1. **Vorreinigung**: Kaltes Wasser wird ohne Zusatz von Prozesschemie auf das Behandlungsgut aufgesprüht.
2. **Reinigung**: Heißes Wasser (zwischen 35 °C und 65 °C) wird unter Zudosierung von Prozesschemie auf das Behandlungsgut aufgesprüht.
3. **Zwischenspülung**: Wasser wird auf Behandlungsgut aufgesprüht. Entfernung der restlichen Prozesschemie.
4. **Thermische Desinfektion**: Heißes Wasser (zwischen 65 °C und 95 °C) wird ggf. mit Zudosierung eines Klarspülers auf das Behandlungsgut aufgesprüht.
5. **Heißlufttrocknung**: Heiße, sterilfiltriert Luft wird auf das Behandlungsgut geblasen. Feuchte Kammerdämpfe werden in das bauseitige Abluftsystem abgegeben.

2.4 Zubehör

2.4.1 Transportwagen UPL II für Körbe



Warnung

Verletzungsgefahr durch Kippen des Transportwagens (TW).

Der TW darf nur auf ebenem Untergrund verwendet werden. Schiefe Ebenen dürfen nicht befahren werden.

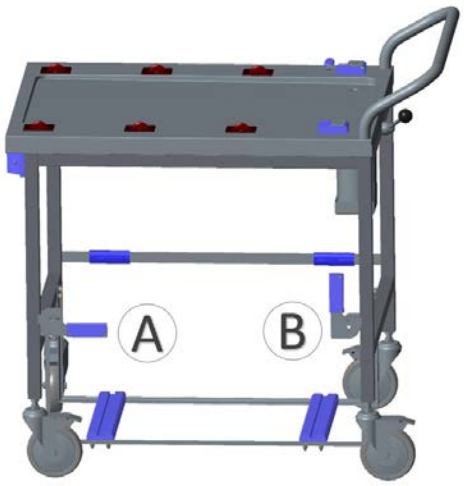
Transportwagen Uniclean PL II-10 für Körbe

Der Transportwagen dient zum Beladen, Entladen und Transportieren eines Korbes der MMM Geräteserie Uniclean PL II 10. Außerdem kann unten ein **leerer** Korb gelagert oder transportiert werden.

Der Transportwagen (TW) hat eine Beladehöhe von 810 mm und ein Beladegewicht von maximal 120 kg, zusätzlich darf unten ein **leerer** Korb stehen.

Befindet sich unten im TW ein **leerer** Korb, ist folgendes zu beachten:

- Beim Transport eines leeren Korbes unten im TW müssen die Sperrklappen (A und B) geschlossen sein.
- Die Sperrklappe wird geschlossen (A), indem Sie die Sperrklappe nach unten klappen.
- Die Sperrklappe kann geöffnet werden (B), indem Sie die Sperrklappe nach oben schieben und hochklappen. Die Sperrklappe fällt automatisch ein Stück nach unten und ist arretiert.

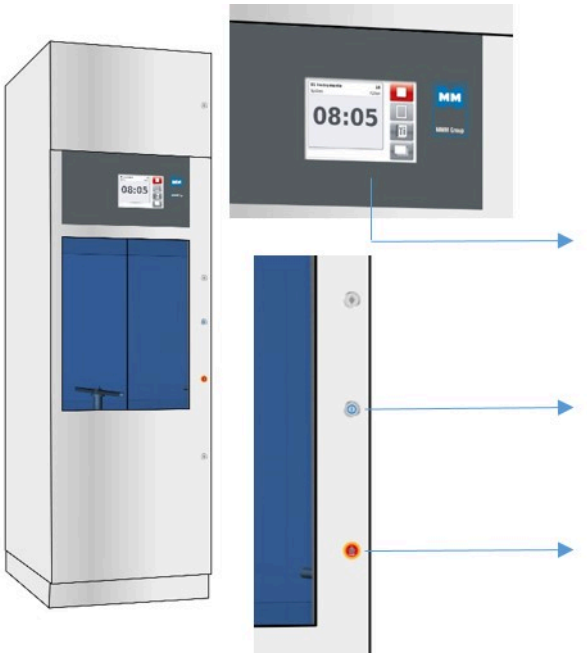


Beachten Sie auch die Reinigungs- und Wartungshinweise und die internen Arbeitsanweisungen!

3 Anzeige- und Bedienelemente

3.1 Beladeseite

Bedienelemente für den normalen Betrieb auf der Beladeseite



Beim eintürigen Gerät ist die Beladeseite auch die Entnahmeseite.

3.1.1 Ein-Aus-Taster

Der Ein-Aus-Taster dient zum Ein- und Abschalten des Geräts.

Einschalten

Um das Gerät mit dem Ein-Aus-Taster einschalten zu können, muss der Hauptschalter am Geräteschaltschrank eingeschaltet sein. Tägliches Ein- und Abschalten über den Hauptschalter ist bei normalem, bestimmungsgemäßem Betrieb nicht notwendig.

Wird das Gerät mit dem Ein-Aus-Taster eingeschaltet, fährt die Steuerung selbstständig hoch und das Gerät geht in Startbereitschaft.

Abschalten

Wird das Gerät mit dem Ein-Aus-Taster abgeschaltet, erfolgt eine Abschaltroutine, wie folgt:

- automatisches Schließen der Kammertür (eintürig) bzw. der Kammertüren (zweitürig).
- automatisches Entleeren der Kammer und des Tanks (wenn vorhanden)
- automatisches Abblasen der feuchten Kammerdämpfe in das bauseitige Abluftsystem
- je nach Einstellung: automatisches Öffnen der Tür auf der Beladeseite bzw. Tür auf der Beladeseite bleibt geschlossen.

HINWEIS

Während eines Programmablaufs ist der Ein-Aus-Taster deaktiviert.

Zum Abschalten:

- Berühren Sie den Ein-Aus-Taster mindestens 2 Sekunden lang.

Standardmäßig wird die Tür auf der Beladeseite nach dem Abschalten geöffnet, damit der Wasserdampf entweichen kann und die Kammer schneller trocknet.

- Entscheiden Sie, ob die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden soll oder geschlossen bleibt nach dem Abschalten.

  Grüner Haken bedeutet Tür auf der Beladeseite wird geöffnet, rotes Kreuz bedeutet Tür auf der Beladeseite bleibt geschlossen. Durch Antippen des grünen Hakens oder des roten Kreuzes kann die Einstellung geändert werden.



- Bestätigen Sie die Abfrage "Gerät abschalten" mit "Ja".

Sobald die maschineninternen Vorgänge beendet sind, ist das Gerät abgeschaltet. Der Hauptschalter muss nicht betätigt werden.

3.1.2 NOT-HALT



Beispielbild

Der NOT-HALT (siehe "NOT-HALT", Seite 23) ist nur im Notfall zu betätigen, z. B. wenn Gefahr von Personenschäden besteht oder wenn das Behandlungsgut oder Elemente des Geräts gefährdet sein könnten.

3.1.3 Farb-Touch-Display

Die menügeführte Bedienung des Geräts erfolgt über das Farb-Touch-Display. Durch Berühren der entsprechenden Schaltflächen werden die hinterlegten Funktionen ausgeführt.

Ablaufende Vorgänge werden als Klartext auf dem Display angezeigt, ebenso die momentanen Werte der Ist- und Soll-Parameter (falls vorhanden).

Es werden nur die Buttons im Display als aktiv angezeigt, die in dem jeweiligen Betriebszustand bedient werden können. So ist z. B. der Tür-Button während des Programmablaufs deaktiviert, da während des Prozesses die Tür nicht geöffnet werden kann.

- Farbig bzw. dunkelgrau hinterlegte Buttons sind aktiviert und lösen bei Betätigung eine Aktion aus.
- Hellgrau hinterlegte Buttons sind deaktiviert und ohne Funktion.

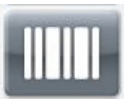
Das Navigieren in den Untermenüs und Ansichten hat keinen Einfluss auf das momentan ablaufende Programm.

Bestimmte Button-Funktionen erfordern aus Sicherheitsgründen ein Einloggen mit entsprechenden Rechten mit Passwortabfrage.

3.1.3.1 Funktionsschaltflächen am Farb-Touch-Display

Button	Bezeichnung	Funktion
	Benutzer anmelden	Benutzer anmelden. Jede Aktion erfordert einen angemeldeten Benutzer. Wenn kein Benutzer angemeldet ist, ist der Benutzer "Anonym" angemeldet.
	Benutzer abmelden	Benutzer abmelden. Meldet sich ein Benutzer 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.
	Start	Startet das angewählte Programm.

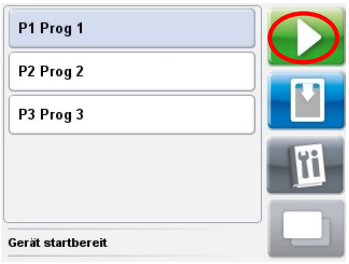
Button	Bezeichnung	Funktion
	Tür Auf / Zu	Öffnet und schließt dieTür auf der Beladeseite.
	Werkzeug	Zugang zum Untermenü mit den Buttons: Information, Benutzer-Schnellzugriff und Einstiegsmenü
	Erweiterte Programmauswahl/Ansichtswechsel zwischen den verschiedenen Programminformationen	Dieser Button hat zwei Funktionen: 1. Auf der Programmauswahlseite werden weitere Programme angezeigt, wenn mehr als fünf Programme voreingestellt sind. 2. Während des Programmablaufs wird mit diesem Button zwischen den Programminformationsseiten gewechselt.
	Programm-Abbruch	Bricht das Programm ab, z. B. wenn versehentlich das falsche Programm gewählt wurde.
	Information	Zeigt Maschineninformationen wie Soft- und Hardwarekonfiguration, u. a. den Chargen- und Wartungszähler.
	Wartungsinformation	Zeigt das Menü "Übersicht Service-Arbeiten". Das Menü zeigt Fälligkeiten der Wartungen.
	Benutzer-Schnellzugriff	Zugang zum Untermenü Benutzer-Schnellzugriff mit den Buttons: Prozess-Archiv und Tankreinigung.
	Einstiegsmenü	Passwort erforderlich. Zugang zu den Untermenüpunkten: Einstellungen (Parameter), Service und Informationen
	Scrollen	Zum Suchen und Auswählen einer bestimmten Charge. Die ausgewählte Charge wird farbig hinterlegt.
 	Pfeiltasten	Seitenwechsel innerhalb einzelner Menü-Seiten
	Bestätigen	Die getroffene Auswahl wird bestätigt.
	Quittieren	Eine oder mehrere Alarmmeldungen werden quittiert.
	Zurück	Zurück zum vorherigen Menü.

Button	Bezeichnung	Funktion	
	Bildschirm-Reinigung	Stilllegen der Touch-Funktion zum Reinigen des Farb-Touch-Display. Es kann 30 Sekunden über das Farb-Touch-Display gewischt werden ohne das eine Funktion ausgeführt wird.	
	Barcodes	Öffnet das Menü Barcodes zur Auswahl Korb-Kennung oder Güter-Barcode.	
	Archiv der Chargenverläufe	Öffnet das Chargenauswahlmenü zum Betrachten oder Nachdrucken bereits durchgeführter Chargen.	
	Rücktransport	Transportiert den Korb zurück z. B. auf den Transportwagen.	Der Button muss während des Transportvorgangs permanent betätigt werden.
	Drucker	Druckt das Chargenprotokoll der ausgewählten Charge auf dem angeschlossenen Drucker.	
	PC	Menü Prozess-Archiv - Chargenauswahl Schickt das Chargenprotokoll der ausgewählten Charge an das Chargendokumentationssystem.	
	E-Mail (Option)	Menü Service - ISA (Option) Sendet ein E-Mail an MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma zur Kontaktaufnahme.	
	Letzter Programmlauf	Nach einem ordnungsgemäß durchlaufenen Programm wird nach Entnahme der Charge das Gerät automatisch ausgeschaltet oder geht in Standby. Diese Funktion kann über die Software aktiviert werden.	
	Korb-Kennung	Barcodes der Körbe können angschaut, geändert und gelöscht werden.	
	Güter-Barcodes	Barcodes der Siebschalen etc. können angschaut, geändert und gelöscht werden.	
	Benutzer anlegen	Der Administrator kann in der Benutzerverwaltung einen neuen Benutzer anlegen.	
	Benutzer löschen	Der Administrator kann in der Benutzerverwaltung einen Benutzer löschen.	

3.1.3.2 Menü-Übersicht an der Beladeseite

Startseite

Der Start-Button ist erst aktiviert, wenn das Gerät startbereit ist und die Programmauswahl-Seite erscheint.



- Programmname und Nummer
- Am unteren Bildschirmrand befindet sich die Status-Zeile, in der Informationen im Klartext angezeigt werden.
- Werkzeugmenü Kapitel 3.1.3.3, "Werkzeug-Menü an der Beladeseite"

Nach dem Starten erscheint die Restlaufanzeige.

Der Tür-Öffnen-Button ist nur aktiviert, wenn die Tür geöffnet werden kann.

Mit dem Button "Ansichtswechsel" (siehe Kreis) kann zwischen den Menüs Restlaufzeit, Programminformation und Chargenverlauf gewechselt werden.



Restlaufzeit

- Programmname und Nummer
- Aktuelle Chargennummer
- Momentaner Programmschritt
- Aktion während Programmschritt
- Programmrestlaufzeit



Programminformation

- Informationen zum laufendem Programm

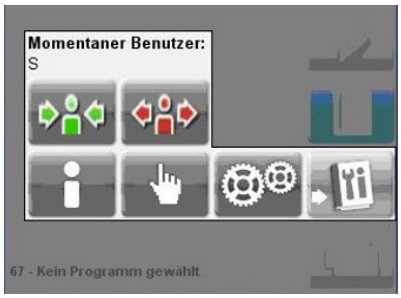


Chargenverlauf

- Kurvendarstellung der prozessrelevanten aktivierten Sensoren.

3.1.3.3 Werkzeug-Menü an der Beladeseite

Über den Werkzeug-Button gelangt man in das Werkzeug-Untermenü.



Folgende Buttons werden aufgeklappt: Information, Benutzer-Schnellzugriff, Einstiegsmenü.

Button	Seite	Funktion
		Zeigt Detailinformationen zur Hard- und Softwarekonfiguration Ihres Geräts an. Auf dieser Seite können Chargen- (Prozess) und Wartungszähler abgelesen werden.
		Benutzer Schnellzugriff / Erste Seite: **Auswahlmenü** Bildschirmreinigung Korb-Kennung Rücktransport

Button	Seite	Funktion

Über die Pfeiltasten kann zwischen den Seiten des Benutzer-Schnellzugriffs geblättert werden.



Benutzer Schnellzugriff / Zweite Seite:

Archiv der Chargenverläufe

Tank-Reinigung (nur bei Uniclean ML)

Letzter Programmlauf



Einstiegsmenü:

Einstellungen

Service

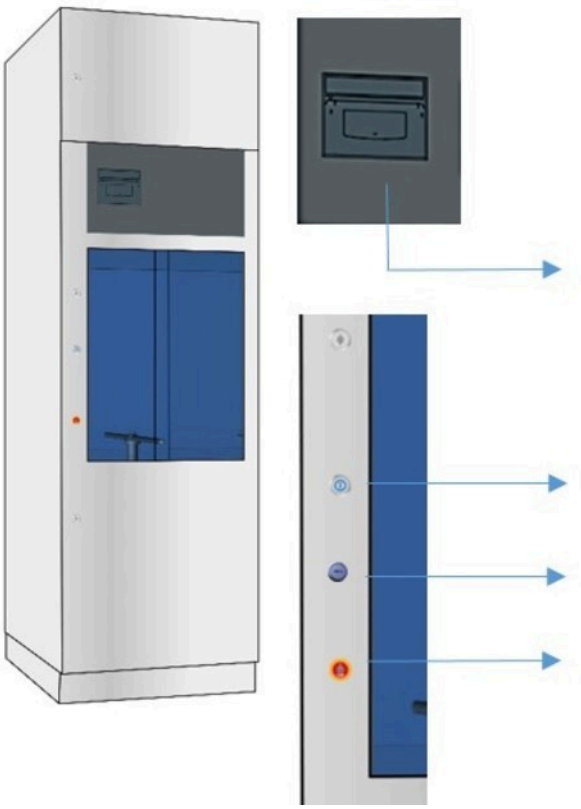
Informationen

Benutzer

3.2 Entnahmeseite (nur bei zweitürigem Gerät)

Bedienelemente für den normalen Betrieb auf der Entnahmeseite.

