Gebrauchsanweisung



Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Uniclean ML

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

Allgemeines

Legende der Symbole und Gefahrenhinweise

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

- Handlungsanweisung
- Aufzählung



Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr!



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



Kennzeichnet praktische Tipps und wichtige Informationen zur Arbeitsweise des Gerätes.

Abkürzungsverzeichnis

BW	Beschickungswagen	Zur Beförderung des Beschickungsguts - alle Typen des Beschickungswagen inkl. BWI für die Uniclean ML
BWI	Beschickungswagen für unterschiedliche Güter und Instrumente	Zur Beförderung des Beschickungsguts in die Uniclean ML

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 Arbeiten am Gerät! Gebrauchsanweisung lesen!



Schutzerde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

Inhalt

1 Sicherheit 7

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers 10
1.2.1 Validierung 11
1.2.2 Medizinproduktebuch / Gerätebuch 12
1.2.3 Unterweisung des Bedienpersonals 12
1.2.4 Wasserqualität 13
1.2.5 Schallemission 13
1.2.6 Verfahrenstechnische Abluft 13
1.2.7 Besonderheiten bei Beheizung mit Dampf 14
1.2.8 Entsorgung 16
1.3 Bediener 17
1.3.1 Zugriffsschutz 18
1.3.2 Benutzerberechtigungen 18
1.4 Verhaltensregeln im Betrieb 20
1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung 20
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 21
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 des Gerätes 22
1.5.1 Verriegelung der Kammertür 22
1.5.2 Schutz gegen Einklemmen im Kammertürbereich 23
1.5.3 Revisionstüren 23
1.5.4 Hauptschalter 23
1.5.5 Not-Öffnungstaster 24
1.5.6 NOT-HALT 24
1.5.7 Programm-Abbruch 24
1.6 Restrisiko 25
1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung 27
1.8 Normen, Verordnungen und Richtlinien 28
1.9 Inbetriebnahme Beschickungswagen für Instrumente (BWI) 30

2 Gerätebeschreibung 31

2.1 Typenschild 31
2.2 Geräteausstattung 33
2.2.1 Kammer 33
2.2.2 Elektrische Ausrüstung und Steuerung 34
2.2.3 Dosiersystem 35
2.2.4 Trocknung 35
2.2.5 Zu- und Abluft 35
2.2.6 Tank (Option) 36

2.2.7 Medienversorgung ... 36
2.2.8 Barcode (Option) ... 37
2.2.9 Zyklusdokumentation ... 37
2.2.10 Energiemanger (Option) ... 38
2.2.11 ISA (Option) ... 38
2.3 Arbeitsweise und Verfahrensbeschreibung ... 39
2.3.1 Arbeitsweise des Gerätes ... 39
2.3.2 Prozesschemie ... 40
2.3.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 41
2.3.4 Exemplarischer Verfahrensablauf ... 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-Touchdisplay ... 47
3.1.3.1 Menü-Übersicht an der Beladeseite ... 51
3.2 Entnahmeseite (nur bei zweitürigem Gerät) ... 54
3.2.1 Kammertür-Taster ... 55
3.2.2 NOT-HALT ... 56
3.2.3 Not-Öffnungstaster ... 56
3.2.4 Menü-Übersicht an der Entnahmeseite (Option) ... 57

4 Bedienung ... 61

4.1 Bediener an- und abmelden ... 61
4.2 Programme ... 62
4.3 Grundsätze zur maschinellen Reinigung und Desinfektion ... 63
4.4 Information zur Beladung ... 64
4.4.1 Kammer ... 64
4.4.2 Beschickungswagen und Einsätze ... 64
4.4.3 Transportwagen ... 65
4.4.4 Kontrolle während des Zyklus ... 66
4.5 Beladen und Programmstart (Standard) ... 66
4.6 Beladen und Programmstart mit BWI (Option) ... 68
4.7 Programmabbruch ... 73
4.8 Entladen der Kammer ... 73
4.9 Freigabe des Zyklus ... 74
4.10 Ruhemodus / Standby ... 78
4.11 Letzter Programmlauf ... 78
4.12 Umgang mit chemischen Mitteln ... 78
4.12.1 Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie ... 79
4.12.2 Ändern des Fabrikats oder des Typs der Prozesschemie ... 79
4.13 Arbeitsende/Schichtwechsel ... 80
4.14 Nachricht an Service per ISA (Option) ... 80

5 Gerätekonfiguration ... 82

5.1 Konfiguration User Manager (Option) ... 82
5.2 Einstellung Zyklusprotokollausdruck und -speicherung ... 83

6 Betriebssicherheit und Störungen....85

6.1 Störmeldungen....85
6.2 Verhalten bei Störungen....87
6.3 Verhalten bei besonderen Störungen....89
6.3.1 Ausfall Strom....89
6.3.2 Heruntergefallene Teile, Verklemmen von beweglichen Teilen des Gerätes....89
6.3.3 Netzwerkausfall....89
6.3.4 Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung....90
6.3.5 Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale....90
6.3.6 NOT-HALT betätigt....90
6.3.7 Mangelhafte Wasserqualität....91
6.4 Status- und Alarmliste....91
6.5 Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis....116
6.6 Papierwechsel Thermodrucker (Option)....117

7 Instandhaltung....119

7.1 Sicherheit....120
7.2 Planung Service-Arbeiten....120
7.3 Wartungsvertrag....121
7.4 Routinekontrolle der technischen Funktion....121
7.5 Instandhaltungsmaßnahmen....122
7.6 Reinigung der Bedienelemente....134
7.7 Reinigung und Wartung der Dreharme....134
7.8 Entleerungsprogramm....136
7.9 Tankreinigung....137
7.10 Automatische Tankreinigung (Option)....138
7.11 Kammerreinigung....139
7.12 Reinigung des Durchlauffilters (Option)....141

8 Gewährleistung (Mängelhaftung)....144

9 Software-Lizenzvertrag....145

10 Index....152

1 Sicherheit

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

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

Voraussetzung für einen gefahrlosen, sicheren und reibungslosen Betrieb sowie die Instandhaltung des beschriebenen Gerätes, 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 die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes.

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 Gerätes 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 Gerätes.

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 ML** ist geeignet für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883-1 von medizinischen und nicht-medizinischen Gütern.

Die Uniclean ML ist für den Einsatz im medizinischen Bereich (z. B. in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte) vorgesehen.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)Ausstattungsvoraussetzung für die Aufbereitung von invasiven Medizinprodukten Limitations of use (Verwendungsbeschränkung)

a) Nichtinvasive Medizinprodukte und sonstige Güter

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Uniclean ML ist für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883-6 / -7 von folgenden Gütern bestimmt:

- Transportwagen für unterschiedliche Verwendungszwecke
- OP-Schuhe
- Nierenschalen
- Waschschüsseln, Kochsalzschüsseln, Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße
- Transportbehälter
  - Sterilisierbehälter
  - Kunststoffkisten mit Deckel
- OP-Tischplatten
- sonstige Utensilien, wie sie typischerweise in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden

b) Invasive Medizinprodukte und sonstige Güter

Zusätzlich zu den genannten Gütern ist das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Uniclean ML auch für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883-2 folgender Medizinprodukte bestimmt:

- Sterilisierbehälter
- einfache chirurgische Standardinstrumente mit geschlossener Oberfläche, einschließlich Gelenk- und Schereninstrumenten ohne notwendigen Direktanschluss
- thermostabile starre Hohlkörper-Instrumente*, auch mit Schlauchanschlüssen, ab einem minimalen Durchmesser von 3 mm und bis zu einer maximalen Länge von 300 mm

* Formulierung gem. Norm DIN EN ISO 15883: Hohlraumprodukt, Lumenprodukt

Für die Aufbereitung von invasiven Medizinprodukten wird das Reinigungs- und Desinfektionsgerät **Uniclean ML** entsprechend konfiguriert. Die Konfiguration besteht aus:

- dem für das Gut geeigneten Beladungsträger (BWI)
- dem für das Gut geeigneten Verfahren
- dem Andocksystem für BWI
- dem Filtersystem



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

Für die Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 15883-2 müssen die Behandlungsgüter außerdem Temperaturen von mindestens 80 °C ohne bleibende Schäden standhalten.