Das Gerät kann auch nur eintürig betrieben werden. Die Entnahmeseite ist dann deaktiviert.



Optional kann die Entnahmeseite mit einem Farb-Touch-Display (Kapitel 3.1.3, "Farb-Touch-Display") ausgestattet sein. Das Farb-Touch-Display ersetzt den Tür-Taster.

3.2.1 Tür-Taster

Tür-Taster zum Öffnen und Schließen der Tür.

Der Tür-Taster ist nur dann aktiviert und leuchtet, wenn die Tür bewegt werden darf. Während des Programmablaufs oder wenn die Tür auf der Beladeseite geöffnet ist, führt eine Betätigung des Tasters zu keiner Türaktivität.

Das Öffnen und Schließen der Tür auf der Entnahmeseite kann beliebig oft erfolgen, solange die Tür auf der Beladeseite nicht geöffnet wird. Wurde die

Tür auf der Beladeseite einmal geöffnet, kann die Tür auf der Entnahmeseite nur nach erfolgreichem Programmablauf wieder geöffnet werden.

HINWEIS

Die Türlogik verlangt, dass die Tür auf der Entnahmeseite einmal vollständig geöffnet war und anschließend komplett geschlossen wird, bevor die Tür auf der Beladeseite freigegeben und der Tür-Button auf der Beladeseite sichtbar wird.

3.2.2 Rückschleusen-Taster (Option)



Zum einfachen Rückschleusen von Körben von der Entnahmeseite auf die Beladeseite kann die Rückschleusenfunktion gestartet werden.
Kapitel 4.7, "Rückschleusen aktivieren und deaktivieren (Option)"

3.2.3 NOT-HALT



Der NOT-HALT (siehe "NOT-HALT", Seite 23) ist nur im Notfall zu betätigen, z. B. wenn Gefahr von Personenschäden besteht oder wenn das Behandlungsgut oder Elemente des Geräts gefährdet sein könnten.

Beispielbild

4 Bedienung

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1, "Sicherheit".

HINWEIS

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 automatisch der Benutzer “Anonym” in der Benutzerleiste.



Wird die Option **Benutzerverwaltung** (Kapitel 1.3.2, "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 mit dem Häkchen-Button.
- Berühren Sie das Eingabefeld "Passwort". Es erscheint der alphanumerische oder numerische Eingabeblock.
- Geben Sie das entsprechende Passwort ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem Häkchen-Button.
- Betätigen Sie den OK-Button.

Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der entsprechende Benutzername (z. B. "S") in der Benutzerleiste.

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

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

Nur auf der Programmauswahlseite und Programmablaufseite erfolgt eine automatische Abmeldung nach der eingestellten Abmeldezeit!

Bediener abmelden



▶ Betätigen Sie den Abmelde-Button.

In der Benutzerleiste erscheint der Benutzername "Anonym".

4.2 Programme

Nachfolgend sind typische Reinigungs- und Desinfektionsprogramme aufgeführt. Die tatsächliche Programmauswahl wird bei Inbetriebnahme entsprechend den Anforderungen des Betreibers konfiguriert. Die Programmbezeichnungen können vom Betreiber individuell angepasst werden. Der Betreiber muss sicherstellen, dass jedes verwendete Programm mit entsprechender Beladung validiert wurde.

Nummer	Programmname	Desinfektionsverfahren
P1	Instrumente	thermisch mit A_0-Wert 3000
P2	MIC-Instrumente	thermisch mit A_0-Wert 3000
P3	Container	thermisch mit A_0-Wert 600
P4	Anästhesiematerial	thermisch mit A_0-Wert 3000
P5	Utensilien	thermisch mit A_0-Wert 600
P6	Container	thermisch mit A_0-Wert 3000
P7	-	-
P8	Babyflaschen	thermisch mit A_0-Wert 3000
P9	OP-Schuhe	thermisch bei 70 °C
P10	-	-
P11	Augen-Instrumente	thermisch mit A_0-Wert 3000
P12	-	-
P13	-	-
P14	-	-
P15	Instrumente > pH 10	thermisch mit A_0-Wert 3000

Nummer	Programmname	Desinfektionsverfahren
P16	Instrumente intensiv	thermisch mit A_0-Wert 3000
P17	6-Etagen/Instrumente	thermisch mit A_0-Wert 3000

4.3 Autostart (einstellbar)

Normalerweise wird nach dem Drücken der Start-Taste der Tank für das gewählte Programm vorbereitet.

Bei Aktivierung des Autostarts wird nach dem Neustart des Geräts der Tank für ein voreingestelltes Programm automatisch vorbereitet. Der Autostart kann immer nur für ein Programm aktiviert werden.

Aktivierung des Autostarts Kapitel 5.3, "Autostart (einstellbar)"

4.4 Grundsätze zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Für eine erfolgreiche maschinelle Reinigung und Desinfektion müssen alle inneren und äußeren Oberflächen des Behandlungsgutes zugänglich sein. Gegebenenfalls muss das Behandlungsgut zerlegt und / oder vorgereinigt werden.

Für die sachgerechte Vorbehandlung ist der Betreiber verantwortlich.



Warnung

Beachten Sie die Angaben des Instrumentenherstellers zur Vorbehandlung.

Das Behandlungsgut muss grundsätzlich für eine maschinelle Reinigung geeignet sein.

Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige, spülgerechte Beladung der Behandlungsgüter.

Die Temperatur des ersten einfließenden Wassers darf 40 °C nicht überschreiten, da bei höheren Temperaturen Eiweiß koaguliert. Dies kann zu erheblichen Reinigungsproblemen führen.

Bei der Verwendung von vollentsalztem Wasser, insbesondere zur Schlussspülung, werden Flecken, Verfärbungen und Korrosion vermieden.

Instrumente mit Hohlräumen, wie Schläuche, Anästhesiematerialien, MIC-Instrumente, MIC-Augeninstrumente oder ähnliches, müssen auch innen vollständig gespült werden.

- Verwenden Sie Einsätze mit Spülvorrichtungen, die auf das Instrumentarium abgestimmt sind.

- Reinigen und behandeln Sie die Instrumente nach Herstellervorgaben. Z. B. verwenden Sie keine Metallbürsten oder Metallschwämme für die manuelle Reinigung, oder sortieren Sie abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente aus.
- Behandeln Sie Gelenkinstrumente bei jeder Aufbereitung mit einem Pflegemittel auf Basis von Paraffinöl (gilt nicht für flexible Endoskope und Zubehör).

4.5 Beladevorschriften



Gefahr

Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise und Warnungen in der Gebrauchsanweisung der Körbe und Module im Anhang!

Die Reinigungsleistung kann nur gewährleistet werden, wenn der Korb, die Beladung und das Programm für das zu reinigende Beschickungsgut geeignet sind.

Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer reduzierten Reinigungsleistung kommen. Kontrollieren Sie das Reinigungsergebnis. Bei unzureichender Reinigungsleistung muss die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden.

4.5.1 Hinweise zum Transportwagen

Der Transportwagen wird im folgenden Text auch nur TW genannt.



Gefahr

Verletzungsgefahr!

Keine Transportwagen mit defekter Korbarretierung oder fehlenden Sicherheitspin verwenden!

Keine Transportwagen mit defekter Feststellbremse verwenden!

Prüfen Sie den Transportwagen regelmäßig auf Funktionalität!

4.5.2 Kontrolle der Kammer

- Kontrollieren Sie, ob die Kammer sauber ist.
- Kontrollieren Sie das Schmutzsieb, bei Bedarf reinigen Kapitel 4.14.1, "Schmutzsieb-Reinigung"
- Kontrollieren Sie vor jedem Programmablauf die Freigängigkeit des Dreharmes in der Kammer.

- Kontrollieren Sie, nach dem Programmstart, ob sich der obere Dreharm in der Kammer gegen den Uhrzeigersinn dreht, wenn Sie vor der Beladetür stehen.



Gefahr

Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer reduzierten Reinigungsleistung kommen!

4.5.3 Kontrolle der Körbe, Module und Einsätze



Gefahr

Beachten Sie folgende Hinweise für ein valides und reproduzierbares Ergebnis!

Instrumente und Behandlungsgut müssen grundsätzlich für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion geeignet sein. Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Herstellers von Instrumenten und Behandlungsgütern!

Achten Sie darauf, dass die Beladungskonfiguration und Programmwahl mit der Validierung (siehe "Validierung", Seite 12) übereinstimmt!

Allgemein

- Kontrollieren Sie, ob das Behandlungsgut vorgereinigt wurde. Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Instrumenten-Herstellers.
- Stellen Sie sicher, dass die Siebschalen nicht überladen sind. Maximales Beladungsgewicht 10 kg!
- Stellen Sie sicher, dass Gelenkinstrumente entsprechend der Instrument-Herstellerangaben geöffnet sind.
- Kontrollieren Sie die Freigängigkeit der Dreharme im Korb.
- Kontrollieren Sie, ob alle Schlauchverbindungen fest und richtig angeschlossen sind!
- Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht geknickt sind.
- Kontrollieren Sie, ob alle nicht verwendeten Gewindeanschlüsse mit Blindkappen verschlossen sind. Ausnahme: beim Korb 1-etagig bleiben die Gewindeanschlüsse offen.

- Kontrollieren Sie, ob der Korb ordnungsgemäß beladen wurde (siehe Gebrauchsanweisung des Korbs).
- Kontrollieren Sie, nach dem Programmstart, ob sich die Dreharme im Korb (falls vorhanden) gegen den Uhrzeigersinn drehen, wenn Sie vor der Beladetür stehen.

Beachten Sie die zusätzlichen Hinweise der Körbe, Module und Einsatzmodule. Eine genaue Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum entsprechenden Korb!

Korb MIC

- Zerlegen Sie zerlegbare MIC-Instrumente nach Instrumenten-Herstellerangaben.
- Verwenden Sie nur ein MIC-Instrument pro Spülköcher. Beschädigte Spülköcher müssen ausgetauscht werden!

Module für Augen-Instrumente

- Reinigen Sie den Feinfilter und prüfen Sie den Feinfilter auf Beschädigung.

Gefahr

Unzureichende Reinigung!

Verstopfung des Filters!

Ausreichend manuelle Vorreinigung nach Herstellerangaben und Reinigung des Filters! Filter auf Beschädigung kontrollieren!

- Stellen Sie sicher, dass der Filter spaltfrei eingesetzt ist.
- Zerlegen Sie zerlegbare Augen-Instrumente nach Instrumenten-Herstellerangaben.
- Kontrollieren Sie, dass Instrumente mit Hohlräumen an entsprechende Düsen angeschlossen sind.
- Beachten Sie die max. Beladehöhe der Etagen.
- Kontrollieren Sie, ob die Module vollständig in die vorgesehenen Modul-Anschlüsse im Korb angedockt sind.

Korb Anästhesie

- Achten Sie darauf, die Atemmasken so aufzustecken, dass sich kein Wasser ansammeln kann.
- Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest auf den Düsen stecken und das Schlauchende höher liegt.
- Stellen Sie sicher, dass Instrumente mit Hohlräumen an entsprechende Düsen angeschlossen wurden.

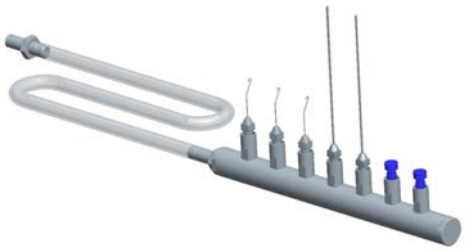
Spülleiste:

Gefahr

Die Kanüle unmittelbar nach der Anwendung am Patienten mit Hilfe einer Spritze mit Wasser spülen.

Die Kanüle kann sonst verstopfen.

Es kann sonst zu einer reduzierten Reinigungsleistung kommen.



- Schließen Sie die englumigen Kanülen möglichst nah an die vorhandenen Gewindeanschlüsse in Schlauchnähe an.
- Stellen Sie sicher, dass die Spülleiste richtig in der Halterung sitzt, damit die Entleerungsbohrung an tiefster Stelle ist.

4.6 Beladen der Kammer und Programmstart

HINWEIS

Gerät muss eingeschaltet sein (Ein-Aus-Taster auf der Beladeseite).

Die Kammer kann nur manuell beladen werden. Der Korb muss vollständig in die Kammer geschoben werden.

Verfügt das Gerät über ein Barcodelesesystem wird das für das Behandlungsgut erforderliche Programm während des Eintransports in die Kammer vom Barcodeleser erkannt und automatisch gewählt. Ist der Barcode nicht vorhanden oder beschädigt, erfolgt eine Meldung und die Programmwahl muss manuell erfolgen.

Bei der Option Barcodelesesystem wird der Laser deaktiviert, wenn innerhalb von 20 Sekunden kein Barcode eingelesen wird. Betätigen Sie den Button "Scanner starten" um das Barcodelesesystem wieder für 20 Sekunden zu aktivieren.

Auf dem Display erscheint ein entsprechender Hinweis.

4.6.1 Manuelles Beladen mit und ohne Barcode

- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite.

- Fahren Sie den TW zum Gerät.
- Docken Sie den TW korrekt an der Beladeseite an und betätigen Sie den Arretierungshebel.

  Der TW ist korrekt angedockt, wenn die Verriegelungsstifte des TW am Gerät arretiert sind. Lösen Sie die Korbarretierung am TW, damit der Korb freigegeben ist.
- Schieben Sie den ordnungsgemäß beladenen Korb beidhändig an den vorgesehenen Griffen bis zum Anschlag in die Kammer.



- Schließen Sie die Tür auf der Beladeseite.

  Sobald die Tür nicht mehr vollständig geöffnet ist, wechselt das Symbol auf dem Tür-Button auf "Tür-Öffnen".

  Solange der Startbefehl nicht ausgelöst wurde, kann die Tür wieder geöffnet werden.



- Wählen Sie das Programm.



Bei der Option Barcodelesesystem wird das Programm automatisch gewählt.



- Betätigen Sie den Start-Button.



Start-Buttons ändert sich in Programmabbruch-Button.

4.7 Rückschleusen aktivieren und deaktivieren (Option)

Zum einfachen Rückschleusen von Körben von der Entnahmeseite auf die Beladeseite kann die Rückschleusenfunktion gestartet werden.

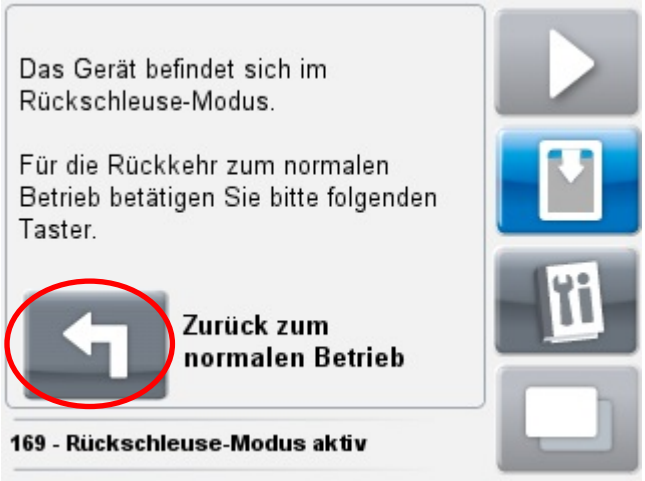
Der Taster (Option) für den Rückschleusenmodus befindet sich an der Entnahmeseite Kapitel 3.2, "Entnahmeseite (nur bei zweitürigem Gerät)" .

Rückschleusen aktivieren

- Taster auf der Entnahmeseite betätigen.
- Tür öffnen.
- TW andocken und Korb beidhändig in die Kammer schieben.
- Tür schließen.
- TW an der Beladeseite andocken.
- Tür auf der Beladeseite öffnen.
- Korb beidhändig aus der Kammer auf den TW ziehen.

Rückschleusen deaktivieren

- Button am Bedienpanel Beladeseite drücken.



4.8 Programmabbruch

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



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

Nach Bestätigung dieser Abfrage geht das Gerät selbstständig in einen sicheren Anlagenmodus. Hierbei wird:

- die Kammer vollständig entleert und die feuchte Kammerluft wird in das bauseitige Abluftsystem geblasen,
- das Kammerlicht rot,
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

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

4.9 Entladen der Kammer

Das Entladen der Kammer erfolgt manuell.

Programmablauf nicht ordnungsgemäß

Bei nicht ordnungsgemäßem Programmablauf erscheint am Display "Prozess fehlgeschlagen" und eine rote Kammerbeleuchtung.

Eintüriges Gerät: Die Tür lässt sich nicht öffnen. Nach Quittieren der Meldung wird die Tür freigegeben und kann geöffnet werden.

Zweitüriges Gerät: Die Tür auf der Entnahmeseite lässt sich nicht öffnen. Nach Quittieren der Meldung wird die Tür auf der Beladeseite freigegeben und kann geöffnet werden.

In der Statuszeile des Displays wird die Ursache im Klartext mit Störungsnummer beschrieben (Kapitel 6, "Betriebssicherheit und Störungen"). Der Betreiber muss entsprechende Maßnahmen zur Behebung einleiten.

4.9.1 Manuelles Entladen



Gefahr

Gefahr der Verbrennung
Der Korb kann nach der Behandlung sehr heiß sein.
Tragen Sie beim Entnehmen Schutzhandschuhe, die bei Berührung des Korbs vor Hitze schützen.

Ziehen Sie den Korb beidhändig an den dafür vorgesehenen Cool-Touch Kunststoffhandgriffen aus der Kammer.

- Fahren Sie den Transportwagen zum Gerät.
- Nach ordnungsgemäß abgelaufenem Programm docken Sie einen TW an der Entnahmeseite an und betätigen Sie den Arretierungshebel.

  Der TW ist korrekt angedockt, wenn die Verriegelungsstifte des TWs am Gerät arretiert sind.
- Wenn die Kammertür nicht automatisch geöffnet wurde, betätigen Sie den Tür-Button/Tür-Taster zum Öffnen der Tür.
- Ziehen Sie den Korb beidhändig an den vorgesehenen CoolTouch Kunststoffhandgriffen vollständig auf den TW.
- Lösen Sie den TW und fahren Sie den Transportwagen weg.
- Kontrollieren Sie den Sicherungspin an der Frontverkleidung auf Funktion!

4.10 Freigabe der Charge

Die Steuerung regelt und überwacht den Programmablauf und vergleicht die ermittelten Prozessdaten mit den eingestellten Werten. Bei Nichteinhalten der prozessrelevanten Programmparameter wird ein Programmabbruch eingeleitet

Wurden die Werte im Rahmen ihrer zulässigen Parametergrenzen eingehalten, erscheint auf dem Chargenprotokoll die Meldung "Chargenverlauf ordnungsgemäß".

Die Meldung "Chargenverlauf ordnungsgemäß" ist für die Freigabe der Charge nicht ausreichend!

Die Chargenfreigabe erfolgt auf der Basis folgender Sichtkontrolle und anhand des Chargenprotokolls.

Prüfung des Chargenprotokolls

- Kontrollieren Sie nach dem Entladen der Kammer, ob das abgelaufene Programm für das entladene Gut im entsprechenden Korb geeignet war.
- Vergleichen Sie die Daten des Chargenprotokolls mit den bei der Validierung festgelegten Daten.

Visuelle Prüfung des Behandlungsergebnisses

Nach der Entnahme des Behandlungsgutes aus der Kammer, muss das Behandlungsergebnis durch Sichtkontrolle geprüft werden.

- Kontrollieren Sie, ob die Beladung unverändert ist, d. h. alle Instrumente und Schläuche noch vollständig angeschlossen sind.
- Reinigungsergebnis: Befinden sich Rückstände auf dem Gut?
- Trocknungsergebnis: Ist das Gut nass?

Prüfung der Dreharme

- Lassen sich alle Dreharme manuell noch leicht drehen?
- Sind noch alle Endkappen bei allen Dreharmen ordnungsgemäß fixiert?

Prüfung des Filters bei Modulen für Augeninstrumente



Gefahr

Die Feinfilter müssen nach jeder Charge visuell auf Verunreinigungen oder Beschädigungen überprüft werden, um die Leistungsfähigkeit des gesamten Reinigungssystems sicherzustellen. Nur so kann das Reinigungsergebnis sicher gewährleistet werden.

Bei sichtbaren Beschädigungen müssen die Feinfilter ausgetauscht werden. Die Charge darf nicht freigegeben werden und muss erneut gefahren werden.

- **Bei Verunreinigung des Filters (< 30 % der Filterfläche) muss der Feinfilter gereinigt werden. Die Charge darf freigegeben werden.**
- **Bei Verunreinigung des Filters (> 30 % der Filterfläche) muss der Feinfilter gereinigt werden. Die Charge darf nicht freigegeben werden und muss erneut gefahren werden.**

HINWEIS

Voraussetzung für die Freigabe einer Charge ist:

- **erfolgreiche Prüfung des Chargenprotokolls**
- **erfolgreiche Prüfung, dass Behandlungsgut zum Programm gepasst hat**
- **erfolgreiche visuelle Prüfung des Behandlungsergebnisses**
- **bei Verwendung von Modulen für Augeninstrumente die Kontrolle des Filters**
- **erfolgreiche Prüfung der Dreharme (Option)**

Freigabedokumentation

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

Nach Freigabe der Charge hat das Bedienpersonal dafür Sorge zu tragen, dass das Chargenprotokoll in das externe Archiv aufgenommen wird. Die Kontrolle des elektronischen Archivs 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 die zugehörige Charge zu verwerfen.

Anzeige und Nachdruck von bereits gelaufenen Chargen

Die letzten 50 in dem Gerät gespeicherten Chargen können am Bildschirm angezeigt und nachgedruckt werden.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:



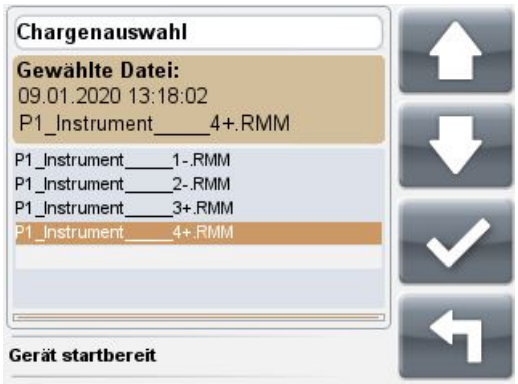
- Werkzeugmenü öffnen



- Benutzer-Schnellzugriff öffnen



- Prozess-Archiv öffnen





- Über die Scroll-Buttons nach oben oder unten blättern.



- Die gewünschte Charge auswählen und mit dem Bestätigungsbutton bestätigen.





- Betätigen Sie den Drucker-Button. Die Chargendaten werden gedruckt.



- Betätigen Sie den PC-Button. Die Chargendaten werden erneut an das Chargendokumentationssystem geschickt.

Bei Unregelmäßigkeiten sind diese dem Verantwortlichen der Anlage zu melden und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

4.11 Ruhemodus / Standby

Wird das Gerät länger nicht betrieben, geht die Steuerung in Standby-Modus. Auf dem schwarzen Bildschirm erscheint die Information „Ruhemodus aktiv“.

Bei Betätigung des Farb-Touch-Displays springt dieses wieder in seine vorherige Ansicht.

4.12 Letzter Programmlauf (einstellbar für zweitüriges Gerät)



Es existiert ein Button 'Letzter Programmlauf' im Benutzer-Schnellzugriff 2 / 2.

Die Funktion kann gewählt werden, wenn das Gerät nach Ablauf und Entnehmen der Charge automatisch in Standby- oder Aus-Modus gehen soll.

Die Funktion muss vor oder während eines laufenden Programms durch Betätigen des Buttons aktiviert werden. Durch nochmaliges Betätigen des Buttons kann die Funktion wieder deaktiviert werden.

Nach einem ordnungsgemäß durchlaufenen Programm, der Entnahme der Güter und dem Schließen der Entnahme-Tür leert das Gerät automatisch die Tanks und die Kammer. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Bei einem aktivierten Autostart geht das Gerät in Standby.

4.13 Umgang mit chemischen Mitteln



Gefahr

Es kommen gemäß bestimmungsgemäßen Gebrauch chemische Mittel zum Einsatz.

Beachten Sie die Anweisungen im jeweiligen Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten der Prozesschemie. Das gilt sowohl für den Umgang mit den Chemikalienbehältern und dem Zubehör, als auch für die persönliche Schutzausrüstung.

4.13.1 Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie

Beim Wechseln von Prozesschemikalien muss darauf geachtet werden, dass keine Anschlüsse und Kanister vertauscht werden! Die Verbindungsleitungen zum Gerät müssen genauso wieder hergestellt werden, wie sie bei der Validierung waren.



Der Betreiber muss durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen zwischen dem Gerät und den Chemikalienanschlüssen immer richtig angeschlossen sind.

Um etwaige Fehler zu vermeiden, ist jedes Bauteil des Dosiersystems an dem Gerät beschriftet und farblich gekennzeichnet.

Farbe	Dosiersystem
Grün	Dosierlinie 1
Rot	Dosierlinie 2
Blau	Dosierlinie 3
Gelb	Dosierlinie 4



Gefahr

Eine Vertauschung von Prozesschemikalien kann möglicherweise den Reinigungs- und Desinfektionsprozess unwirksam machen und ggf. zu Rückständen auf den Medizinprodukten führen.

Beachten Sie daher die Warn- und Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozesschemikalien.

Eine Vertauschung der Prozesschemikalien muss durch geeignete Maßnahmen des Betreibers bzw. des Anwenders ausgeschlossen werden.

4.13.2 Ändern des Fabrikats oder des Typs der Prozesschemie

Erfolgt eine Änderung der Chemikalientypen gegenüber der Inbetriebnahme (siehe Kapitel 2.3.2, "Prozesschemie"), so muss das Verfahren neu qualifiziert werden. Der Betreiber muss dazu folgenden Personenkreis informieren:

- den Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsanlage
- den Chemielieferanten
- den Hersteller des Behandlungsgutes

Gemeinsam muss ein Konzept erarbeitet werden, das diesen geänderten Bedingungen Rechnung trägt.

Ohne eine erneute Leistungsbeurteilung darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

Unter Umständen müssen bei einer Änderung der Prozesschemie ganze Anlagenbauteile gewechselt werden, wie z. B. diverse Elastomer-Bauteile (Schläuche, Dichtungen etc.).

Vor jeder Änderung der Prozesschemie ist das Dosiersystem komplett und ausreichend mit frischem Wasser durchzuspülen.

Kompatibilität der Prozesschemikalien

Der Betreiber muss in Absprache mit dem Lieferanten der Prozesschemie sicherstellen, dass die eingesetzte Prozesschemie untereinander gefahrlos kompatibel ist.



Gefahr

Es dürfen nur Prozesschemikalien eingesetzt werden, die gefahrlos miteinander kombiniert werden können. Andernfalls besteht die Gefahr einer unkontrollierbaren chemischen Reaktion, wie z. B. Explosion, Beschädigung des Behandlungsgutes oder der Maschinenteile und Beeinträchtigung der Wirkung etc.

4.13.3 Prozesschemie auffüllen



An dem Gerät darf kein Programm gestartet sein!



Ein Kanisterwechsel darf nur von einer eingewiesenen Person durchgeführt werden!

4.13.4 Wechseln des Kanisters



Gefahr

Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrichtung wie z. B. eine Schutzbrille und Handschuhe, die der eingesetzten Prozesschemie standhalten.

Kanister tauschen

- Schließen Sie die Kammertür auf der Beladeseite.
- Öffnen Sie die Verkleidungstür. Schlüssel verwaltet der Verantwortliche der Anlage.
- Sichern Sie die Kammertür mit dem Türsicherungshebel siehe "Arretierung der Kammertür", Seite 22.
- Entnehmen Sie den leeren Kanister und stellen Sie den Kanister neben das Gerät.
- Stellen Sie den vollen Kanister neben den leeren Kanister.



Gefahr

Verwechslungsgefahr von Prozesschemie!

Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist unwirksam!

Kontrollieren Sie, ob der neue Kanister die gleiche Prozesschemie enthält!

- Öffnen Sie den vollen Kanister.
- Stecken Sie den Schlauch (optional Sauglanze) vom leeren Kanister in den vollen Kanister.

HINWEIS

Abweichungen bei der Dosierung durch Verunreinigungen

Kontrollieren Sie die Sauglanze (Option) auf Verunreinigungen. Ggf. die Sauglanze mit einem fusselfreien Tuch reinigen.

- Stellen Sie den vollen Kanister in das Gerät.
- Lösen Sie die Arretierung (Türsicherungshebel).
- Schließen Sie die Verkleidungstür.
- Übergeben Sie den Schlüssel an den Verantwortlichen der Anlage.
- Entsorgen Sie die leeren Kanister entsprechend der Herstellerangaben.
- Quittieren Sie evtl. Störmeldung.

4.14 Schichtwechsel

Am Ende jeder Arbeitsschicht müssen das Gerät und der Tank entleert und gereinigt werden.

4.14.1 Schmutzsieb-Reinigung

Die Schmutzsieb-Reinigung muss mindestens einmal täglich zusammen mit der Tankreinigung erfolgen. In der Kammer darf sich **kein** Korb befinden!



Gefahr

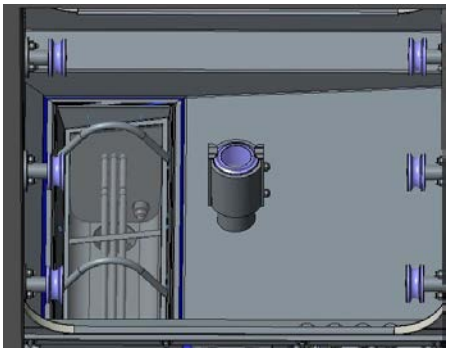
Verletzungsgefahr durch Laser Klasse 2 auf der Beladeseite!

Schädigung der Netzhaut, wenn absichtlich länger in der Laser des Barcodescanners (Option) geblickt wird!

Schauen Sie nicht absichtlich in den Laserstrahl!

Das Schmutzsieb befindet sich unten in der Kammer.

- Entfernen Sie grobe Schmutzteile aus der Kammer und vom Sieb.
- Heben Sie das Schmutzsieb vorsichtig heraus, damit kein Schmutz herunterfällt.
- Reinigen Sie die Ränder auf denen das Schmutzsieb aufliegt.
  Achten Sie darauf, dass kein Schmutz in den Kammersumpf fällt!



- Reinigen Sie das Schmutzsieb außerhalb der Kammer.

HINWEIS

Ein beschädigtes Schmutzsieb ist zu ersetzen!

- Setzen Sie das Schmutzsieb passgenau wieder ein.

HINWEIS

Kontrollieren Sie, dass das Schmutzsieb spaltfrei eingesetzt ist!

4.15 Nachricht an Service per ISA (Option)

Mit ISA (Intelligent Service Advisor) kann der MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma per E-Mail informiert werden. Für eine genaue Beschreibung siehe 2.2.14 "ISA (Option)", Seite 38

Das ISA Menü wird angezeigt.



- Werkzeug-Untermenü aufrufen.



- Einstiegsmenü öffnen.



- Service Menü öffnen.



- ISA öffnen





- E-Mail absenden

5 Gerätekonfiguration

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.



- Melden Sie sich als ein Benutzer mit dem Recht zur Benutzerverwaltung an.



- Öffnen Sie das Einstiegsmenü.



- 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. Automatisch abgemeldet wird nur auf den Seiten Programmwahl und Programmablauf!



▶ Speichern Sie die Eingabe. Gleichzeitig wird das Menü geschlossen.



Auf dieser Menüseite können außerdem Benutzer gelöscht



und Passwörter geändert werden.

5.2 Einstellung Chargendruck und -speicherung

Im Menü "Einstellungen" - "Drucker" können folgende Optionen eingestellt werden:

- Übertragung der Chargendaten zu einem Netzwerkdrucker (*RUMED360® Cycles*)
- Direktdruck auf einen DIN A4 Drucker (*RUMED360® CyclePrint Direct*)
- Direktdruck auf einen integrierter Thermodrucker

Chargendruck auf einen Netzwerkdrucker (Option)

RUMED360® Cycles muss von einer Fachkraft per USB-Stick lizenziert werden. Die IP-Adresse des Netzwerkrechners kann hier geändert werden.