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

Beispiele für nicht zulässige Güter sind:

- Glaswaren nach DIN EN ISO 15883-2
- Augeninstrumente
- Endoskope, einschließlich starrer Endoskope
- Robotic-Instrumente
- Dentalinstrumente
- spezielle Hohlraumprodukte mit besonderen Aufbereitungsvorschriften
- starre thermostabile Hohlkörperinstrumente, einschließlich solcher mit Schlauchanschlüssen, mit einem Durchmesser kleiner als 3 mm und einer Länge von mehr als 300 mm
- Anästhesiematerial
- kraftbetriebene Geräte (Motorsysteme) nach DIN EN ISO 15883-2
- Behälter für menschliche Ausscheidungen nach DIN EN ISO 15883-3

1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers

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

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

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

Vor der Inbetriebnahme

Der Betreiber muss sicherstellen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- das Gerät wurde ordnungsgemäß montiert, installiert und durch eine autorisierte Firma eingerichtet
- die verwendeten Programme wurden auf die Prozesse angepasst, nicht verwendete Programme wurden gesperrt
- der Inspektions- und Wartungsplan liegt vor
- der Verantwortliche der Anlage und die Bediener wurden eingewiesen
- die Betriebserlaubnis wurde erteilt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich)
- die Standardarbeitsanweisung liegt vor
- die Validierung wurde durchgeführt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich) (siehe Kapitel 1.2.1, "Validierung")

Netzwerksicherheit

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

Schnittstellenvalidierung bei Zyklusprotokollen von Drittfirmen

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

Wird das Gerät in Deutschland betrieben

Beachten Sie das Arbeitsschutzgesetz und die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Gemäß BetrSichV ist eine Gefährdungsbeurteilung erforderlich, die die innerbetriebliche Organisation zum Betreiben der Anlage regelt.

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

1.2.1 Validierung

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

Medizinprodukte dürfen aufbereitet werden, wenn die Eignung des gewählten Aufbereitungsprozesses durch eine Validierung nachgewiesen wurde.

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 und Änderung der aufzubereitenden Beladung ist eine Requalifizierung durchzuführen.

Leitlinien

- AK-BWA

  Arbeitskreis Bettgestell- und Wagendekontaminationsanlagen. Diese Broschüre gilt für die maschinelle Dekontamination (Reinigung und chemothermische Desinfektion) von unterschiedlichen Behandlungsgütern, vorzugsweise aus dem Bereich der Medizin: Bettgestelle mit Nachttischen, Transportwagen, Umlaufbehälter, wieder verwendbare Sterilisierbehälter, OP-Tische und -Mobiliar sowie OP-Schuhe.

- 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.

Dokumentieren Sie folgende Angaben im Medizinproduktebuch / Gerätebuch:

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

1.2.3 Unterweisung des Bedienpersonals

Der Betreiber des Gerätes 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 Gerätes 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 Gerätes regelt.



Verletzungsgefahr

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, siehe "Instandhaltungsmaßnahmen ", Seite 122



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 Gerätes, 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 berücksich-

tigen. 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 Besonderheiten bei Beheizung mit Dampf

Beschreibung des Wärmetauschers

Der im dampfbeheizten Gerät integrierte Wärmetauscher (Wärmeübertrager) arbeitet nach dem Gegenstromprinzip. Das Wasser wird mittels Sattdampf erhitzt.

Der Wärmetauscher ist vertikal (stehend) eingebaut, so dass die Anströmung des Wassers von unten nach oben erfolgt. Der Dampfeintritt ist oben, der Austritt in Form von Kondensat ist unten.

Die Wasserseite besteht aus einem Rohrbündel, das sich in einem dampfumspülten Behälter befindet. Das Rohrbündel ist fest in diesem Behälter mit zwei Rohrplatten eingewalzt.

Der Anschluss für den Wasservorlauf und Wasserrücklauf besteht jeweils aus einem Deckel oben und unten am Behälter und ist mit Schrauben, Muttern und Dichtungen versehen.

Der Anschluss für Dampf und Kondensat ist seitlich in den Behälter eingeschweißt. Alle Verbindungsstellen zu den Medien sind als Flansche ausgeführt.

Der obere und untere Deckel kann zur Inspektion und Reinigung des Wasserrohrbündels abgenommen werden.

CE-Konformität

Die angewandten Normen und technischen Spezifikationen (Konstruktion, Fertigung und Prüfung) des Wärmetauschers erfolgen nach dem AD-2000-Regelwerk.

Der Wärmetauscher erfüllt die Druckgeräterichtlinie und wurde vom Hersteller mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

Das vom Druckgerätehersteller angewandte Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Modul A1 (Interne Fertigungskontrolle mit Überwachung der Abnahme).

Inbetriebnahme

Die Uniclean ML ist entsprechend der von MMM vorgegebenen Bauvorbereitungszeichnung bzw. dem technischen Maßblatt, dem Rohrplan und den örtlich geltenden Vorschriften an die Versorgungsleitungen anzuschließen und gegen Drucküberschreitung abzusichern.

Dazu muss der Betreiber ein Sicherheitsventil in der Dampfzuleitung zum Gerät vorsehen (siehe BVZ und technisches Maßblatt Uniclean ML). Das Sicherheitsventil muss der Betreiber regelmäßig auf Funktion prüfen.

Die Wasserseite des Wärmetauschers muss nicht abgesichert werden, da bauartbedingt der zulässige Überdruck nicht überschritten werden kann.

Wiederkehrende Prüfungen

Aufgrund des Druckliterprodukts des Behälters handelt es sich bei dem vorliegenden Wärmetauscher um ein überwachungsbedürftiges Druckgerät, das wiederkehrenden Prüfungen unterliegt.

Der Betreiber ist für die Ermittlung der Prüffristen sowie der Art und des Umfangs der Prüfungen verantwortlich.

Beachten Sie die nationalen Rechtsvorschriften.

Wird das Gerät in Deutschland betrieben, gelten die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und die Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS). Die BetrSichV regelt die Fristen für die wiederkehrenden Prüfungen und die Zuständigkeit für die Durchführung der Prüfungen (z. B. ZÜS). Die wiederkehrenden Prüfungen müssen für Druckgeräte nach Modul A1 (Druckgeräterichtlinie) durch eine Fachkraft durchgeführt werden.

Wenden Sie sich bei Fragen an den Hersteller.

Technische Daten des Wärmetauschers

Heizfläche 1,1 m^2

	Wasserdampf	**Wasser**
Max. zul. Überdruck [bar]	10	8
Max. zul. Temperatur [°C]	200	200
Volumen [l]	9	6,5
Prüfdruck [bar]	14,6	12,7
Prüfmedium	Wasser	Wasser
Fluidgruppe	2	2

Wartung und Störungen

Bei einem Defekt (z. B. Leckage) ist der Wärmetauscher auszutauschen. Wenden Sie sich an den Kundendienst der MMM.

1.2.8 Entsorgung

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

RECHTLICHE HINWEISE FÜR DEN BETREIBER:

1. **Entsorgung von Bauteilen**

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

2. **Entsorgung des Gerätes**

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



3. **Rückgabe von Altgeräten**

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

Datenschutzhinweis

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

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

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

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

HINWEISE FÜR BETREIBER IN DER EU

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

1.3 Bediener

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



Hinweis

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

Nicht eingewiesene Personen dürfen das Gerät nicht bedienen.

Zugelassener Bediener

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



Verletzungsgefahr

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

Verantwortlicher der Anlage

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

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 Ebene 1 (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 die Steuerung des Gerätes ist passwortgeschützt. Damit wird der unerlaubte Zugang zu Programmparametern und sicherheitsrelevanten Einstellungen verhindert.

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

Mit dem User Manager (Option) können für Benutzer individuelle Berechtigungen vergeben werden.

1.3.2 Benutzerberechtigungen

Folgende Benutzer und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

Ebene	Benutzername	Bediener	Berechtigt zu:
1	Anonym (kein Pass-wort)	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 Gerätes wird mit dem User Manager ein zusätzlicher Benutzer angelegt, der die Berechtigung hat, weitere Benutzer anzulegen oder zu löschen sowie den jeweiligen Benutzern bestimmte Berechtigungen zuzuweisen (**Kapitel 5.1, "Konfiguration User Manager (Option)"**).