- Information, ob RUMED360®-Anbindung lizenziert ist (grüner Haken).
- Aktivieren/Deaktivieren des Chargendrucks.
- Die IP-Adresse des Netzwerkrechners kann hier eingegeben/geändert werden.

Direktdruck der Charge auf einen *DIN A4 RUMED360® CyclePrint Direct* (Option)

▶ Aktivieren Sie **"Direktdruck"** durch Setzen des grünen Hakens.

▶ Geben Sie die IP-Adresse des Direktdruckers ein.

Direktdruck der Chargen mit einem Thermodrucker (Option)

▶ Aktivieren Sie **"Thermodrucker"** durch Setzen des grünen Hakens.

Speichern der Chargendaten

Im Menü "Einstellungen" - "Chargen" müssen folgende Optionen eingestellt sein:

▶ Aktivieren Sie die Chargenspeicherungsfunktion (grünen Haken setzen).

▶ Geben Sie die IP-Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem SimServ installiert ist.

5.3 Autostart (einstellbar)

Mit der Konfiguration kann ein Vorbereitungs-Programm oder Selbstreinigungs-Programm ohne Korb zu einer bestimmten Zeit automatisch gestartet werden. Das Programm kann von einer Fachkraft konfiguriert werden. Vor dem Autostart wird das Gerät vollständig entleert, außer es wurde davor ein Entleerungsprogamm oder "letzter Programmlauf" durchgeführt.

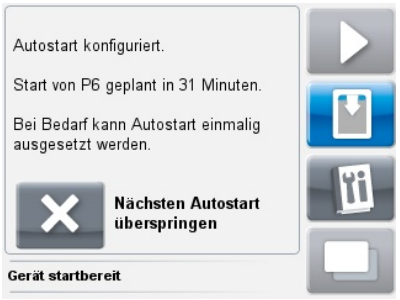
Konfiguration:

-  Werkzeugmenü
- Einstellungen
- Kundeneinstellungen
- Autostart
  - Autostart aktivieren (grüner Haken).
  - Programmnummer eingeben.
  - Gewünschte Zeit eingeben.



Dem Bediener wird am Display angezeigt, dass ein Autostart ansteht.

Mit X kann der Autostart einmalig übersprungen werden, um im Notfall ein Programm zu starten.





Wird das Gerät abgeschaltet, ist der Autostart nicht aktiviert!

6 Betriebssicherheit und Störungen

Sicherheitstechnische Einrichtung

Das Gerät ist mit Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen ausgestattet, um bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (Kapitel 1.1, "Bestimmungsgemäßer 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 Entnahmeseite ist gesperrt.

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

HINWEIS

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 Störmeldungen

Bei Störungen während des Betriebs erscheint die jeweilige Störmeldung am Display.



Störung mit automatischem Programmabbruch

Bei den meisten Störmeldungen erfolgt ein automatischer Programmabbruch. Dabei wird die Kammer entleert, d. h. das Kammerablaufventil wird geöffnet und der feuchte Kammerdampf wird in das bauseitige Abluftsystem geblasen.

Störung ohne automatischem Programmabbruch

Es gibt Störungen, die nur angezeigt werden, bei denen jedoch kein automatischer Programmabbruch erfolgt. Nach Programmablauf muss die Störung jedoch zunächst beseitigt werden, bevor ein neues Programm gestartet werden kann.

So zum Beispiel die Meldung: *Dosierung 1 ist leer.*

In diesem Fall wird die Meldung angezeigt, wenn die Restmenge der Prozesschemie noch ausreicht, um die laufende Charge erfolgreich zu beenden. Bevor eine neue Charge gefahren werden kann, muss jedoch die Prozesschemie nachgefüllt werden.

6.2 Verhalten bei Störungen

Tritt eine Störung auf, gehen Sie in folgenden Reihenfolge vor:

1. Analysieren Sie die Störung und falls möglich beheben Sie die Störung.
2. Melden Sie die Störung dem Verantwortlichen der Anlage, ohne an dem Gerät etwas zu ändern.
3. Analysieren Sie die Störung und lassen Sie die Ursache durch eine Fachkraft beheben.
4. Verständigen Sie je nach Art der Störung den MMM-Kundendienst und nennen Sie den Text der Klartextanzeige und die Störnummer.



Dokumentieren Sie die Störung und ihre Folgen im Medizinproduktebuch / Gerätebuch (inkl. Störungsnummer und genauem Wortlaut der Störung).

Quittieren von Fehlermeldungen

HINWEIS

Fehler lassen sich erst quittieren, nachdem die Ursache beseitigt worden ist.

- Klicken Sie auf die rote Störmeldeleiste im Display auf der Beladeseite.



 Button betätigen zum Quittieren.

Es werden alle Alarmmeldungen quittiert!

Nun ist die Fehlermeldung quittiert und das Gerät steht für einen neuen Programmablauf zur Verfügung.

Hat der Bediener keine Berechtigung zum Quittieren von Alarmmeldungen, erscheint das Anmeldefenster, siehe "Bediener an- und abmelden", Seite 55

6.3 Verhalten bei besonderen Störungen

6.3.1 Ausfall Strom

Ein Eingreifen in das ruhende Gerät ist nicht nötig, da im Ruhezustand alle Medienventile geschlossen sind. Das Behandlungsgut bleibt so lange in der Kammer, bis die Stromversorgung wieder hergestellt ist.

- Bei Stromausfall muss das Gerät wieder eingeschalten werden.
- Quittieren Sie die Störung.

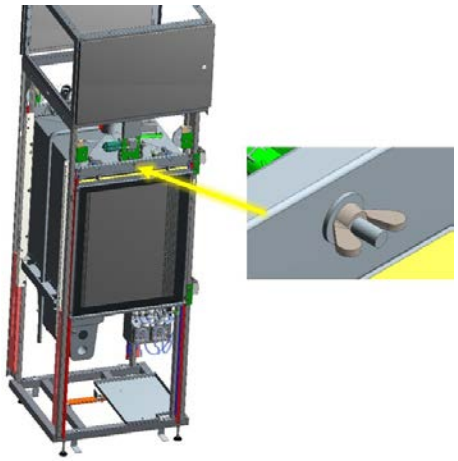
Nach dem Quittieren und Öffnen der Tür muss das Programm neu gestartet werden.

6.3.2 Türöffnung im Notfall

Tür NUR bei Stromausfall während einer Charge von Hand öffnen!

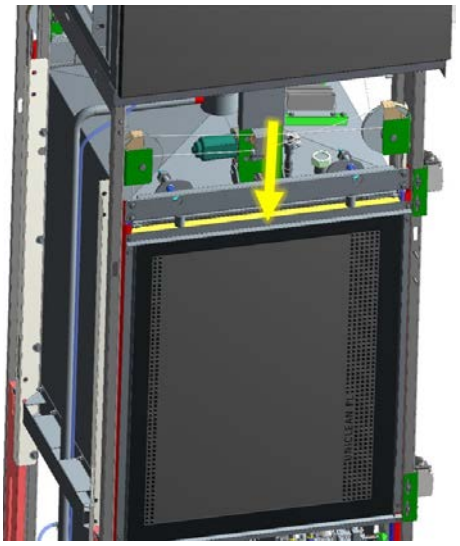
Öffnen Sie die Tür nur, wenn unbedingt notwendig!

Nach der Notöffnung muss das Gerät von einer Fachkraft wieder in Betrieb genommen werden!



- Flügelmutter soweit lösen, bis sich die Glastür von der Dichtungskante löst (oben und unten) und sich frei bewegen lässt.

  Durch die eingebauten Federn wird der Schließmechanismus in Öffnungsrichtung gedrückt.



- Glastür manuell nach unten drücken (siehe Pfeil).

Beladung kann nun entnommen werden.

- Wenn der Strom wieder vorhanden ist, muss der ordnungsgemäße Zustand des Geräts durch eine Fachkraft wieder hergestellt werden!

6.3.3 Heruntergefallene Teile, Verklemmen von beweglichen Teilen des Geräts

Sollten sich Maschinenteile verklemmt haben, z. B. aufgrund von heruntergefallenen Teilen in der Kammer, muss der Verantwortliche der Anlage benachrichtigt werden!

Gefahr

Es besteht Verletzungs- oder Einklemmgefahr!

Der Bediener darf das Problem nicht selbstständig und nicht alleine beheben.

6.3.4 Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung

- Ziehen Sie die Sauglanze aus dem leeren Behälter.
- Wechseln Sie den leeren gegen einen vollen Chemiebehälter.
- Stecken Sie die Sauglanze in den neuen Chemiebehälter.



Gefahr

Zu jeder Prozesschemie ist eine bestimmte Dosierpumpe, eine bestimmte Sauglanze, sowie zwei Flowmeter mit den entsprechenden Verbindungsschläuchen zugeordnet.

Achten Sie darauf, dass die Sauglanze in den richtigen Behälter gesteckt wird. Alle saugseitigen Verbindungsschläuche sind textlich und farblich gekennzeichnet.

6.3.5 Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale

Bei Einsatz einer Dosierzentrale ist der Betreiber dafür verantwortlich, eine eingewiesene Person für den Austausch der Chemiebehälter zu benennen und das Vorgehen in der innerbetrieblichen Arbeitsanweisung festzulegen.



Gefahr

Der Betreiber ist für die Einweisung der für den Austausch zuständigen Person verantwortlich.

6.3.6 NOT-HALT betätigt

Wurde der NOT-HALT betätigt, ist wie folgt vorzugehen:

- Benachrichtigen Sie den Verantwortlichen der Anlage.
- Erläutern Sie den Grund für die Betätigung des NOT-HALT.
- Klären Sie die Ursache und dokumentieren Sie den Vorfall im Medizinproduktebuch / Gerätebuch.
- Beheben Sie die Ursache.
- Entriegeln Sie den NOT-HALT-Schalter.
  Bei einem NOT-HALT mit Schlüssel befindet sich der Schlüssel bei dem Verantwortlichen der Anlage und darf sich nicht am Gerät selbst befinden.
- Gerät an der Beladeseite einschalten.
- Quittieren Sie die Fehlermeldung (Benutzerberechtigung erforderlich).
- Platzieren Sie den Korb in der Kammer oder auf dem TW.

6.3.7 Mangelhafte Wasserqualität

Die Qualität des Wassers hat einen maßgeblichen Einfluss auf das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion.

Eine mangelhafte Wasserqualität führt zu:

- Fleckenbildung auf dem Behandlungsgut
- starker Schaumbildung
- ungenügender Reinigungsleistung

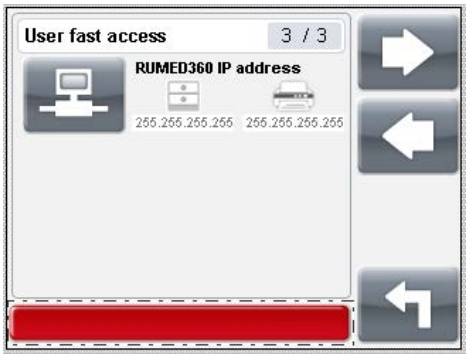
Bei Anzeichen unzureichender Wasserqualität gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Lassen Sie die Wasserqualität prüfen.
- ▶ Reinigen Sie das Gerät.

6.3.8 Netzwerkausfall

Mit einem Notfallkonzept (Option) kann der Chargendruck auf einen Direktdrucker umgeleitet werden.





6.4 Status- und Alarmliste

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
1	Gerät startbereit	Fertig zum Programm starten. Keine Störungen vorliegend.	
3	Quittierung erforderlich	Es liegen Störungen vor, die vom Bediener quittiert werden müssen.	
4	Testprogramm	Das aktive Programm ist in den Parametern als Testprogramm deklariert.	
5	Stromausfall während Programm	Während der Charge war ein Stromausfall am Bedienpanel.	– Bauseitige Stromversorgung prüfen – Netzteil im Schaltschrank auf ordnungsgemäße Funktion prüfen – Kabel an Verbindungen zwischen Netzteil und CPU auf Wackelkontakte prüfen
6	Verfahren manuell getaktet	Der Prozess wurde manuell in einen anderen Verfahrensschritt getaktet.	

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
7	Programmstopp ausgeführt	Der Programmabbruch-Button am Display wurde betätigt.	– Analysieren, warum die Taste betätigt wurde
8	NOT-HALT betätigt	Der NOT-HALT am Gerät wurde betätigt, Schalter defekt.	– Analysieren, warum einer der beiden NOT-HALT-Schalter betätigt wurde – beide NOT-HALT-Schalter auf Beschädigung prüfen
9	Ruhemodus	Das Gerät befindet sich im Standby-Modus. Längere Zeit keine Aktion am Display.	– Betätigen des Bildschirms
10	Chargenspeicherung fehlgeschlagen	Die Prozess-Daten konnten nicht gespeichert werden. Zu wenig Speicherplatz - interner Fehler.	Service anrufen
11	Netzwerkspeicherung fehlgeschlagen	Die Prozess-Daten konnten nicht zu SimServ geschickt werden.	– IP-Adresse von SimServ-Rechner auf Richtigkeit prüfen – Prüfen, ob SimServ läuft – Netzwerkadressen auf Richtigkeit prüfen
12	Chargenverarbeitung aktiv	Chargendaten werden verarbeitet. Charge gerade zu Ende, Nachladen oder Nachdrucken von Chargen.	
13	Programm angehalten	Programm unterbrochen. Manueller Eingriff einer befugten Person.	
14	Netzwerkdruck fehlgeschlagen	Senden des Druckauftrags an SimServ hat nicht funktioniert.	– IP-Adresse von SimServ-Rechner auf Richtigkeit prüfen – Prüfen, ob SimServ läuft – Netzwerkadressen auf Richtigkeit prüfen
15	Drucken fehlgeschlagen	Direktdruck DinA4 hat nicht funktioniert.	– IP-Adresse Drucker prüfen – Drucker prüfen, ob eingeschaltet – Papierstand im Drucker prüfen – Prüfen, ob richtiger Drucker angeschlossen ist – Prüfen, ob Chargendaten die richtigen Werte enthalten
16	Drucken aktiv	Es wird ein Direktdruck-Auftrag am Drucker DinA4 ausgeführt. Charge gerade zu Ende, Nachdrucken von Chargen.	
17	Fehler beim Drucken	Ausdruck fehlgeschlagen.	– Drucker auf Funktionsfähigkeit prüfen – Verbindungsleitung prüfen – Prüfen, ob Chargendaten die richtigen Werte enthalten
18	Einbaudrucker aktiv	Es wird ein Direktdruck-Auftrag ausgeführt. Charge gerade zu Ende, Nachdrucken von Chargen.	
19	Einbaudrucker: Keine Verbindung	Keine Verbindung zum Drucker	– Drucker auf Stromanschluss prüfen – Verbindungskabel prüfen – Schnittstellenkarte prüfen
20	Einbaudrucker: Papier fehlt	Drucker meldet Papier leer.	– Papierstand in Drucker prüfen (Kapitel 6.6, "Papierwechsel Thermodrucker (Option)") – Drucker überprüfen
21	Türdichtungsdruck zu gering	Türdichtung ist eigentlich angepresst, wird aber nicht angedrückt gemeldet.	– Positionsschalter am Gerät prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
22	Türdichtungsdruck zu hoch	Türdichtung ist eigentlich nicht angepresst, wird aber angepresst gemeldet.	– Positionsschalter am Gerät prüfen
26	Zeitüberschreitung Beladetür	Türbewegung auf Beladeseite dauert länger als erwartet. Zwei Körbe (nur Uniclean PL II 30) im Gerät mit falsch montierter Stoßstange.	– Türantriebseinstellung Beladeseite prüfen – Türantrieb auf Defekt prüfen – Prüfen, ob sich ein Gegenstand oder eine Person im Türlaufbereich der Beladeseite befindet (Kammertürbereich oder Maschinenraum) – Prüfen Sie die Stoßstangen an den Körben. Die Öffnung der Stoßstange muss für alle Körbe immer zur gleichen Seite zeigen. Schaut man auf die Stoßstange sollte die Öffnung links sein.
27	Zeitüberschreitung Entnahmetür	Türbewegung auf Entnahmeseite dauert länger als erwartet.	– Türantriebseinstellung Entnahmeseite prüfen – Türantrieb auf Defekt prüfen – Prüfen, ob sich ein Gegenstand oder eine Person im Türlaufbereich der Entnahmeseite befindet (Kammertürbereich oder Maschinenraum)
28	Beladetür geöffnet	Tür auf Beladeseite wird nicht komplett geschlossen gemeldet.	– Tür Beladeseite auf vollständige Schließung prüfen – Lage und Einstellung der Endschalter für die Türschließung prüfen
29	Entnahmetür geöffnet	Tür auf Entnahmeseite wird nicht komplett geschlossen gemeldet.	– Tür Entnahmeseite auf vollständige Schließung prüfen – Lage und Einstellung der Endschalter für die Türschließung prüfen
30	Beladetür meldet geöffnet im Prog.	Tür auf Beladeseite wird während Prozesslauf nicht komplett geschlossen gemeldet.	– Lage und Einstellung der Endschalter für die Türschließung prüfen
31	Entnahmetür meldet geöffnet im Prog.	Tür auf Entnahmeseite wird während Prozesslauf nicht komplett geschlossen gemeldet.	– Lage und Einstellung der Endschalter für die Türschließung prüfen
32	Wartungstür Beladeseite offen	Wartungstür auf Beladeseite meldet geöffnet.	– Schließen der Wartungstür der Beladeseite – Prüfen des Endschalters der Wartungstür der Beladeseite
33	Wartungstür Entnahmeseite offen	Wartungstür auf Entnahmeseite meldet geöffnet.	– Schließen der Wartungstür der Entnahmeseite – Prüfen des Endschalters der Wartungstür der Entnahmeseite
34	Quittierung erforderlich für Türöffnung	Während Prozesslauf ist ein Fehler aufgetreten der quittiert werden muss. Die Parameter sind so eingestellt, dass die Tür vor der Quittierung nicht geöffnet werden kann.	– Quittieren der Störung
35	Beladetür prüfen	Tür-Schalter auf Beladeseite melden unkorrekte Signale.	– Prüfen der Türendschalter
36	Entnahmetür prüfen	Tür-Schalter auf Entnahmeseite melden unkorrekte Signale.	– Prüfen der Türendschalter
37	Modus 'Beide Türen öffnen' aktiv	Beide Türen wurden im Service-Menü gleichzeitig geöffnet. Manueller Eingriff einer befugten Person.	
38	Türdichtungsdruck nicht erreicht	Das Anpressen der Tür dauert zu lange.	– Positionsschalter am Gerät prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
39	Türdichtungsdruck nicht abgefallen	Das Entspannen der Tür dauert zu lange.	– Hubmotor defekt
40	Türdichtungsdruck zu gering im Prog.	Der Türanpressdruck ist während eines Prozessablaufs abgefallen.	– Positionsschalter am Gerät prüfen
41	Türweg nicht frei Beladeseite	Das Schließen der Tür auf der Beladeseite dauert zu lang. Tür fährt wieder auf. Zwei Körbe (nur Uniclean PL II 30) im Gerät mit falsch montierter Stoßstange.	– Prüfen, ob sich ein Gegenstand oder eine Person in der Kammertüröffnung befindet – Türantriebssystem prüfen, ob locker oder defekt – Prüfen Sie die Stoßstangen an den Körben. Die Öffnung der Stoßstange muss für alle Körbe immer zur gleichen Seite zeigen. Schaut man auf die Stoßstange sollte die Öffnung links sein.
42	Türweg nicht frei Entnahmeseite	Das Schließen der Tür auf der Entnahmeseite dauert zu lang. Tür fährt wieder auf.	– Prüfen, ob sich ein Gegenstand oder eine Person in der Kammertüröffnung befindet – Türantriebssystem prüfen, ob locker oder defekt
43	Abschaltvorgang läuft	Das Gerät wurde vom Benutzer abgeschaltet. Vorher wird das Gerät noch vollständig entleert.	
44	Abschalten fehlgeschlagen	Während der Abschaltroutine ist ein Fehler aufgetreten.	– Türlaufbereich prüfen, ob sich in ihm Gegenstand oder Person befindet – Kammerniveausensor prüfen – Ablaufleitungssystem prüfen – Kammerablaufventil prüfen
45	A0-Wert zu niedrig	A0-Wert ist für das Prozessergebnis relevant, aber der erforderliche A0-Wert wurde nicht erreicht. Vorzeitiger Programmabbruch.	– Prüfen, ob passendes Programm gewählt wurde – Sensoren prüfen, ggf. wechseln
46	Parameter geändert im Programm	Während eines Prozesslaufs wurden Parameter geändert.	– keine Parameter während eines laufenden Programms ändern
47	Fehler Zeitgeber	Die Zeitgeber in der Steuerung laufen zu weit auseinander (RealTimeClock, CPU, Zykluszeit).	– Austausch der CPU, prüfen auf Defekt
48	Batteriewechsel erforderlich	Batterie meldet zu niedrige Spannung.	– Batterie wechseln - Batteriewechsel nur bei laufendem Betrieb! Batterie hält noch für einige Tage/ Wochen.
49	Selbstreinigung - nicht für Güter	Das aktive Programm ist in den Parametern als Selbstreinigungsprogramm deklariert.	
50	Prüfung Dosierlinie 1 erforderlich	Dosierlinie 1 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist noch ausreichend klein.	– Dosierschlauch 1 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Wechseln des alternden Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
51	Prüfung Dosierlinie 2 erforderlich	Dosierlinie 2 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist noch ausreichend klein.	– Dosierschlauch 2 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Wechseln des alternden Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen
52	Prüfung Dosierlinie 3 erforderlich	Dosierlinie 3 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist noch ausreichend klein.	– Dosierschlauch 3 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Wechseln des alternden Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen
53	Prüfung Dosierlinie 4 erforderlich	Dosierlinie 4 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist noch ausreichend klein.	– Dosierschlauch 4 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Wechseln des alternden Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen
54	Störung Dosierlinie 1	Dosierlinie 1 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist zu groß.	– Wechseln des versprödeten Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen oder Leckagen, Dosierschlauch 1 evtl. entlüften. Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prüfen der Flowmeter auf Defekt
55	Störung Dosierlinie 2	Dosierlinie 2 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist zu groß.	– Wechseln des versprödeten Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen oder Leckagen, Dosierschlauch 2 evtl. entlüften. Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prüfen der Flowmeter auf Defekt
56	Störung Dosierlinie 3	Dosierlinie 3 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist zu groß.	– Wechseln des versprödeten Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen oder Leckagen, Dosierschlauch 3 evtl. entlüften. Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prüfen der Flowmeter auf Defekt
57	Störung Dosierlinie 4	Dosierlinie 4 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist zu groß.	– Wechseln des versprödeten Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen oder Leckagen, Dosierschlauch 4 evtl. entlüften. Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prüfen der Flowmeter auf Defekt

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
58	Einstellungen nicht plausibel	Parametereinstellungen falsch.	– Logik zwischen Geräteausstattung und eingestellten Parametern im Display prüfen Siehe auch Audit-Trail-Eintrag.
59	Desinfektionstemp. unterschritten	Wassertemperatur im Desinfizieren viel zu gering.	– Prüfen Elektroheizkörper auf Defekt
60	Desinfektionstemp. zu lange zu niedrig	Wassertemperatur im Desinfizieren zu lange ein wenig zu gering.	– Prüfen Elektroheizkörper auf Defekt
61	Desinfektionstemp. überschritten	Wassertemperatur im Desinfizieren zu hoch.	– Schütz für Elektroheizkörper defekt
62	Wassertemperatur zu hoch	Wassertemperatur in einem Reinigungsschritt höher als die eingestellte Maximaltemperatur.	– Prüfen der richtigen Parametereinstellungen im Display
63	Temperatur Haltephase zu niedrig	Wassertemperatur in einem Reinigungsschritt zu gering.	– Schütz für Elektroheizkörper defekt
64	Temperatur Haltephase zu hoch	Wassertemperatur in einem Reinigungsschritt zu hoch.	– Schütz für Elektroheizkörper defekt
65	Pumpendruck zu hoch	Pumpendruck ist in Umwälzphase zu hoch.	– Prüfen der Düsen auf Verstopfung
66	Pumpendruck zu niedrig	Pumpendruck ist in Umwälzphase zu niedrig.	– Prüfen des Düsensystems auf Leckagen – Prüfen, ob richtiges Programm gewählt, da ggf. Umwälzflüssigkeit schäumt wegen zu großer Verschmutzung – Prüfen der Parameter Einstellungen bzgl. chemischer Dosierung und Prozesschemiewahl – Prüfen, ob richtige Prozesschemie eingesetzt – Prüfen, ob Prozesschemie richtig angeschlossen
67	Kein Programm gewählt	Es ist noch kein Programm am Display angewählt.	
68	Temperaturfühler B251 defekt	Temperaturfühler bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
69	Temperaturfühler B252 defekt	Temperaturfühler bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
70	Temperaturfühler B253 defekt	Temperaturfühler bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
71	Temperaturfühler B254 defekt	Temperaturfühler bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
72	Temperaturfühler B255 defekt	Temperaturfühler bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
73	Temperaturfühler B256 defekt	Temperaturfühler bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
74	Druckaufnehmer B351 defekt	Druckaufnehmer bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
75	Druckaufnehmer B851 defekt	Druckaufnehmer bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
76	Druckaufnehmer B852 defekt	Druckaufnehmer bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
77	Druckaufnehmer B853 defekt	Druckaufnehmer bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
83	Vorsicht: Kammer evtl. nicht leer	Programm wurde abgebrochen. Gerät konnte nicht komplett geleert werden.	– Ablaufsystem prüfen, evtl. verstopft – Nieveauschalter der Kammer auf Defekt prüfen
84	Störung Zentrale-Dosier-Anlage	Zentrale Dosieranlage meldet einen Fehler.	– Störung in der zentralen Dosieranlage beseitigen
85	Motorschutz Umwälzpumpe	Der Motorschutzschalter hat ausgelöst.	– Einstellung des Motorschutzschalters im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblatt prüfen – Pumpe auf Fremdkörper prüfen – Pumpe auf Anomalitäten prüfen
86	Motorschutz Entleerungspumpe	Der Motorschutzschalter hat ausgelöst.	– Einstellung des Motorschutzschalters im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblatt prüfen – Pumpe auf Fremdkörper prüfen – Pumpe auf Anomalitäten prüfen
87	Motorschutz/Sicherung Lüfter	Der Motorschutzschalter/Sicherung vom Trocknungslüfter intern hat ausgelöst.	– Einstellung des Motorschutzschalters im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblattprüfen – Trocknungslüfter intern auf Fremdkörper prüfen – Trocknungslüfter intern auf Anomalitäten prüfen
88	Motorschutz Kompressor	Der Motorschutzschalter vom Mitteldruckventilator hat ausgelöst.	– Einstellung des Motorschutzschalters vom Mitteldruckventilator im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblatt prüfen
89	Kein Wagen in der Kammer	Es befindet sich kein Korb an der vorgegebenen Position in der Kammer.	– Positionsschalter für in Kammer prüfen – richtigen einschieben nur bei Geräten mit Andockkupplung in der Kammer
90	Temperaturbegrenzer Heizung 1	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	– Wasserstand in Kammer prüfen, zu wenig Wasser im System – Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart
91	Temperaturbegrenzer Heizung 2	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	– Wasserstand in Kammer prüfen, zu wenig Wasser im System – Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart
92	Temperaturbegrenzer Heizung Tank 1	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	– Wasserstand im Tank 1 prüfen, zu wenig Wasser im System – Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart
93	Temperaturbegrenzer Heizung Tank 2	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	– Wasserstand im Tank 2 prüfen, zu wenig Wasser im System – Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart
94	Temperaturbegrenzer Heizung Luft	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	– Ventilatorweg prüfen, keine Luftbewegung vorhanden – Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
95	Keine Düsenrohrbewegung	Die Düsenrohre melden nicht, dass sie bewegt werden.	– Prüfen des Düsenantriebssystems auf der Kammer – Prüfen der Lage des Schalters für die Zylinderposition Düsenantrieb – Prüfen des Antriebsdüsenrohrs innerhalb der Kammer auf defekte Bauteile
96	Druckluftversorgung zu gering	Druckluftversorgungsschalter meldet zu niedrigen Druck.	– Prüfen der bauseitigen Druckluftversorgung – Prüfen des Druckschalters auf richtige Einstellung – Prüfen des Druckschalters auf Defekt
97	Dampfversorgung zu gering	Dampfversorgungsschalter meldet zu niedrigen Druck.	– Prüfen der bauseitigen Dampfversorgung – Prüfen des Druckschalters in der Dampfversorgungsleitung auf richtige Einstellung – Prüfen des Druckschalters in der Dampfversorgungsleitung auf Defekt
98	Druck Kaltwasser zu gering	Druckschalter meldet zu niedrigen Wasserdruck.	– Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung – Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf richtige Einstellung – Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf Defekt
99	Druck Demi-Wasser zu gering	Druckschalter meldet zu niedrigen Wasserdruck.	– Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung – Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf richtige Einstellung – Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf Defekt
100	Druck Warmwasser zu gering	Druckschalter meldet zu niedrigen Wasserdruck.	– Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung – Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf richtige Einstellung – Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf Defekt
101	Abweichung Regeln/ Registr. Wasser	Abweichung Regeln / Registieren PT 100 Kammer Diff. Regeln / Registrieren PT 100 Kammer Temperaturfühler B251 und B252 weichen zu stark voneinander ab.	– Prüfen des Sensors auf Defekt oder Wackelkontakt – Austauschen des Sensors
102	Abweichung Regeln/ Registr. Luft	Temperaturfühler B253 und B254 weichen zu stark voneinander ab.	– Prüfen des Sensors auf Defekt oder Wackelkontakt – Austauschen des Sensors
103	Kammerüberfüllung	Wasserstand in der Kammer steigt nach Schließen des Ventils zu stark an.	– Wasserzulaufventile auf Dichtheit prüfen – Ablaufventile prüfen, ob sie öffnen
104	Überfüllung Tank 1	Wasserstand im Tank 1 steigt nach Schließen des Ventils zu stark an.	– Wasserzulaufventil auf Dichtheit prüfen
105	Überfüllung Tank 2	Wasserstand im Tank 2 steigt nach Schließen des Ventils zu stark an.	– Wasserzulaufventil auf Dichtheit prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
106	Zeitüberschreitung Füllen Kammer	Wasserstand in der Kammer steigt zu langsam an.	– Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung – Prüfen des Wasserventils, ob defekt – Prüfen des Ansteuerventils, ob defekt – Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung – Prüfen des Ventils zwischen Tank und Kammer auf Defekt
107	Zeitüberschreitung Füllen Tank 1	Wasserstand im Tank 1 steigt zu langsam an.	– Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung – Prüfen des Wasserventils, ob defekt – Prüfen des Ansteuerventils, ob defekt – Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung
108	Zeitüberschreitung Füllen Tank 2	Wasserstand im Tank 2 steigt zu langsam an.	– Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung – Prüfen des Wasserventils, ob defekt – Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung
109	Zeitüberschreitung Heizen Kammer	Temperatur in der Kammer steigt zu langsam an.	– Prüfen, ob der Elektroheizkörper defekt
110	Zeitüberschreitung Heizen Tank 1	Temperatur im Tank 1 steigt zu langsam an.	– Prüfen der bauseitigen Dampfzuleitung – Prüfen des Dampfventils am Tank 1 auf Defekt – Prüfen der Kondensatableitung auf Funktion – Prüfen, ob der Elektroheizkörper defekt
111	Zeitüberschreitung Heizen Tank 2	Temperatur im Tank 2 steigt zu langsam an.	– Prüfen, ob der Elektroheizkörper defekt
112	Zeitüberschreitung Leeren Kammer	Entleeren der Kammer dauert zu lange.	– Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung – Prüfen des Ablaufventils auf Defekt – Prüfen des Niveauschalters der Kammer
113	Zeitüberschreitung Leeren Tank 1	Entleeren des Tanks 1 dauert zu lange.	– Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung – Prüfen des Ablaufventils am Tank 1 auf Defekt – Prüfen des Ablaufventils der Kammer auf Defekt – Prüfen der Ablaufpumpe auf Defekt – Prüfen des Kammerniveau-Druckaufnehmers auf Funktion – Prüfen des Tankniveau-Druckaufnehmers auf Funktion