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 Kammertür geöffnet haben, in das Zyklusprotokoll geschrieben werden.

1.4 Verhaltensregeln im Betrieb

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



Die metallischen Wände und Bauteile der Kammer und der Beschickungswagen werden im Betrieb sehr heiß.

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

Servicepersonal



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



Personen in der Kammer!

Vor dem Schließen der Kammertür muss sich der Bediener vergewissern, dass sich keine Person in der Kammer befindet!

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 17) 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.

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.



Verletzungsgefahr!

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

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!

1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank

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



Gefahr durch elektrischen Strom!

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

1.4.6 Instandhaltungsarbeiten

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

1.4.7 Stromausfall oder NOT-HALT betätigt

Bei Stromausfall werden sämtliche mechanisch-beweglichen Teile gestoppt. Das Gerät ist stromlos und befindet sich in einem technisch sicheren Zustand. Nur bei der Option USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) bleibt die Steuerung aktiv. Siehe auch "Ausfall Strom", Seite 89

Bei Betätigung des NOT-HALT-Schalters werden sämtliche mechanisch-beweglichen Teile gestoppt. Das Gerät ist stromlos und befindet sich in einem technisch sicheren Zustand. Siehe auch "NOT-HALT betätigt", Seite 90

Das Programm 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 Kammertür 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 Entscheidung muss im Medizinproduktebuch / Gerätebuch dokumentiert und vom Verantwortlichen der Anlage unterschrieben werden.



Verletzungsgefahr!

Ätzende Dämpfe können austreten.

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

1.5 Sicherheitseinrichtungen des Gerätes

1.5.1 Verriegelung der Kammertür

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



Das gewaltsame Öffnen der Kammertür während des Programmablaufs ist verboten!

Verletzungsgefahr durch herausspritzendes heißes, chemiehaltiges Wasser!

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

Im Notfall kann die Kammertür per Hand aufgeschoben werden.



Kontaminationsgefahr der reinen Seite!

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

1.5.2 Schutz gegen Einklemmen im Kammertürbereich

Der automatische Antrieb der Kammertür ist mit einem Kraftbegrenzer ausgestattet, der die Türbewegung stoppt, sobald die Kammertür 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 Kammertür wird wieder geöffnet.

Kammertürlaufgeschwindigkeit

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

1.5.3 Revisionstüren

Der Maschinenraum ist über Revisionstüren auf beiden Frontseiten des Geräts zugänglich. Hier sind die Aggregate und die Medienversorgung untergebracht.



Die Aggregate im Maschinenraum (z. B. Ventile, nicht isolierte Rohrleitungsteile, etc.) sind heiß.

Tragen Sie beim Betreten des Maschinenraums persönliche Schutzkleidung (Kapitel 1.4.1, "Persönliche Schutzausrüstung").

Der Maschinenraum darf während des Programmablaufs nicht betreten werden (Kapitel 1.4.4, "Arbeiten an den Aggregaten").

Da der Lauf der Kammertüren den Bereich der Revisionstüren überstreicht, besteht die Gefahr des Einklemmens einer Person. Daher ist die Bewegung der Kammertür - außer bei Betätigung des Not-Öffnungstasters in der Kammer - gesperrt, solange die Revisionstür geöffnet ist.

1.5.4 Hauptschalter

Der Hauptschalter befindet sich auf dem Schaltschrank im Aggregateraum.

Er trennt das Gerät allpolig vom Netz.

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



Verletzungsgefahr!

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

1.5.5 Not-Öffnungstaster

In der Mitte der Kammer befindet sich ein rot leuchtender Not-Öffnungs-Taster. Wird dieser Taster betätigt, werden alle Maschinentätigkeiten gestoppt und die Tür auf der Beladeseite wird automatisch geöffnet.

1.5.6 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 ist das Gerät stromlos.

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



Verletzungsgefahr!

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

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

1.5.7 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.

Anschließend werden die Türdichtungen entspannt und die Kammertür auf der Beladeseite kann geöffnet werden.

Bei der Option „Reduzierung Luftdurchlässigkeit“ (Abschottung) bleibt die Türdichtung auf der Entnahmeseite mit Druckluft beaufschlagt.



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.

Daher muss unter allen Umständen grundsätzlich jeder Zyklus durch den Anwender freigegeben werden. Der Anwender muss hierbei nach jedem störungsfrei beendeten Programm prüfen, ob das abgelaufene Programm zu dem behandelten Gut und zu der behandelten Anzahl der BW gepasst hat. Der Anwender hat diesen Arbeitsprozess mit geeigneten Maßnahmen sicherzustellen, entsprechend zu organisieren und zu dokumentieren.

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 (inklusive der Lagerung- und Transportbedingungen) der Hersteller der Prozesschemikalien. Eine Vertauschung der Prozesschemikalien muss durch geeignete Maßnahmen des Betreibers bzw. des Anwenders ausgeschlossen werden.

Düsenantriebsbruch

Wenn die seitlichen Düsenrohre (alle oder nur teilweise) nicht mehr schwenken, kann dies bei dem Programm „chemische Desinfektion“ zu einer nicht ausreichenden Desinfektionsleistung führen.

Ursachen:

- Verbindungsunterbrechung zwischen Antrieb und Antriebsrohr
- Verbindungsunterbrechung zwischen Antriebsrohr und angetriebener Rohre

Da diese Fälle durch die maschineninterne Überwachung nicht erkannt werden, muss der Bediener die Bewegung der Düsenrohre durch die Kammerglastür beobachten, siehe Kapitel 4.9, "Freigabe des Zyklus".

Dadurch werden fast alle Fälle erkannt und es können Abstellmaßnahmen ergriffen werden. Für den äußerst unwahrscheinlichen Fall, dass sich die äußersten Düsenrohre erkennbar drehen (nur diese sind durch die Tür sichtbar), die Düsenrohre aber irgendwo in der Mitte nicht, besteht ein sehr kleines Restrisiko.

Spätestens bei der Wartung wird dies durch den Servicetechniker erkannt und behoben. Selbst bei Eintreten dieses relativ unwahrscheinlichen Falls kann die chemische Desinfektionsleistung gesichert sein, da sich die anderen Rohre drehen und diese die Desinfektionsleistung unterstützen. Denn das Gesamtsystem kann hier aufgrund seiner überdimensionierten Düsenstärke ausgleichend wirken.

Für Programme mit thermischer Desinfektion gilt dieses Restrisiko nicht, sie funktioniert immer, selbst bei nicht drehenden Düsenrohren.

Instrumentarium (Option)



Verstopfte Filtersysteme können zu einer nicht ordnungsgemäßen Aufbereitung des Behandlungsgutes führen.

Im Gerät sind zwei Filtersysteme zur Abscheidung von Partikeln und Fremdstoffen integriert. Beide Filtersysteme schützen das Gerät vor Beschädigungen oder Verstopfungen. Die Hauptaufgabe der Filtersysteme ist der Schutz des Behandlungsgutes vor Fremdpartikel. Ein Filtersystem befindet sich in der Kammer (Kammerfilter). Das zweite Filtersystem (folgend „Durchlauffilter“ genannt) befindet sich in der Umwälzrohrleitung unmittelbar vor dem Düsensystem, welches Prozesswasser auf das Behandlungsgut spritzt.



Fehlt der Durchlauffilter, können Fremdteile auf das Behandlungsgut gelangen. Dies muss unbedingt vermieden werden. Daher ist bei jeder Reinigung des Durchlauffilters unbedingt darauf zu achten, dass sein Gehäuse niemals ohne den Filter verschlossen wird. Am Gehäuse sind warnende Aufkleber angebracht.

Der Durchlauffilter ist in einem Gehäuse integriert. Er muss regelmäßig gereinigt werden, auf jeden Fall aber VOR jedem Instrumentenprogramm. Um an den Filter zu gelangen, muss ein Deckel abmontiert werden. Auf keinen Fall darf dieser Deckel wieder auf das Gehäuse geschraubt werden, ohne dass der Filter eingesetzt ist, siehe Kapitel 7.12.