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
114	Zeitüberschreitung Leeren Tank 2	Entleeren des Tanks 2 dauert zu lange.	– Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung – Prüfen des Ablaufventils am Tank 2 auf Defekt – Prüfen des Ablaufventils der Kammer auf Defekt – Prüfen des Niveauschalters der Kammer – Prüfen des Tankniveau-Druckaufnehmers auf Funktion
115	Zeitüberschreitung Rückfördern	Rückförderung in den Tank dauert zu lange.	– Prüfen des Druckaufnehmers im Tank auf Funktion – Prüfen des Rückförderventils zum Tank auf Funktion – Prüfen der Rückförderpumpe – Prüfen der Leitung auf Fremdkörper: Verstopfung
116	Temperatur in Steuerung zu hoch	Temperatur im PowerPanel ist zu hoch.	– Prüfen der bauseitigen Maschinenraumklimatisierung da Umgebungstemperatur zu hoch.
117	Zu wenig Speicher	Im PowerPanel ist zu wenig freier Speicher.	– Gerät neu starten – Steuerung defekt - Steuerung ersetzen
118	Siebreinigung erforderlich	Die vorgegebene Anzahl von siebverstopfenden Programmen wurde durchgeführt.	– Kammersieb reinigen, da ausreichend verstopfungsproduzierende Chargen gefahren wurden
119	Leeren - nicht für Güter	Das aktive Programm ist in den Parametern als Entleerungsprogramm deklariert.	
120	Temperaturanstieg Kammer	Die Temperatur in der Kammer steigt an, ohne dass die Heizung angesteuert wird.	– Prüfen ob Schütz für Elektroheizkörper defekt
121	Temperaturanstieg Tank 1	Die Temperatur im Tank steigt an, ohne dass die Heizung angesteuert wird.	– Prüfen des Dampfventils am Tank 1 auf vollständiges Schließen – Prüfen ob Schütz für Elektroheizkörper defekt
122	Temperaturanstieg Tank 2	Die Temperatur im Tank steigt an, ohne dass die Heizung angesteuert wird.	– Prüfen ob Schütz für Elektroheizkörper defekt
123	Reinigungsschritt wiederholt	Es wurde mindestens ein Reinigungsschritt während des Prozesslaufs wiederholt.	– Prüfen des gesamten Reinigungssystems, da Verschmutzungen und Verschleppungen im Gerät – Prüfen der Grenzwerteinstellungen in den Parameterlisten am Display
124	Dosierung 1 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 1 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 1 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung
125	Dosierung 2 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 2 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 2 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
126	Dosierung 3 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 3 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 3 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung
127	Dosierung 4 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 4 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 4 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 6.7, "Dosierschlauchentlüftung" – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung
128	Speicherkarte voll	CF-Karte hat weniger freien Speicher als 256 kByte oder Karte wurde aus Panel entfernt. Karte wurde entfernt. Zu viele Daten auf CF-Karte gespeichert	
129	Warten auf Ende Tankreinigung	Tank-Reinigung wurde ausgeführt und ist noch nicht komplett beendet. Entleerzeit läuft noch.	
130	Lüftungsklappe: Position nicht erreicht	Frischluftklappe erreicht erwünschte Position nicht.	– Frischluftklappe ausgehängt – Frischluftklappe schwergängig, defekt.
131	Störung Abluftsystem	Bauseitiges Abluftsystem meldet Störung.	
132	Keine Korbkennung	Korb scannen aktiviert und noch kein Code eingelesen.	– Barcode am Korb überprüfen – Scanner prüfen
133	Falsche Korbkennung	Barcode der Korbkennung war falsch oder wurde nicht korrekt erkannt.	– Barcode am Korb überprüfen – Scanner prüfen
134	Korbkennung: falsche Länge	Eingelesener Barcode der Korbkennung hat falsche Länge.	– Barcode defekt oder unlesbar.
135	Zeitüberschreitung Eintransport	Der Eintransportvorgang hat zu lange gedauert. Wagen konnte nicht eintransportiert werden.	– Tür überprüfen – Sensor prüfen
136	Zeitüberschreitung Austransport	Der Austransportvorgang hat zu lange gedauert. Wagen konnte nicht austransportiert werden.	– Sensor prüfen
137	Leitfähigkeitsfühler B551 defekt	Leitfähigkeitsfühler bringt falsche Eingangswerte. Leitwertmessgerät/Messumformer bringt falsche Werte Zu schlechte Wasserqualität. Zu viel Reiniger.	– Prüfen der Kontakte am Sensor B551 – Sensor oder Messumformer gegen baugleichen austauschen
138	Leitfähigkeit nicht erreicht	Wert Leitfähigkeit in Schlussspülung zu hoch. Zu schlechte Wasserqualität. Zu viel Reiniger.	– Wasserqualität prüfen – Dosierung prüfen
139	Leitfähigkeitsfühler B552 defekt	Leitfähigkeitsfühler bring falsche Eingangswerte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
140	Druckaufnehmer B353 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
141	Sterilfilterwechsel erforderlich	Im Trocknen entsteht ein leichter Unterdruck durch die Ansteuerung des Lüfters. HEPA-Filter verstopft.	– HEPA-Filter wechseln. Servicetechniker rufen
142	Austransport: Warten auf freien Platz	Austransport wartet auf freien Platz.	– Entnahmerollenbahn nicht frei
143	Nachfüllen ohne Erfolg	Zu viele Nachfüllvorgänge haben nicht genügend Wasser in die Kammer gebracht.	Tür undicht
144	Eintransport: Störung	Eintransport hat einen Fehler erkannt. Zeitüberschreitungen	– Türen nicht wie erwartet
145	Austransport: Störung	Austransport hat einen Fehler erkannt. Zeitüberschreitungen	– Türen nicht wie erwartet
146	Keine Verbindung zu USB Gerät	Benötigte USB-Verbindung konnte nicht aufgebaut werden oder ist abgebrochen. Scanner abgesteckt.	– Kabelverbindung prüfen
147	Service-Modus	Gerät befindet sich im Service-Modus.	– Techniker hat Button im Service-Menü gesetzt.
148	Transport: Freigabe erforderlich	Rückfördermodus wurde ausgeführt. Transport muss für selbsttätige Bewegung freigegeben werden.	
149	Schaumbildung	Starke Pumpendruckschwankungen im ersten Reinigungsschritt (Vorschritt 1). Durch mehrmaliges Wiederholen konnte dennoch kein konstanter Pumpendruck erreicht werden.	– Starke Verunreinigungen – viel Blut in Kammer
150	Störung Dosierung Tanks	Dosierung in die Tanks des Geräts während der Vorbereitung für ein kommendes Programm ist fehlgeschlagen. Alterung oder defekt der Dosierschläuche	– Dosierschläuche prüfen – Reiniger prüfen oder wechseln
151	Bald Präventivwartung fällig	Präventivwartung wird in Kürze fällig.	– Präventivwartung wird fällig
152	Präventivwartung überfällig	Präventivwartung ist überfällig.	– Präventivwartung wurde nicht rechtzeitig durchgeführt
153	Bald Intervall-Wartung/ Inspektion fällig	Intervall-Wartung/Inspektion wird in Kürze fällig.	– Intervall-Wartung/Inspektion wird fällig
154	Intervall-Wartung/ Inspektion überfällig.	Intervall-Wartung/Inspektion ist überfällig. Intervall-Wartung/Inspektion wurde nicht rechtzeitig durchgeführt.	– Intervall-Wartung/Inspektion durchführen
155	Bald Kalibrierung/Justierung fällig	Kalibrierung/Justierung wird in Kürze fällig.	– Kalibrierung/Justierung wird fällig
156	Kalibrierung/Justierung überfällig.	Kalibrierung/Justierung ist überfällig. Kalibrierung/Justierung wurde nicht rechtzeitig durchgeführt.	– Kalibrierung/Justierung durchführen
157	Bald erneute Beurteilung/Requalifizierung fällig	Requalifizierung wird in Kürze fällig.	– Requalifizierung wird fällig.
158	Erneute Beurteilung/Requalifizierung überfällig.	Requalifizierung ist überfällig. Requalifizierung wurde nicht rechtzeitig durchgeführt.	– Requalifizierung durchführen
159	Leitungsfehler Energiemanager	Leitungskontrolle zu Maschinenstart ist fehlgeschlagen. Konfiguration entspricht nicht den verbundenen Leitungen des Energiemanagers.	– Konfiguration prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
160	Energieentnahme blockiert	Keine freie Energieleitung bei Konfiguration der Startverhinderung. Alle Energie-Leitungen werden bereits verwendet.	
161	Warten auf Energiefreigabe	Keine freie Energieleitung bei Konfiguration des automatischen Programmstarts. Alle Energie-Leitungen werden bereits verwendet.	
162	Zeitüberschreitung Energiefreigabe	Zu lange keine freie Leitung bekommen. Alle Energie-Leitungen werden bereits verwendet.	
163	Störung Andockung	Störungen im Wagen-Andock-System. Gewünschte Positionen werden nicht rechtzeitig erreicht.	
164	Andockung: Warten auf Quittierung	Es wurde vom Benutzer noch nicht 'Kammer leer' bestätigt. Störung bei Andockung oder Benutzer hat abgebrochen und hat noch nicht quittiert.	– Andockung prüfen – Abbruch quittieren
165	Keine Seriennummer	Es wurde keine Seriennummer hinterlegt.	– Seriennummer eintragen
166	Lesefehler Scanner	Es wurde kein Barcode erkannt.	– Scanner defekt – Kabel prüfen – falsche Konfiguration des Scanners
167	Kein Güter-Barcode	Es wurde noch kein Barcode eingelesen, was für den Programmstart jedoch erforderlich ist. Lesefehler, aufgrund defekten Barcodes am Korb oder kein Barcode am Waschkorb vorhanden. Barcode muss ersetzt bzw. angebracht werden.	– Barcode am Korb prüfen – Barcode ersetzen oder neu anbringen
168	Anstieg Füllvolumen	Füllvolumen wird am Ende der Umwälzphase viel höher gemessen, als zu Beginn der Umwälzphase.	– Füllventile prüfen.
169	Rückschleuse-Modus aktiv	Kunde hat den Rückschleuse-Modus durch Betätigung des Rückschleuse-Tasters gestartet.	
170	Störung Rückschleusen	Im Rückschleusen-Modus ist ein Fehler aufgetreten.	– Tür ist blockiert und kann nicht ordnungsgemäß geschlossen werden – Waschkorb ist nicht ordnungsgemäß in der Kammer bzw. auf der Rollenbahnen positioniert
171	Kein Benutzer eingeloggt	Kein Benutzer eingeloggt	Benutzer einloggen
172	Fehlende Benutzeraktion	Menüabfrage bei der automatischen Tankreinigung "Sind alle Tankdeckel ordnungsgemäß geschlossen?" wurde nicht bestätigt.	Menüabfrage "Sind alle Tankdeckel ordnungsgemäß geschlossen?" bestätigen.
173	Ablauf voll	Abwasserentsorgung in externen Tank und nicht in Abfluss. Externer Tank voll. Abwasser kann nicht abgeführt werden.	Externen Tank leeren
174	Leercharge erforderlich	Nach Dosierlinienentlüftung wurde noch keine Leercharge gefahren.	Leercharge fahren

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
175	Abbruch für Prüfung Reinigung	Programmabruch nach Reinigung für Validierung	nur für Servicetechniker
176	Türöffnung abgelehnt	2. Bedienterminal - Türöffnung auf Entnahmeseite wurde abgelehnt	Ursache ermitteln, warum Türöffnung auf der Entnahmeseite abgelehnt wurde und Charge erneut fahren.
177	Warten auf Benutzer-Aktion	2. Bedienterminal - Warten auf Entscheidung Türöffnung auf Entnahmeseite Nein/Ja	Ergebnisprüfung "Türöffnung auf dieser Seite erlauben?" Ja- oder Nein-Button betätigen.
178	Motorschutz (allgemein)	Motor überlastet	Servicetechniker informieren
180	Druckaufnehmer B354 defekt	Druckaufnehmer bringt ungültige Werte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor – Sensor gegen baugleichen austauschen
181	Autostart aktiv	Autostart ist aktiviert	
182	Letztes-Programm-Funktion aktiv	Letztes-Programm-Funktion ist aktiviert	
183	Entleeren des Geräts aktiv	Letztes-Programm-Funktion ist aktiviert. Nach der Entnahme der Güter und geschlossener Entnahmetür werdem die Kammer und der Tank automatisch geleert.	
184	Entleeren des Geräts fehlgeschlagen	Letztes-Programm-Funktion ist aktiviert. Nach der Entnahme der Güter und geschlossener Entnahmetür werden die Kammer und der Tank automatisch geleert.	– Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung – Prüfen des Ablaufventils am Tank auf Defekt – Prüfen des Ablaufventils der Kammer auf Defekt – Prüfen des Niveauschalters der Kammer – Prüfen des Niveauschalters des Tanks
185	Entleer-Ventil T1 undicht	Wasserstand im Tank zu niedrig	– Prüfen des Entleer-Ventils T1 am Tank auf Defekt
186	Entleer-Ventil T2 undicht	Wasserstand im Tank zu niedrig	– Prüfen des Entleer-Ventils T2 am Tank auf Defekt
187	Autostart fehlgeschlagen	Störungen verhindern den Autostart	– z. B. Medienversorgung funktioniert nicht – z. B. Tür schließen
188	Dreharme prüfen	Drehzahl der Dreharme fehlerhaft. Chargenverlauf noch ordnungsgemäß.	– Freigänigkeit der Dreharme prüfen - > Dreharme werden nicht durch herausragende Teile behindert. – Leichtgängigkeit der Dreharme prüfen, ggf. Dreharme reinigen. – Kontrollieren Sie, ob die Dreharme verbogen sind. – Distanzscheibe kontrollieren – Reflektor am Dreharm verschmutzt. – Einstellen der Dreharmüberwachung Servicetechniker informieren.

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
189	Dreharm-Störung	Drehzahl der Dreharme fehlerhaft. Programmabruch	– Freigänigkeit der Dreharme prüfen - > Dreharme werden nicht durch herausragende Teile behindert. – Leichtgängigkeit der Dreharme prüfen, ggf. Dreharme reinigen. – Kontrollieren Sie, ob die Dreharme verbogen sind. – Distanzscheibe kontrollieren – Reflektor am Dreharm falsch montiert oder verschmutzt. – Einstellen der Dreharmüberwachung Servicetechniker informieren
190	K19: Falsche Stellung	Richtige Stellung von K19 noch nicht erreicht.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Ventil auf Funktion überprüfen – Rückmeldekontakt auf Funktion überprüfen
191	Ablauf zu lange voll	Kammer kann über 5 min lang nicht geleert werden - Programmabruch Kann auch beim Sicherheitsentleeren kein Wasser abgelassen werden, erscheint die Fehlermeldung abwechselnd mit Fehlermeldung 83 "Vorsicht: Kammer evtl. nicht leer"	– Ablaufsystem prüfen, evtl. verstopft – Nieveauschalter der Kammer auf Defekt prüfen
192	Fehler Flowmeter Dosierung	Flowmeter zählt, obwohl Dosierpumpe nicht angesteuert wird.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Rückschlagventil überprüfen – Flowmeter prüfen
193	Fehler Flowmeter Wasser	Flowmeter zählt, obwohl Wasserventil nicht angesteuert wird.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Wasserventil undicht – Flowmeter prüfen
194	Temperaturbegrenzer Heizung	Der Temperaturbegrenzer für Heizung oder Tank hat ausgelöst.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Wasserstand in Kammer prüfen, zu wenig Wasser im System – Wasserstand im Tank (1 oder 2) prüfen, zu wenig Wasser im System – Heizungsschütz prüfen
195	Trocknungstemp. zu hoch	Eingestellte Solltemperatur wurde überschritten	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Heizungsschütz prüfen
196	Zu viel Zirkulation in Tank 1	Niveau im Tank nicht statisch, durch zu viel einströmende Luft schwankt der Wasserstand im Tank und die Heizung muss zu oft nachheizen. Das Heizungsschütz schaltet zu oft.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Zirkulation im Tank einstellen
197	Zu viel Zirkulation in Tank 2	Niveau im Tank nicht statisch, durch zu viel einströmende Luft schwankt der Wasserstand im Tank und die Heizung muss zu oft nachheizen. Das Heizungsschütz schaltet zu oft.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Zirkulation im Tank einstellen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
198	Notöffnungstaster Kammer betätigt	Der Notöffnungstaster in der Kammer wurde betätigt. Notöffnungstaster defekt.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren
199	Dreharme prüfen	Drehzahl der Dreharme fehlerhaft. Chargenverlauf noch ordnungsgemäß.	– Freigänigkeit der Dreharme prüfen - > Dreharme werden nicht durch herausragendene Teile behindert. – Leichtgängigkeit der Dreharme prüfen, ggf. Dreharme reinigen. – Kontrollieren Sie, ob die Dreharme verbogen sind. – Distanzscheibe kontrollieren – Reflektor am Dreharm verschmutzt. – Einstellen der Dreharmüberwachung Servicetechniker informieren.

6.5 Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis

Tipps für die Praxis

Folgende Punkte sind bei einem unzureichendem Reinigungsergebnis zu beachten:

- Wurde entsprechend der Aufbereitungsvorschriften des Instrumentenherstellers vorgereinigt?
- Wurden eventuell notwendige Vorreinigungsprozeduren korrekt durchgeführt?
- Wurde der vorgesehene Korb/Modul entsprechend des bestimmungsgemäßem Gebrauches verwendet?
- Wurde die Körbe korrekt beladen? Keine Überbeladung und Überlappung des Beschickungsgutes!
- Sind alle Schläuche fest angeschlossen und nicht geknickt?
- Wurden alle nicht verwendeten Gewindeanschlüsse mit Blindkappen verschlossen ?
- Wurden alle Filter gereinigt?
- Wurde das geeignete Reinigungsprogramm gewählt?
- Sind die Dreharme freigängig?
- Sind die Dreharme/Düsen frei von Verunreinigungen?
- Drehen sich während des Reinigungsprogrammes alle Dreharme in die richtige Richtung?

  Der obere Dreharm in der Kammer und im Korb (falls vorhanden) gegen den Uhrzeigersinn, wenn Sie vor der Beladetür stehen.

- Sind alle prozessrelevanten Schritte entsprechend der Validierung siehe "Validierung", Seite 12 und der Aufbereitungsvorschriften des Instrumentenherstellers eingehalten worden?



Gefahr

Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise und Warnungen in der Gebrauchsanweisung des Zubehöres!

Die Reinigungsleistung kann nur gewährleistet werden, wenn der richtige Korb für das zu reinigende Beschickungsgut verwendet wird und richtig beladen wird.

Ist dies nicht der Fall kann es zu einer reduzierten Reinigungsleistung kommen. Kontrollieren Sie das Reinigungsergebnis. Bei unzureichendem Reinigungsergebnis muss die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden.

6.6 Papierwechsel Thermodrucker (Option)



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

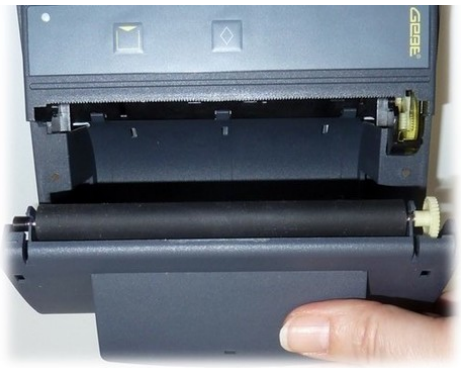
Für einen problemlosen Ausdruck empfehlen wir, das Papier über MMM zu bestellen.

- 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.



- Klappe zudrücken.



Beispielbilder

6.7 Dosierschlauchentlüftung

Nach dem Tauschen der Kanister mit Prozesschemie kann sich Luft in den Dosierschläuchen befinden. Am Display können die Alarmmeldungen 50 - 57 und 124 - 127 erscheinen. Die Dosierschläuche können entlüftet werden. Folgen Sie der Anweisung.



Gefahr

Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe, die der eingesetzten Prozesschemie standhalten. Ggf. sind weitere persönliche Schutzmaßnahmen zu treffen.

HINWEIS

Sie müssen geschult sein und die Zugangsberechtigung zum Entlüften der Dosierschläuche haben, d. h. bei "ISA verwenden" muss ein grüner Haken gesetzt sein. **Kapitel 5.1, "Konfiguration User Manager (Option)"**



- Melden Sie sich an.



- Einstiegsmenü öffnen.



- Service Menü öffnen.



- Menü zum Dosierschläuche entlüften öffnen.
- Stellen Sie ein Gefäß (z. B. eine Nierenschale) in die Kammer.
- Positionieren Sie das Gefäß unter den entsprechenden Dosierauslauf.

  Der vorderste Dosierauslauf entspricht dem Dosierschlauch 1 (von der Beladeseite aus). Die Anordnung der Dosierausläufe entspricht der Anordnung der Dosierpumpen im Gerät.



- Schließen Sie die Tür, damit keine Prozesschemie aus der Kammer spritzt.



- Drücken Sie den Button für die entsprechende Dosierlinie und **drücken Sie den Button solange bis die Prozesschemie** aus dem entsprechenden Auslauf fließt.

  Der Dosierschlauch ist nun entlüftet.
- Öffnen Sie die Tür und entsorgen Sie die Prozesschemie ordnungsgemäß.

  Kippen Sie die Prozesschemie nie in die Kammer des Geräts. (Für Infos zur ordnungsgemäßen Entsorgung wenden Sie sich an den Hersteller).



Zum Entlüften eines weiteren Dosierschlauches muss ein neues Gefäß benutzt werden! Die Prozesschemikalien dürfen nicht gemischt werden!



Gefahr

Verätzungsgefahr!

Unkontrollierte chemische Reaktion!

Gelangt Prozesschemie in die Kammer, muss eine Leercharge gefahren werden!



174 - Leercharge erforderlich

- Stellen Sie einen leer Korb in die Kammer und fahren Sie eine Leercharge.

7 Instandhaltung

HINWEIS

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!

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 zwölf Monaten oder nach 1250 Chargen ist eine vorbeugende Inspektion und Wartung (Präventivwartung) durchzuführen.

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

Der Chargenzähler 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 Chargenprotokoll ausgedruckt.

Bei Geräten mit der Option "Reduzierung Luftdurchlässigkeit" ist bei demontierten Luftabschottungsteilen eine reduzierte Luftdurchlässigkeit nicht mehr gewährleistet!

7.1 Sicherheit

HINWEIS

Beachten Sie bei allen Arbeiten am Gerät das Kapitel 1, "Sicherheit"

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)
- Erneute Beurteilung/Requalifizierung (zeitgesteuert)

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

Die Fälligkeiten werden in unterschiedlichen Farben angezeigt.



Farbe	Servicearbeiten
dunkelrot	überfällig
rot	in Kürze fällig
gelb	Termin für Servicearbeiten vereinbaren
grün	kein Handlungsbedarf

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen

Im Menü "Übersicht Service-Arbeiten" kann nachgeschaut werden, wann Wartungen, Kalibrierung/Justierung und Requalifizierung fällig sind.



▶ Öffnen Sie das Werkzeug-Untermenü.



▶ Öffnen Sie die Maschineninformationsseite.



▶ Öffnen Sie die Übersicht Service-Arbeiten.

7.3 Wartungsvertrag

Wir empfehlen den Abschluss eines Wartungsvertrags.

Im Zuge der Wartung werden die nachstehend beschriebenen Routinearbeiten ebenfalls kontrolliert. Wird dabei ein Fehlverhalten des Geräts erkannt, wird schriftlich auf die Missstände verwiesen.

Instandsetzungsmaßnahmen sind nicht Bestandteil des MMM Wartungsvertrags. Sofern erforderlich, werden diese nur in Absprache mit dem Betreiber eingeleitet.

7.4 Routineprüfungen der technischen Funktion

Für die Routineprüfungen der technischen Funktionen empfehlen wir die Checkliste 11 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“.



Die Reinigungs- und Desinfektionsanlage ist so ausgestattet, dass bei allen Punkten der o. g. Checkliste 11 jeweils die Position a) zutreffend ist und somit die jeweils längsten Kontrollabstände gewählt werden können.

7.5 Reinigung der Bedienelemente

Die Bedienelemente dürfen nur gereinigt werden, wenn die Bildschirmreinigung Kapitel 3.1.3.1, "Funktionsschaltflächen am Farb-Touch-Display" angewählt wurde. Die Touch-Funktion ist stillgelegt und man kann dann 30 Sekunden über die Bedienelemente wischen, ohne eine unbeabsichtigte Aktion zu starten.

Wenn das Gerät ausgeschalteten ist, darf nur kurz über den Ein-Aus-Taster gewischt werden, sonst wird bei längerer Berührung das Gerät angeschaltet.

7.6 Reinigung und Wartung der Dreharme

Die Dreharme der Kammer und vom Korb müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Leichtgängigkeit und die Leistungsfähigkeit des gesamten Reinigungssystems sicherzustellen. Nur so kann ein zufriedenstellendes Reinigungsergebnis gewährleistet werden.

Demontage der Dreharme

- Lösen Sie die Verschlussschraube mit der Hand und bauen Sie den Dreharm aus.



- Entfernen Sie die Distanzscheibe.
- Kontrollieren Sie, ob die Distanzscheibe beschädigt, abgenutzt oder starkverfärbt ist.

HINWEIS

Eine beschädigte Distanzscheibe muss ausgetauscht werden!

Ansonsten kann die Funktion der Dreharme beeinträchtigt sein!

Sicherungsbügel und Endkappe demontieren



- Sicherungsbügel öffnen und umklappen.
- Sicherungsbügel entfernen.



- Endkappe entfernen.

Reinigung der Dreharme

- Reinigen Sie die Endkappen.
- Reinigen Sie den Dreharm mit einer geeigneten Bürste, z. B. Instrumentenbürste.

Montage der Dreharme



Gefahr

Verwechslungsgefahr der Dreharme!

Reduzierte Reinigungsleistung oder Beschädigung der Dreharme!

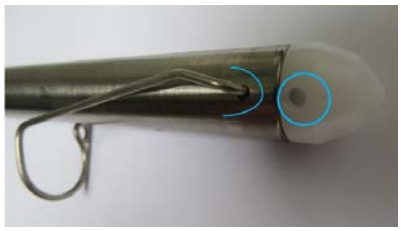
Kontrollieren Sie, ob die Dreharme zum Korb passen!

- **Dreharme für Uniclean PL II-10 -> kurze Dreharme, Länge 52 cm.**
- **Dreharme für Uniclean PL II-15 / PL II-30, Länge 63 cm**
- **Dreharme für Robotic Korb -> Länge 63 cm mit nur 6 seitlichen Bohrungen**
- **Dreharme für Uniclean ML -> lange Drehame, Länge 82 cm und blaue Kappen**

Sicherungsbügel und Endkappe montieren



- Endkappe einsetzen



- Sicherungsbügel einsetzen



- Sicherungsbügel verschließen

Einbau der Dreharme

- Setzen Sie die Distanzscheibe zwischen Dreharm und Dreharmlagerung ein.
- Bauen Sie die Dreharme wieder ein. Schrauben Sie die Verschlussschraube von Hand fest.

7.7 Reinigung Körbe

HINWEIS

Alle Körbe können leer im Gerät gereinigt werden.

Je nach Verschmutzungsgrad können bestimmte Körbe zerlegt werden.

Intervall	Was	Wie	Bemerkung
nach jeder Charge	Augeninstrumente	▶ Filter aus dem Modul nehmen. ▶ Filter unter fließenden Wasser reinigen, bei anhaftenden Partikel vorsichtig mit einer weichen Bürste reinigen. ▶ Ist eine weitere Reinigung der einzelnen Elemente notwendig, beide blauen Feinfilter vom Rahmen abziehen und unter fließendem Wasser zu reinigen. ▶ Der Feinfilter kann auch mit Druckluft gereinigt werden. ▶ Alle Teile wieder in umgekehrter Reihenfolge montieren. Genaue Beschreibung: siehe Gebrauchsanweisung Korb und Module. **Gefahr** **Beschädigung!** **Feinfilter kann beschädigt werden. Fremdkörper können ins gesamte Reinigungssystem gelangen!** **Keine scharfkantigen Bürsten verwenden!** **Der Feinfilter darf nicht geknickt werden!** **Beschädigte Feinfilter müssen unbedingt getauscht werden!**	Prüfen Sie, ob der Feinfilter spaltfrei eingesetzt ist.
Intervall	**Was**	**Wie**	**Bemerkung**
nach Bedarf	alle Körbe mit Injektor- und Spüldüsen mit einem Innen-durchmesser kleiner als 3 mm (Düsen mit Seitenlöcher)	Zur Sicherstellung des Durchflusses müssen alle Injektor- und Spüldüsen mit geeigneten Bürsten gereinigt werden.	Verwenden Sie Bürsten, wie sie auch zur Reinigung von Hohlrauminstrumenten (MIC) verwendet werden.

Intervall	Was	Wie	Bemerkung
nach Bedarf	Korb 1/2 und 1 StE Container mit Deckel	▶ Untere Sicherungsbügel lösen und entfernen. ▶ Reinigungsrohre komplett entnehmen. ▶ Obere Sicherungsbügel lösen und entfernen. ▶ Einzelne Rohre durchspülen und nach Bedarf mit einer weichen Bürste reinigen. ▶ Rohre wieder in umgekehrter Reihenfolge montieren. Genaue Beschreibung: siehe Korb-Gebrauchsanweisung.	Beim Montieren der Rohre müssen die Schlitze in den Rohren immer zur offenen Seite der Container zeigen. Die Wölbung der Schlitze muss nach oben zeigen.
nach Bedarf	Korb MIC	▶ Gitter aus dem Korb herausziehen. ▶ Auflageschienen herausnehmen. ▶ Gitter und Auflageschienen unter fließendem Wasser reinigen. ▶ Korb leer im Gerät waschen. ▶ Alle Teile wieder in umgekehrter Reihenfolge montieren. Genaue Beschreibung: siehe Korb-Gebrauchsanweisung.	Blindverschluss muss wieder fest verschlossen sein. Beim Tausch von Spüldüsen ist darauf zu achten, gleiche Spüldüsendurchmesser zu verwenden! Die Spüldüsenbestückung ist mit der Beladekonfiguration und Validierung festgelegt. Defekte Spülköcher tauschen!

Intervall	Was	Wie	Bemerkung
nach Bedarf	Korb Anästhesie	▶ Versorgungsrohre unter fließendem Wasser und nach Bedarf mit einer weichen Bürste reinigen. ▶ Alle Teile wieder in umgekehrter Reihenfolge montieren. Genaue Beschreibung: siehe Korb-Gebrauchsanweisung.	
nach Bedarf	Spülleiste, gerade und abgewinkelt	▶ Schlauch abziehen. ▶ Entfernen Sie an beiden Enden den Verschluss. ▶ Alle Gewindeanschlüsse abschrauben. ▶ Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser und nach Bedarf mit einer Instrumentenbürste reinigen. ▶ Spülleiste wieder komplett montieren. Genaue Beschreibung: siehe Korb-Gebrauchsanweisung.	Gewindeanschlüsse müssen wieder fest montiert sein.

Reinigung nach Bedarf heißt, die Körbe sollen in einem sauberen Zustand sein. Der Reinigungszyklus hängt von der Häufigkeit der Verwendung und des Verschmutzungsgrades ab.

Gefahr

Druckverlust!

Reduzierte Reinigungsleistung!

Körbe und Module müssen wieder richtig montiert werden!

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Körbe!

7.8 Reinigung TW

Intervall	Was	Wie	Bemerkung
nach Bedarf	Reinigung des TW	Reinigung des TW nach Arbeitsanweisung mit geeigneten Reinigungsmitteln insbesondere für Edelstahl und Kunststoffe.	