1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

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

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

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

Nationale Vorschriften sind zu beachten.

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

Gewährleistungshinweis

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

Wir verweisen auf unsere beiliegende Gewährleistungserklärung Kapitel 8, "Gewährleistung (Mängelhaftung)", wonach Verschleißteile und Schäden aufgrund chemischer Einflüsse von unserer Gewährleistung ausdrücklich ausgenommen sind.

Lebensdauer des Gerätes

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

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

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

1.8 Normen, Verordnungen und Richtlinien

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

Hinweis für EU:

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

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

Zutreffende EU-Richtlinien und EU-Verordnungen

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

Hinweis

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

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

Angewandte Normen - Stand der Technik

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

Leistung und Wirksamkeit

- DIN EN 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
- DIN EN ISO 15883-7 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Produktsicherheit

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

EMV Anforderungen

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

Funktionale Sicherheit

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

Gebrauchstauglichkeit

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



Hinweis

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

1.9 Inbetriebnahme Beschickungswagen für Instrumente (BWI)

Vor der Verwendung eines jeden BWI mit Beladung muss der BWI unbedingt ohne Beladung einem Standard-Waschprogramm unterzogen werden, um verbliebene Transportverunreinigungen zu entfernen.

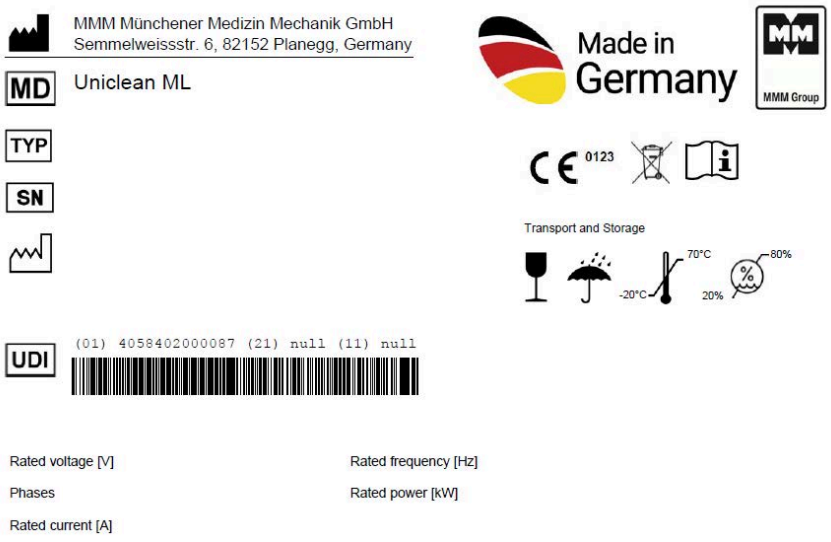
2 Gerätebeschreibung

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

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

2.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich am Schaltschrank.



Beispielabbildung

Erklärung Typenschild:

 Hersteller

 CE Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)

 Medizinprodukt

 Entsorgung (WEEE Recycling)

 Typ

 Gebrauchsanweisung beachten

 Seriennummer

 Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Herstelldatum

 Trocken aufbewahren

 Unique Device Identifier

 unterer und oberer Temperaturgrenzwert

 unterer und oberer Luftfeuchte-grenzwert

Für folgende Länder gelten zusätzliche Konformitätszeichen:

 nur für Ukraine

 nur für Serbien

 nur für UK

 nur für Australien

2.2 Geräteausstattung

2.2.1 Kammer

- Kammer aus hochwertigen CrNi-Stahlst mit hygienisch hochwertig polierten Kammerinnenseiten.
- Winkelschrägen in Kammerdach und Kammerboden für schnellen und rückstandsfreien Wasserablauf
- Beladefläche je nach Programm schrägstellbar damit kann Wasser besser vom Behandlungsgut abfließen, was die Trocknungsqualität erhöht
- Positionierhilfen für Transport- und Beschickungswagen auf Beladefläche einfach verstellbar
- Einfache Entnehmbarkeit der Schmutzsiebe in der Kammer zur schnellen Reinigung.
- Leicht hochklappbare Begehflächenteile für das Selbstreinigungsprogramm. Dadurch werden auch schwer zugängliche Unterseiten hygienisch sauber
- Beleuchteter Notöffnungsschalter innerhalb der Kammer für den Notfall.
- Kammerüberlauf verhindert Kammerbefüllung mit Wasser im Havariefall und leitet überschüssiges Wasser gezielt auf Gully ab
- Kammerbeleuchtung dadurch ist der Betriebszustand von außen gut sichtbar
- Für Option für Instrumentenaufbereitung befinden sich an der Kammerdecke von ein oder zwei Andockkupplungen für den Beschickungswagen für Instrumente

Kammertüren

- Horizontal laufende Schiebetüren aus Sicherheitsglas mit langsame Kammertürlauf aus Sicherheitsgründen
- Hardware-Sicherheitseinrichtung gegen Öffnen während des Programmablaufs
- Sicherheitseinrichtung der Türschließkante, bei Widerstand im Türlaufbereich stoppt die Kammertür und fährt nach gewisser Zeit zurück. Türlauf von Hand stoppbar.
- Bei geschlossenen Kammertüren und Programmstart werden die Türdichtungen aufgeblasen und mit Druckluft an die Kammertüren gepresst, so dass die Kammer dicht wird.

Bei einem **zweitürigen Gerät** sind beide Kammertüren gegeneinander so verriegelt, dass nie beide Kammertüren gleichzeitig geöffnet werden können (Schleusenfunktion). Die Kammertür auf der Entnahmeseite kann nur nach einem vollständig und erfolgreich abgelaufenen Programm geöffnet werden. Sobald das Behandlungsgut entnommen und die Kammertür 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 der Option „Reduzierung Luftdurchlässigkeit“ (Abschottung) sind beide Türdichtungen gegenseitig mit Druckluft beaufschlagt, es werden nie gleichzeitig beide Türdichtungen entspannt.

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

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.

Zykluszähler

In der Steuerung ist ein Zykluszähler integriert. Während des Programmablaufs wird die aktuelle Zykluszahl im Programmablauf-Menü angezeigt. Alternativ kann die Zyklenzahl über den Informationsbutton abgefragt werden. Zur Datenübertragung der Zyklen, für externe Anschlüsse und Geräte sind diverse Schnittstellen vorhanden (USB, Ethernet etc.). Speicherkapazität Zyklen: mindestens 25 000, siehe "Zyklusdokumentation", Seite 37.

Farb-Touchdispaly

Auf der Beladeseite ist (optional auch auf der Entnahmeseite) ein grafikfähiges Farb-Touchdisplay integriert. Das MMM smart HMI (Human Maschine Interface) mit Hintergrundbeleuchtung ist übersichtlich und bedienerfreundlich gestaltet und über Schaltflächen mit Piktogrammen bedienbar. Die Vorgänge und der aktuelle

Betriebszustand werden fortwährend grafisch angezeigt. Über das Farb-Touchdisplay sind außerdem über das Steuerungsmenü Kurvendiagramme, Maschinenparameter und Wartungshilfen abrufbar.

2.2.3 Dosiersystem

- Eine Membrandosierpumpe sichert schnelle Dosierung der Prozesschemie und verringert die Zykluszeit
- Die Membranpumpe ist so ausgelegt, dass sie sowohl die bei Standard-Prozesschemikalien benötigte größere Fördermenge als auch die geringe Fördermenge an hoch konzentrierten Prozesschemikalien störungslos pumpen können.
- Exakt arbeitende Flowmeter in doppelter Ausführung pro Prozesschemie gewährleisten reproduzierbar gleiche und hohe Dosiergenauigkeit (max. ± 5 %) sowie redundante Überwachung
- Dosiersystem geeignet für Anwendungen entweder für Kanisterdosierung oder für die Anbindung an eine zentrale Dosieranlage

2.2.4 Trocknung

Heißlufttrocknung

- Ventilator komplett aus Edelstahl sorgt für große Luftverwirbelung in der Kammer und dadurch gute Trocknung
- isolierte Einblasführung in die Kammer
- Lufttemperatur analog geregelt durch Pt100, anpassbar je nach Temperaturempfindlichkeit des Behandlungsgutes
- pneumatisch betriebene Luftklappe ermöglicht wechselweises Umschalten zwischen Frischlufttrocknung und Umlufttrocknung
- Wärmerückgewinnung mittels Umlufttrocknung. Sie verwendet die durch den Wasch- und Trocknungsprozess aufgeheizte Kammerluft wieder.