Intervall	Was	Wie	Bemerkung
	abnehmbarer Auffangbehälter (Option)	Unter dem Auflagetisch befindet sich seitlich ein Auffangbehälter. ▶ Auffangbehälter ein Stück hochheben. ▶ Halterung zur Seite schieben. ▶ Auffangbehälter entnehmen. ▶ Auffangbehälter leeren. ▶ Alle Teile wieder in umgekehrter Reihenfolge montieren.	Prüfen Sie regelmäßig den Füllstand des Auffangbehälters Bei ständiger Verwendung sollte der Auffangbehälter einmal täglich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gespült werden. Alternativ ist auch eine Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät möglich.
	Rollen und Ablagetisch	Reinigung und Desinfektion nach Arbeitsanweisung mit einem Reinigungstuch zusammen mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel.	Die abnehmbaren Teile können auch im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.

Die Transportwagen sind für eine maschinelle Aufbereitung nicht geeignet!

7.9 Instandhaltungsmaßnahmen

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

HINWEIS **Die Korbandockung muss bei Instandhaltungsmaßnahmen mit der mitgelieferten, blauen Abdeckung verschlossen werden!**

Täglich:

Was	Wie	Bemerkung
Entleeren des Tanks.	1. Es darf sich kein Behandlungsgut mehr in der Kammer befinden. 2. Entleerungsprogramm starten oder Gerät mit Ein-/Austaster ausschalten. Ist der Autostart aktiviert, muss das Gerät wieder eingeschaltet werden.	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel.

Was	Wie	Bemerkung
Entleeren und reinigen der Kammer: Die Haltbarkeit der Kammer-Innenwände wird durch regelmäßige Pflege wesentlich verlängert, wenn bestimmte Vorkehrungen getroffen werden. Die Oberflächen müssen immer metallisch blank sein. Sind nach längerer Gebrauchszeit die Wandungen mit einer grauen bzw. leicht fleckigen Schicht bedeckt, so ist diese zu entfernen. Anschließend ist eine Leercharge zu fahren. Rostansatz (Flugrost, Fremdrost) kann zur Zerstörung der Kammer führen. Derartige Stellen müssen sofort behandelt werden.	1. Öffnen der Beladetür der Kammer 2. Sichtprüfung der Kammer, ob sich Fremdteile und Fremdrost darin befinden. Entfernen der Fremdteile. 3. In der Kammer befindet sich ein Schmutzsieb. Dieses entnehmen und reinigen. Siehe Kapitel 4.14.1, "Schmutzsieb-Reinigung" 4. Einsetzen des gereinigten Siebs.  **Gefahr** **Schutzhandschuhe tragen!**	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel. Meldung von Fremdrost an den Verantwortlichen der Anlage. Reinigungsergebnis: es muss optisch metallisch blank sein.
Sichtkontrolle und Reinigung der Türdichtung	Die Türdichtung ist empfindlich, da sie durch den Waschvorgang belastet wird. Bei defekter Dichtung ist der ordnungsgemäße Ablauf des Verfahrens gestört. 1. Die Türdichtung bei geöffneter Kammertür - auf Beladeseite und Entnahmeseite - einer Sichtprüfung unterziehen. 2. Befinden sich Fremdkörper auf der Dichtung: entfernen! 3. Ist sie leicht verschmutzt: mit einem fusselfreien Tuch abwischen. 4. Sichtprüfung der sichtbaren Dichtungsseite auf Beschädigung.	Meldung von Beschädigung an den Verantwortlichen der Anlage.
Kontrolle der Laufeigenschaft der Tür.	Den Türlauf beim Öffnen und Schließen auf beiden Seiten beobachten. Sollten sich Unregelmäßigkeiten gegenüber dem sonst gewohnten Lauf ergeben, so ist dies dem Verantwortlichen der Anlage zu melden. Möglichkeiten für Unregelmäßigkeiten sind: – Ruckeln – zu langsame oder zu schnelle Geschwindigkeit – Streifgeräusche – ungewohnte Motorgeräusche	Info an den Verantwortlichen der Anlage.
Sicherungspin in der Türverkleidung (nur für Geräte mit manuellen oder halbautomatischen Transport)	Kontrollieren Sie die Funktion des Sicherungspins. HINWEIS **Ein defekter Sicherungspin muss getauscht werden!**	

Was	Wie	Bemerkung
Reinigen der Dreharme	Die Dreharme sind sowohl in der Kammer als auch bei den verwendeten Körben zu demontieren und zu reinigen. Anschließend die Dreharme wieder montieren und ihre freie Beweglichkeit überprüfen. Kapitel 7.6, "Reinigung und Wartung der Dreharme"	
Inhalt der Prozesschemie-Kanister prüfen	1. Die Verkleidungstür auf der Beladeseite öffnen. **Gefahr** **Ein Vertauschen von Prozesschemikalien kann den Reinigungs- und Desinfektionsprozess unwirksam machen und ggf. zu Rückständen auf den Medizinprodukten führen. Beachten Sie daher die Warn- und Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozesschemikalien. Eine Vertauschung der Prozesschemikalien muss durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.** 2. Die Verkleidungstür schließen.	Das Gerät überwacht die ausreichende Menge der Prozesschemikalien mittels Flowmeter. Für eine frühzeitige Erkennung der leeren Prozesschemikalien können Sauglanzen (Option) zur Überwachung der Füllstandshöhe verwendet werden.

Bei Bedarf:

Was	Wie	Bemerkung
Reinigung der Frontverkleidung	Frontverkleidung - Wischen Sie die Frontverkleidung mit einem fusselfreien Tuch. - Desinfizieren und reinigen Sie die Edelstahlflächen mit einem geeigneten Flächendesinfektions- bzw. Pflegemittel. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers! Farb-Touch-Display - Desinfizieren und reinigen Sie das Farb-Touch-Display mit einem geeigneten Reinigungsmittel bzw. handelsüblichen Flächendesinfektionsmittel. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers! HINWEIS **Auf den Glasflächen dürfen keine chemische Reinigungsmittel verwendet werden.** **Gefahr** **Das Gerät muss beim Reinigen immer ausgeschaltet sein.**	

HINWEIS

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

Täglich:

Was	Wie	Bemerkung
VE-Wasserqualität prüfen Leitwertmessung	Die Wasserprobe ist an der Anschlussstelle des RDG zu entnehmen. Alternativ kann das Wasser auch am Probehahn des RDG oder am freien Einlauf des Tankeinlasses entnommen werden (Leitwertmessung). Die elektrische Leitfähigkeit von max. 15 µS/cm darf nicht überschritten werden.	Vorgaben zur Wasserqualität finden sich in DIN EN ISO 15883-1 und in länderspezifischen Leitlinien (z. B. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl).

Wöchentlich:

Was	Wie	Bemerkung
Wasserqualität prüfen Gesamthärte	Die Wasserprobe ist an der Anschlussstelle der RDG zu entnehmen. Alternativ kann das Wasser auch am Probehahn des RDG oder am freien Einlauf des Tankeinlasses entnommen werden. Die Gesamthärte von max. 5°dH darf nicht überschritten werden. Im Allgemeinen sind folgende Wassersorten zu überprüfen: – Kaltwasser (meistens nicht direkt aus dem Trinkwassernetz, sondern über eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage) – Warmwasser (optional)	Vorgaben zur Wasserqualität finden sich in DIN EN ISO 15883-1 und in länderspezifischen Leitlinien (z. B. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl).
Die Schmutzfänger kontrollieren.	Die Schmutzfänger in der Zuführungsleitung der Wasserleitungen sind zu öffnen, zu prüfen und ggf. zu reinigen.	

Vierteljährlich:

Was	Wie	Bemerkung
Die Türdichtungen kontrollieren und reinigen.	Die Türdichtungen sind empfindlich, da sie durch den Waschvorgang belastet werden. Bei defekter Dichtung ist der ordnungsgemäße Ablauf des Verfahrens gestört. 1. Die Türdichtung bei geöffneter Kammertür - auf Beladeseite oder Entnahmeseite - einer Sichtprüfung unterziehen. 2. Befinden sich Fremdkörper auf der Dichtung: entfernen! 3. Ist sie leicht verschmutzt: mit einem fusselfreien Tuch abwischen. 4. Sichtprüfung der sichtbaren Dichtungsseite auf Beschädigung.  **Gefahr** **Die Türdichtung ist nicht beständig gegen jede Art von Fett oder Öl. Sie darf während ihrer gesamten Lebensdauer nicht mit Fett oder Öl geschmiert werden.**	Meldung von Beschädigung an den Verantwortlichen der Anlage.
Die Laufeigenschaft der Tür kontrollieren.	Den Türlauf beim Öffnen und Schließen auf beiden Seiten beobachten. Sollten sich Unregelmäßigkeiten gegenüber dem sonst gewohnten Lauf ergeben, so ist dies dem Verantwortlichen der Anlage zu melden. Möglichkeiten für Unregelmäßigkeiten sind: - Ruckeln - zu langsame oder zu schnelle Geschwindigkeit - Streifgeräusche - ungewohnte Motorgeräusche	Info an den Verantwortlichen der Anlage
Reinigen des Maschinenraums	Maschinenraum reinigen. Anschließend alle Anlagenteile mit einem anerkannten Desinfektionsmittel desinfizieren.	
Die Wasserdichtigkeit kontrollieren.	Innerhalb des Maschinenraumes Sichtprüfung auf Wasserstellen.	
Reinigen des Tanks (Option)	Der Tank mit geeigneten Reinigungsutensilien reinigen. Hierzu müssen die Deckel entfernt und nach der Reinigung wieder angebracht werden.	

Halbjährlich:

Was	Wie	Bemerkung
Transportwagen TW	Die Feststellbremse muss vorsichtig bei vollbeladenen Transportwagen auf Funktion geprüft werden.	
Transportwagen TW	Die Korbarretierung auf Funktion prüfen.	

Jährlich:

Was	Wie	Bemerkung
Wasserqualität prüfen Chemische Analyse	Die Wasserprobe ist an der Anschlussstelle des RDG zu entnehmen. Alternativ kann das Wasser auch am Probehahn des RDG oder am freien Einlauf des Tankeinlasses entnommen werden (chemische Analyse). Insbesondere sind Gesamthärte, Salzgehalt (Abdampfrückstand), Chloridgehalt, pH-Wert und elektrische Leitfähigkeit zu bestimmen. Im Allgemeinen sind folgende Wassersorten zu überprüfen: – Kaltwasser (meistens nicht direkt aus dem Trinkwassernetz, sondern über eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage) – Warmwasser (optional) – - VE-Wasser	Vorgaben zur Wasserqualität finden sich in DIN EN ISO 15883-1 und in länderspezifischen Leitlinien (z. B. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl).
Sichtkontrolle des Transportwagens TW HV	Beachten Sie beim TW HV die Hinweise gemäß Herstellerangaben.	

Bei Bedarf:

Was	Wie	Bemerkung
Das Medizinproduktebuch / Gerätebuch führen und kontrollieren.	Alle Änderungen und Ereignisse, die das Gerät betreffen, müssen im beiliegenden Gerätebuch eingetragen werden. Dies gilt auch für alle Serviceeinsätze.	
Austauschen der Dosierschläuche	Dosierschläuche müssen regelmäßig erneuert werden, da sonst Alterung eintritt. Es darf nur das vom Hersteller spezifizierte Material verwendet werden.	
Austauschen der Türdichtung	Ist die Türdichtung beschädigt, muss sie ausgetauscht werden. Beim Einlegen der neuen Türdichtung ist wie folgt vorzugehen. ▶ Entfernen Sie die alte Türdichtung.  **Warnung** **Achten Sie darauf, dass nichts beschädigt wird.** ▶ Reinigen Sie die Türdichtungskante nur mit Spiritus oder Aceton.  Auf keinen Fall Öl oder Fett verwenden. ▶ Stecken Sie die neue Türdichtung auf die Türdichtungskante. Achten Sie darauf, dass sich die Belüftungslöcher außen befinden! Die Verbindungsstelle der Türdichtung möglichst auf der oberen Kante positionieren. ▶ Achten Sie darauf, dass die Türdichtung plan anliegt.	

8 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.

9 Software-Lizenzvertrag

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

HINWEIS

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 Secondhand-Versionen), (b) die Software oder Bestandteile der Software dekompilieren, (c) die Software oder Bestandteile der Software zurückübersetzen (reverseengineering) 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 vorstehenden 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

10 Index

A

Abluft ... 34
Abluft-Zugunterbrecher ... 34
Aggregate ... 20
Alarmliste ... 82
Ändern des Fabrikats ... 69
Ändern des Typs der Prozesschemie ... 69
Anzeige und Nachdruck von bereits gelaufenen Chargen ... 66
Autostart ... 57, 75

B

Barcode (Option) ... 36
Barcodelesesystem ... 36
Beheizung des Vorheiztanks ... 35
Beladevorschriften ... 58
Benutzerberechtigungen ... 17
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 9

C

Chargendokumentation ... 36
Chargenzähler ... 31
Cybersecurity ... 12

D

Desinfektionsprozess ... 25
Direkter Warmwasseranschluss (Option) ... 35
Dosierlinie > pH 10 UPLII 10 (Option) ... 33
Dosierlinie >pH 10 UPLII 10 für geringe Mengen (Option) ... 33
Dosierlinie für geringe Mengen (Option) ... 33
Dosierschlauchentlüftung ... 99
Dosiersystem ... 33
Drucken der Charge ... 74

E

Elektrische Ausrüstung ... 31
Entsorgung ... 15
Exemplarischer Verfahrensablauf ... 41

F

Fachkraft ... 17
Freigabe der Charge ... 64
Freigabedokumentation ... 66
Füllstandsüberwachung Bodenwanne (Option) ... 35

G

Gerätekonfiguration ... 73
Gewährleistung ... 117
Gewährleistungshinweis ... 25

H

Hauptschalter ... 23
HEPA-Filter ... 34

I

Instandhaltung ... 103
Instandhaltungsmaßnahmen ... 111

K

Kammer ... 30
Kammertür ... 30
Kompatibilität der Prozesschemikalien ... 70
Kontrolle der Körbe, Module und Einsätze 59
Korb Anästhesie ... 60
Korb MIC ... 60

L

Lebensdauer des Geräts ... 26
Leitwertmesssystem (Option) ... 33
Letzter Programmlauf ... 68

M

Mängelhaftung ... 117
Manuelles Entladen ... 64
Medienversorgung ... 35
Medizinproduktebuch ... 13
Module für Augen-Instrumente ... 60

N

Netzwerksicherheit ... 12
NOT-HALT betätigt ... 21, 81

P

Papierwechsel Thermodrucker (Option) ... 98
Planung Service-Arbeiten ... 103
Potentialfreie Kontakte (Option) ... 32
Programme ... 56
Prozesschemie auffüllen ... 70
Prozesschemikalie ... 25
Prozesswasser ... 32
Prüfung der Dreharme ... 65
Prüfung des Chargenprotokolls ... 65
Prüfung des Filters bei Modulen ... 66

Q

Quittieren von Fehlermeldungen ... 79

R

Reinigung Körbe ... 108
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 40
Restrisiko ... 24
RUMED360 ... 74

S

Sauglanze für 5 – 10 L Gebinde ... 33
Schallemission ... 14
Schallisolierung (Option) ... 35
Schließen der Kammertür ... 20
Servicearbeiten ... 103
Sicherheitstechnische Überprüfung ... 25
Speichern der Chargendaten ... 74
Spülleiste: ... 61
Starten eines Programms ... 20
Statusliste ... 82
Steuerung ... 31
Stromausfall ... 21

T

Tank ... 34
Thermische Desinfektion ... 42
Transportwagen Uniclean PL II-10 für Körbe ... 43
Trocknung ... 34
Türöffnung im Notfall ... 80
Typenschild, Erklärung ... 29

U

Unterweisung des Bedienpersonals ... 13
User Manager ... 73

V

Verantwortlicher der Anlage ... 16
Verantwortlichkeit des Betreibers ... 11
Verhalten bei Störungen ... 78
Verifizierung Dosierung (Option) ... 34
Verifizierung Dosierung geringe Mengen (Option) ... 34

Verwendungsbeschränkung..... 10
Visuelle Prüfung des Behandlungsergebnisses..... 65

W

Wartung..... 25
Wechseln des Kanisters..... 70
WEEE-Richtlinie..... 16

Z

Zubehör..... 42
Zugelassener Bediener..... 16
Zugriffsschutz..... 17
Zuluft..... 34
Zusätzliche Dosierlinie (Option)..... 33
Zweckbestimmung..... 9