2.2.5 Zu- und Abluft

HEPA-Filter

Der Zuluftfilter ist ein HEPA-Filter (H14). Die in die Kammer gelangende Luft passiert den HEPA-Filter, um eine Verunreinigung des Behandlungsgutes zu verhindern. (HEPA = High Efficiency Particulate Air filter)

Überwachung HEPA-Filter (Option)

Überwachung des Verschmutzungsgrads des HEPA-Filters mittels analogem Druckaufnehmer. Bei Verschmutzung des Filters zeigt die Steuerung eine entsprechende Meldung an, die auch auf dem Zyklusprotokoll dokumentiert wird. Der Trocknungsprozess läuft trotzdem weiter.

2.2.6 Tank (Option)

Vorbereitungs- und Rückgewinnungstanksystem

Das Tanksystem für alle Gerätetypen besteht immer aus zwei Tanks, die identisch ausgestattet sind. Die Beheizungsart ist abhängig von der Beheizungsart des Grundgeräts, beide müssen identisch sein.

Die Tanks erfüllen zwei Funktionen:

1. Vorbereitung
   - Wasserbereitstellung, Zwischenlagerung
   - Dosierung
   - Heizung

   Im jeweiligen Tank wird das Wasser für das nächste Programm oder den nächsten Programmschritt vorbereitet bzw. zwischengelagert, in dem die benötigte Wassermenge geheizt und mit der entsprechenden Prozesschemikalie dosiert wird.
   Vorteil: Zeitersparnis für den Prozessschritt und damit für das Programm.
2. Rückgewinnung

   Bei manchen Prozessschritten darf das für den Prozess verwendete Umwälzwasser wieder gewonnen und muss nicht verworfen werden. Nach erfolgtem Prozessschritt erfolgt das Fördern des Wassers aus der Kammer in den jeweiligen Tank durch die sowieso eingebaute Ablaufpumpe über entsprechende Verrohrung und Ventilschaltung.
   Vorteil:
   - Reduktion Wasserverbrauch
   - Reduktion Heizenergie
   - Reduktion Prozesschemie

2.2.7 Medienversorgung

Je nach Geräteausstattung können eine, zwei oder drei Wasserarten angeschlossen werden. Bei einem mit Dampf beheizten Gerät gibt es zusätzlich einen Dampf- und Kondensatanschluss.

Bei einem Wasseranschluss wird bevorzugt VE-Wasser angeschlossen.

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

Bei drei Wasseranschlüssen kann noch zusätzlich Warmwasser angeschlossen werden.

VE-Wasser wird zur Schlussspülung bei Medizinprodukten benötigt. Hartes Wasser darf nicht verwendet werden.

2.2.8 Barcode (Option)

Barcode-Einlesesystem ML

Handscannersystem zur Erkennung des Beschickungswagentyps und zur automatischen Programmerkennung und Programmvorwahl.

An jedem Beschickungswagen sind 2 Barcodes (Option) angebracht. Wird ein Barcode eingescannt, wird der Beschickungswagen erkannt und das passende Programm gewählt.

2.2.9 Zyklusdokumentation

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

Dieses Zyklusdokument enthält folgende Informationen:

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

Das im Gerät gespeicherte Zyklusdokument kann nach Ablauf des Zyklus ausgedruckt und je nach Geräteausstattung an einen externen Server übertragen werden, z. B. mit der MMM Middleware RUMED360 Cycles (Option) siehe "Einstellung Zyklusprotokollausdruck und -speicherung", Seite 83.

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

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

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

2.2.10 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 (Dampf, 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.

2.2.11 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

2.3 Arbeitsweise und Verfahrensbeschreibung

2.3.1 Arbeitsweise des Gerätes

Nach dem Schließen der Kammertüren und dem Starten des Programms wird die Türdichtung mit Druckluft beaufschlagt. Das gewählte Programm läuft 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 die optionalen Tanks).
- Abhängig vom jeweiligen Verfahrensschritt wird dem Wasser Prozesschemie zudosiert.
- Das Wasser wird aus der Kammer angesaugt, erhitzt und über das Düsensystem und die Dreharme (Option) 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 erhitzter, sterilfiltrierter Luft getrocknet.
- Die Türdichtungen werden entlastet und die Kammertür auf der Entnahmeseite wird zum Öffnen freigegeben.
  Bei der Option „Reduzierung Luftdurchlässigkeit“ (Abschottung) bleibt die Türdichtung auf der Beladeseite beaufschlagt.

Je nach gewähltem Programm bzw. verwendetem Zubehör erfolgt während des Prozessablaufs eine Schrägstellung der Wagen. Zum einen, damit das Wasser während der einzelnen Programmschritte besser ablaufen kann, zum anderen, um die Reinigungsleistung zu verbessern.

Der Beschickungswagen für die Instrumentenaufbereitung (Option) wird nie schräg gestellt um Beschädigungen zu vermeiden. Das Gerät besitzt ein System zur Identifizierung der BWI. Wird ein BWI erkannt, können nur entsprechende Programme gestartet werden.

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).

Die Erhitzung des Prozesswassers und der Luft findet im Gerät über elektrische oder dampfbetriebene Wärmetauscher statt. Das bauseits zur Verfügung gestellte Prozesswasser unterliegt bestimmten Qualitätsansprüchen, die wie alle anderen zum Betrieb des Gerätes benötigten Versorgungsmedien in der jeweiligen Bauvorbereitungszeichnung genau definiert sind.

2.3.2 Prozesschemie

Die Prozesschemie ist integraler Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionssystems.

Bei der Typprüfung des vorliegenden Reinigungs- und Desinfektionsgerätes wurden Produkte von der Firma Dr. Weigert eingesetzt. Die unten aufgeführten Produkte wurden vom Hersteller des Gerätes 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 4.12, "Umgang mit chemischen Mitteln"** zu beachten.



Es ist darauf zu achten, dass nur die für die zugelassene Prozesschemie zugelassenen Schlauchqualitäten verwendet werden (Langzeitbeständigkeit).



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 und freigegebene Prozesschemie

Bei der Typprüfung des vorliegenden Reinigungs- und Desinfektionsgeräts wurden folgende Produkte eingesetzt. Die unten aufgeführten Produkte wurden vom Hersteller des Gerätes geprüft und ihre grundsätzliche Eignung festgestellt.

Für alle Programme einschließlich Instrumentenprogramm

Typ	Hersteller	Produkt
Mildalkalischer Reiniger	Dr. Weigert	neodisher MediClean forte
Klarspüler	Dr. Weigert	neodisher mediklar
Dekontaminationsmittel	Dr. Weigert	neodisher Dekonta

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

In der Praxis erfolgreich eingesetzte und validierte Prozesschemie

Für alle Programme **außer** Instrumentenprogramm

Typ	Hersteller	Produkt
Mildalkalischer Reiniger	BODE	Dismoclean 23 alka zyme
Mildalkalischer Reiniger	Schülke	Thermosept X tra
Enzymatischer Reiniger	ANIOS	ANIOSYME DLM Maxi
Klarspüler	ANIOS	RHW
Klarspüler	Borer	deconex 64 Neutrady

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



Eine aktualisierte Liste und eine Liste mit freigegebener Prozesschemie kann beim Hersteller des Gerätes angefordert werden.

2.3.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die einzelnen Programmschritte 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 Medizinproduktebuch / Gerätebuch dokumentiert.



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

Der Zugriff ist passwortgeschützt. Werden prozessrelevante Einstellungen geändert, muss das Porgramm 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 Behandlungsgut.

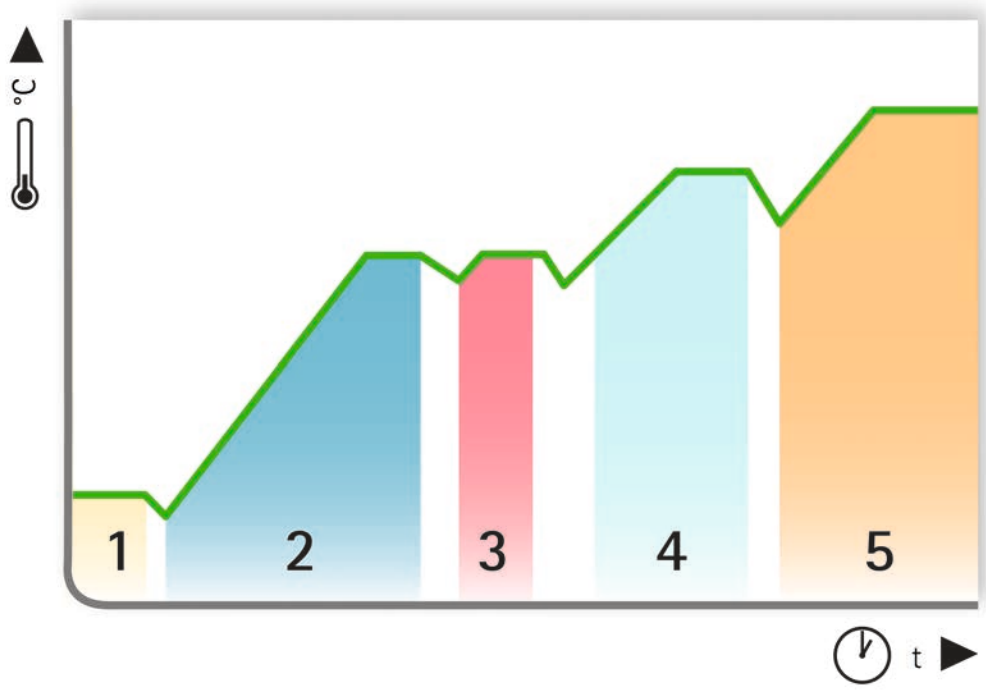
- Thermische Desinfektion für thermostabile Güter: Das aufgespritzte Wasser wird auf 65 °C bis max. 95 °C erhitzt und wirkt eine bestimmte Zeit lang auf das Behandlungsgut ein. Je höher die Wassertemperatur und je länger die Einwirkzeit, desto höher der Keim-Abtötungseffekt. Dieses Prinzip spiegelt sich im A_0-Wert-Konzept wider (näheres hierzu siehe DIN EN ISO 15883-1).
- Chemische Desinfektion für thermolabile Güter: Das aufgespritzte Wasser wird auf eine für das Behandlungsgut verträgliche, niedrigere Temperatur erhitzt und zur Desinfektionswirkung mit entsprechender Prozesschemie versetzt.

Je nach Anlagenkonfiguration kommen beide Desinfektionsverfahren zur Anwendung

2.3.4 Exemplarischer Verfahrensablauf

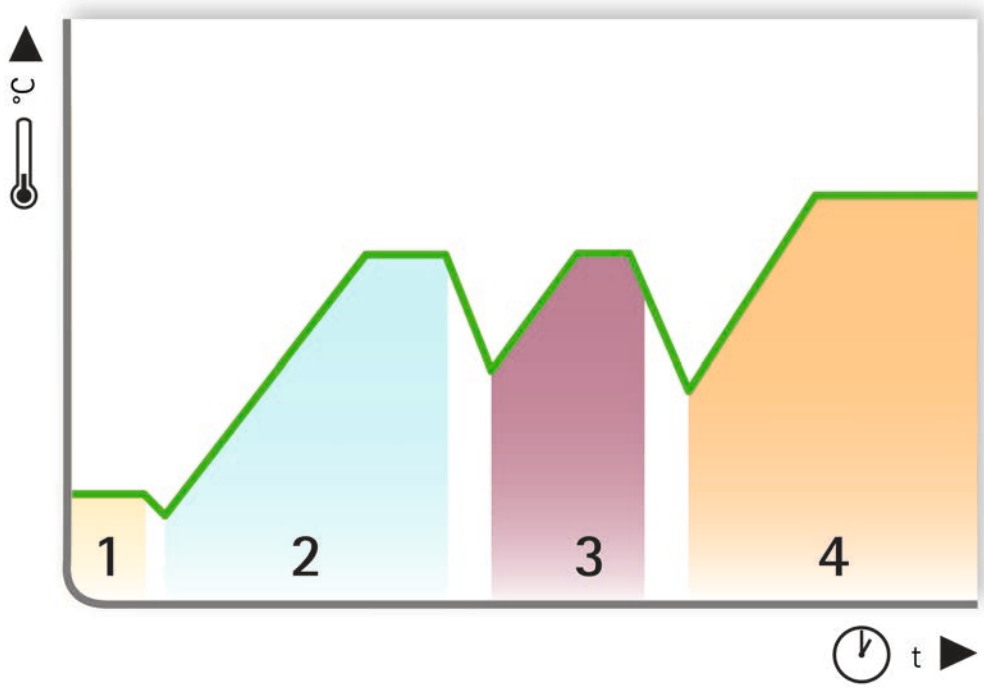
Im Folgenden werden Bespiele für den Verfahrensablauf gezeigt. Diese können sich von Ihrem verwendeten Verfahrensablauf unterscheiden.

Beispiel für Reinigung mit thermischer Desinfektion (für thermostabile Güter)



1. **Vorreinigung**: Kaltes Wasser wird auf das Behandlungsgut aufgesprüht.
2. **Reinigung**: Heißes Wasser (zwischen 25 °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.

Beispiel für Reinigung mit chemischer Desinfektion (für thermolabile Güter)



1. **Kalte Vorreinigung**: Kaltes Wasser wird ohne Zusatz von Prozesschemie auf das Behandlungsgut aufgesprüht.
2. **Dekontamination**: Heißes Wasser (zwischen 55 °C und 65 °C) wird unter Zudosierung eines Dekontaminationsmittels auf das Behandlungsgut aufgesprüht. Dieses Mittel kombiniert die Schritte Reinigung und Desinfektion zu einem Schritt.
3. **Klarspülung**: Heißes Wasser (zwischen 55 °C und 80 °C) wird ggf. mit Zudosierung eines Klarspülers auf das Behandlungsgut aufgesprüht.
4. **Heißlufttrocknung**: Heiße Luft wird auf das Behandlungsgut geblasen. Feuchte Kammerdämpfe werden in das bauseitige Abluftsystem entfernt.

3 Anzeige- und Bedienelemente

3.1 Beladeseite



1 Farb-Touchdisplay*
2 Ein-Aus-Taster
3 NOT-HALT
4 Kammertür

*(optional kann ein zusätzliches Farb-Touchdisplay extern vorhanden sein)

3.1.1 Ein-Aus-Taster



Der Ein-Aus-Taster dient zum Ein- und Ausschalten des Gerätes.

Einschalten

Um das Gerät mit dem Ein-Aus-Taster einschalten zu können, muss der Hauptschalter im Schaltschrank 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.

Ausschalten

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

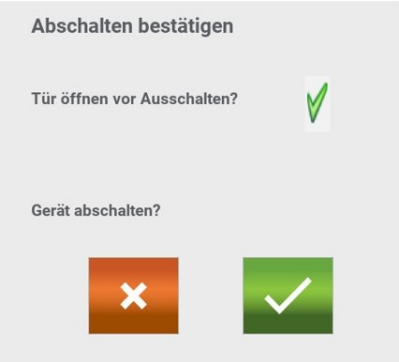
- automatisches Schließen der Kammertür (eintürig) bzw. der Kammertüren (zweitürig).
- automatisches Anpressen der Türdichtung(en)
- automatisches Entleeren der Kammer und der Tanks (wenn vorhanden)
- automatisches Abblasen der feuchten Kammerdämpfe in das bauseitige Abluftsystem
- automatisches Entspannen der Türdichtung(en)
  Bei der Option „Reduzierung Luftdurchlässigkeit“ (Abschottung) bleibt die Türdichtung auf der Entnahmeseite angepresst.
- je nach Einstellung: automatisches Öffnen der Kammertür auf der Beladeseite bzw. Kammertür auf der Beladeseite bleibt geschlossen.



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

Zum Abschalten:

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



- Bestätigen Sie den grünen Haken für „Gerät ausschalten“.

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

3.1.2 NOT-HALT



Der NOT-HALT (siehe "NOT-HALT", Seite 24) ist nur im Notfall zu betätigen, z. B. wenn Gefahr von Personenschäden besteht oder wenn das Behandlungsgut oder Elemente des Gerätes gefährdet sein könnten.

Beispielbild

3.1.3 Farb-Touchdisplay

Die menügeführte Bedienung des Gerätes erfolgt über das Farb-Touchdisplay. 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 Kammertür-Button während des Programmablaufs deaktiviert, da während des Prozesses die Kammertür 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.

Funktionsschaltflächen am Farb-Touchdisplay

Die Funktionsschaltflächen (Buttons) des Touchscreens sind mit folgenden Funktionen belegt:

Button	Bezeichnung	Funktion
	Benutzer anmelden	Benutzer anmelden. Jede Aktion erfordert einen angemeldeten Benutzer. Wenn kein Benutzer angemeldet ist, ist der Benutzer „Anonym“ angemeldet.
 Beispiel	Benutzer abmelden und Anzeige „Momentaner Benutzer“	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.
	Start	Startet das angewählte Programm.
	Programm-Abbruch	Bricht das Programm ab, z. B. wenn versehentlich das falsche Programm gewählt wurde.
	Kammertür auf / zu	Öffnet und schließt die Kammertür auf der Beladeseite.
	Erweiterte Programmaus-wahl/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.

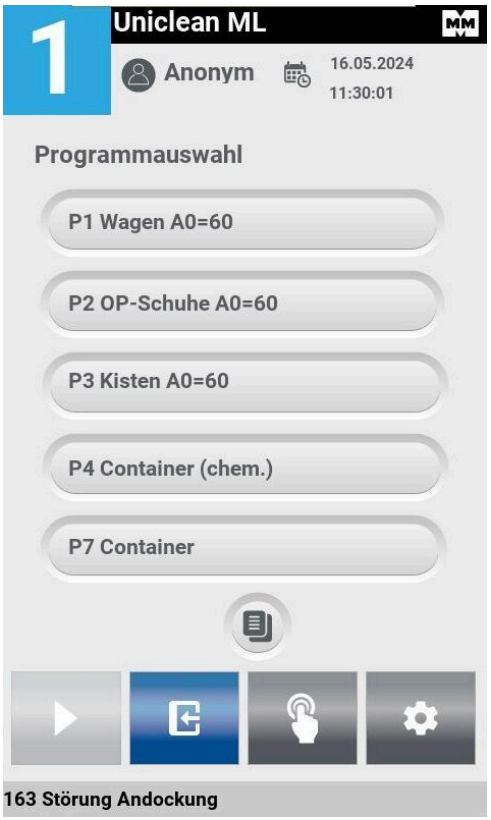
Button	Bezeichnung	Funktion
	Information	Zeigt Maschineninformationen wie Soft- und Hardwarekonfiguration, u. a. den Zyklus- und Wartungszähler.
	Service	Icon für Menü Service
	ISA	Icon für Menü ISA
	Benutzer-Schnellzugriff	Zugang zum Untermenü Benutzer-Schnellzugriff mit den Buttons: Prozess-Archiv und Tankreinigung.
	Einstiegsmenü	Passwort erforderlich. Zugang zu den Untermenüpunkten: Einstellungen (Parameter), Service und Informationen
	Scrollen	Zum Suchen und Auswählen eines bestimmten Zykluses. Der ausgewählte Zyklus wird farbig hinterlegt.
	Pfeiltasten	Seitenwechsel innerhalb einzelner Menü-Seiten
	Bestätigen	Die getroffene Auswahl wird bestätigt.
	Bestätigung/Quittieren	Bestätigung der ausgewählten Funktion oder eine oder mehrere Alarmmeldungen werden quittiert.
	Abbruch Eingabe	

Button	Bezeichnung	Funktion	
	Zurück	Zurück zum vorherigen Menü.	
	Speichern		
	Bildschirm-Reinigung	Stilllegen der Touch-Funktion zum Reinigen des Farb-Touchdisplays. Es kann 30 Sekunden über das Farb-Touch-display gewischt werden, ohne das eine Funktion ausge-führt wird.	
	Barcodes	Öffnet das Menü Barcodes zur Auswahl Korb-Kennung oder Güter-Barcode.	
	Archiv der Zyklusverläufe	Öffnet das Zyklusauswahlmenü zum Betrachten oder Nach-drucken bereits durchgeführter Zyklen.	
	Rücktransport	Transportiert den Korb zurück z. B. auf den Trans-portwagen.	Der Button muss während des Transportvorgangs permanent betätigt werden.
	Andockung	Andockung von Beschickungswagen für Instrumente (Option) abbrechen und Beschickungswagen für Instru-mente wieder herausziehen	
	Drucker	Druckt das Zyklusprotokoll des ausgewählten Zyklus auf dem angeschlossenen Drucker.	
	PC	Menü Prozess-Archiv - Zyklusauswahl Schickt das Zyklusprotokoll des ausgewählten Zykluses an das Zyklusdokumentationssystem.	
	E-Mail (Option)	Menü Service - ISA (Option) Sendet ein E-Mail an MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma zur Kontaktauf-nahme.	
	Tankreinigung	Öffnet die Ablaufventile, damit das Spritzwasser beim Ausspritzen der Tanks ungehindert ablaufen kann.	
	Güter-Barcodes	Barcodes der Siebschalen etc. können angeschaut, geän-dert und gelöscht werden.	

3.1.3.1 Menü-Übersicht an der Beladeseite

Startseite

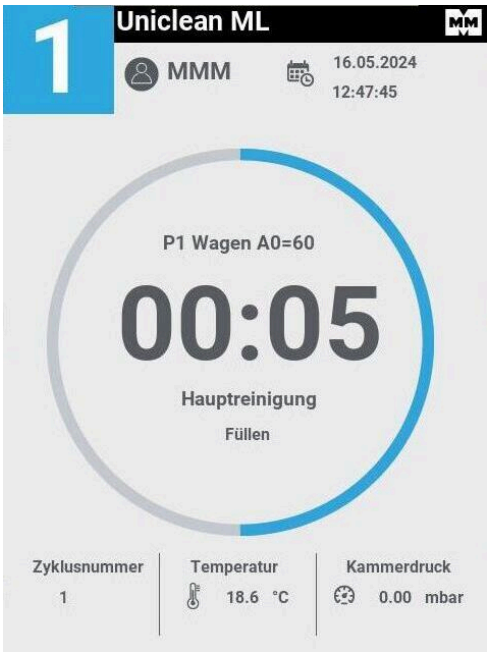
Der Start-Button ist erst aktiviert, wenn das Gerät startbereit ist und die Programmauswahl-Seite erscheint.



Beispielbild

- An- und Abmeldung Bediener, siehe "Bediener an- und abmelden", Seite 61
- Programmname und Nummer
- Start-Button, Kammertür-Button auf/zu, Button zum "Benutzer Schnellzugriff"und Button zum "Einstiegsmenü"
- Am unteren Bildschirmrand befindet sich die Status-Zeile, in der Informationen im Klartext angezeigt werden, z. B. eine Alarmmeldung.

Nach dem Programmstart erscheint die Restlaufanzeige.



Mit dem Button „Ansichtswechsel“ kann zwischen den Menüs Restlaufzeit, Programminformation und Zyklusverlauf gewechselt werden.



Restlaufzeit

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



Programminformation

- Informationen zum laufendem Programm



Zyklusverlauf

- Kurvendarstellung der prozessrelevanten aktivierten Sensoren.

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

Sobald ein Beschickungswagen für Instrumente (Option) in die Kammer geschoben wird, erkennt dies das Gerät. Es sind nur die Programme anwählbar, die für BWI konfiguriert sind. Es gibt Programme für einen oder zwei BWI. Der Bediener muss das Programm entsprechend einem oder zwei BWI auswählen.

Benutzer Schnellzugriff



- Maschineninformation (MMM Service Hotline Info, Softwareversion, Modell, Seriennummer, Zyklus-zähler und nächste Wartung)
- Bildschirmreinigung, siehe "Reinigung der Bedienelemente", Seite 134
- Barcodes
- Andockung stoppen
- Tankreinigung
- Wartungsinformation, siehe "Planung Service-Arbeiten", Seite 120
- Archiv der Zyklusverläufe, siehe "Freigabe des Zyklus", Seite 74
- Letzter Programmlauf, siehe "Letzter Programmlauf ", Seite 78
- RUMED360 IP-Adresse, siehe "Netzwerkausfall", Seite 89

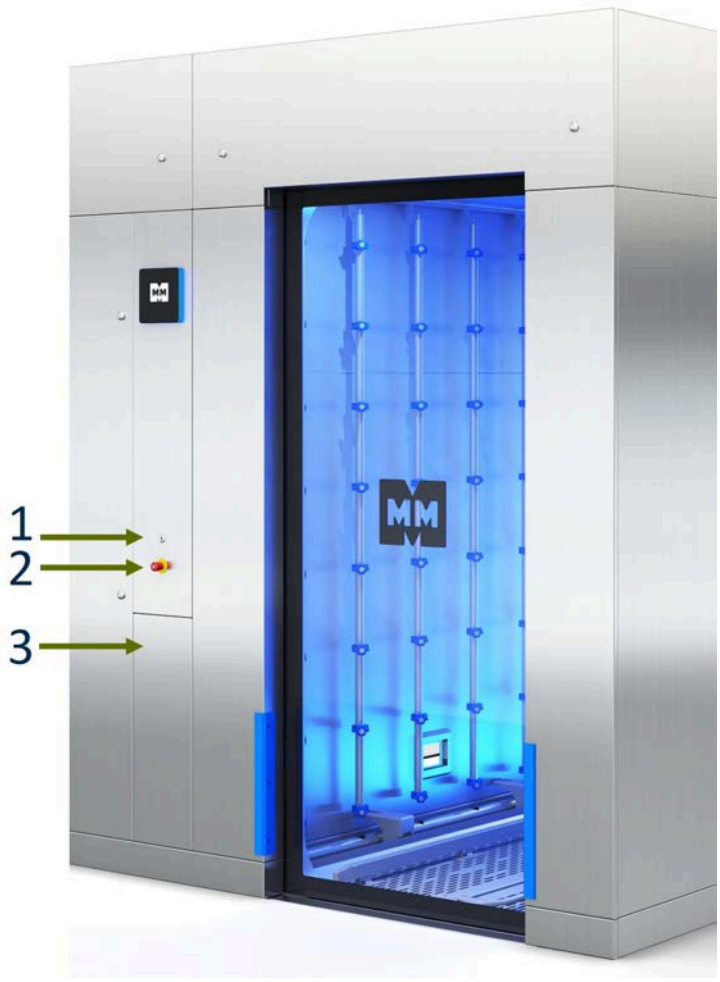
Einstiegsmenü



- **Einstellungen** nur für den Supervisor und der Fachkraft
- **Servicemenü**: Testseite drucken und weitere Einstellungen für den Supervisor und der Fachkraft
- **Informationen** für den Supervisor
- **Benutzer**: mit der Option User Manager können Bediener mit unterschiedlichen Berechtigungen angelegt werden

3.2 Entnahmeseite (nur bei zweitürigem Gerät)

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



1 Kammertür-Taster
2 NOT-HALT
3 Thermoplotter (Option), ohne Abbildung

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

3.2.1 Kammertür-Taster



Kammertür-Taster zum Öffnen und Schließen der Kammertür.

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

Das Öffnen und Schließen der Kammertür auf der Entnahmeseite kann beliebig oft erfolgen, solange die Kammertür auf der Beladeseite nicht geöffnet wird. Wurde die Kammertür auf der Beladeseite einmal geöffnet, kann die Kammertür auf der Entnahmeseite nur nach erfolgreichem Programmablauf wieder geöffnet werden.

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

3.2.2 NOT-HALT



Der NOT-HALT (siehe "NOT-HALT", Seite 24) ist nur im Notfall zu betätigen, z. B. wenn Gefahr von Personenschäden besteht oder wenn das Behandlungsgut oder Elemente des Gerätes gefährdet sein könnten.

Beispielbild

3.2.3 Not-Öffnungstaster



Der rot leuchtende Not-Öffnungstaster befindet sich in der Kammer. Sollten sich Personen in der Kammer befinden und in Gefahr geraten, werden bei Betätigung des Tasters sofort alle laufenden Prozesse gestoppt und die Tür auf der Beladeseite geöffnet.

Bei Betätigung des Not-Öffnungstasters öffnet die Kammertür auch dann, wenn die Revisionstür geöffnet ist.

3.2.4 Menü-Übersicht an der Entnahmeseite (Option)

Startseite

An der Entnahmeseite kann sich der Bediener nur an- oder abmelden und bei ordnungsgemäßem Zyklusverlauf die Kammertür öffnen.



Solange kein Programm läuft, ist die Seite ohne Funktion.

Nach dem Starten erscheint die Restlaufanzeige.

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

Mit dem Button „Ansichtswechsel“ (siehe Kreis) kann zwischen den Menüs Restlaufzeit, Programminformation und Zyklusverlauf gewechselt werden.



Restlaufzeit



Programminformation

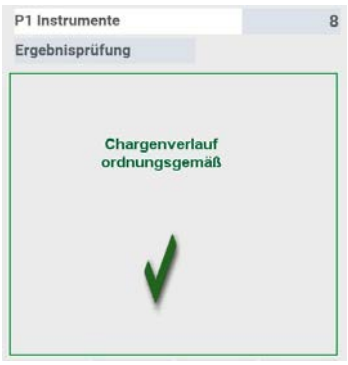


Zyklusverlauf

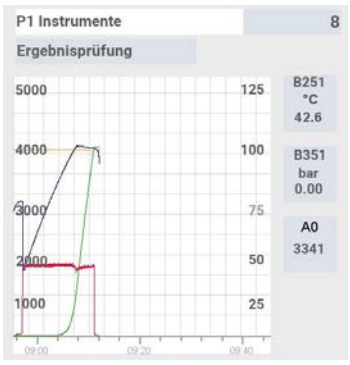
Informationen zu den Seiten siehe **Kapitel 3.1.3.1, "Menü-Übersicht an der Beladeseite"**

Ergebnisprüfung nach Ablauf des Zyklus (Option)

Mit dem Button „Ansichtswechsel“ kann zur Ergebnisprüfung zu den nächsten Seiten gewechselt werden.

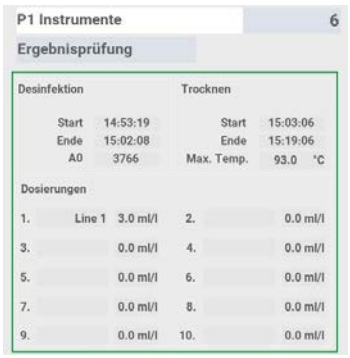


Information Zyklusverlauf



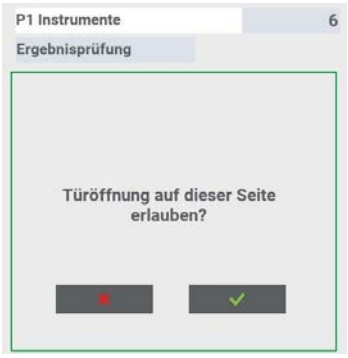
Zyklusverlauf

- Kurvendarstellung der prozessrelevanten aktivierten Sensoren.



Programminformation

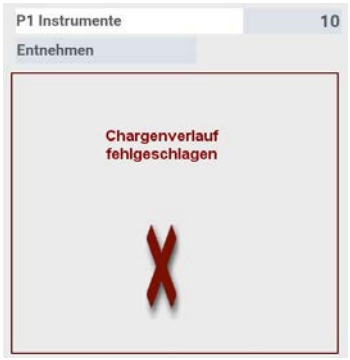
- Informationen zum laufendem Programm



Ist der Zyklusverlauf ordnungsgemäß, kann die Kammertüröffnung auf der Entnahmeseite erlaubt oder abgelehnt werden.



Kammertüröffnung auf der Entnahmeseite wurde mit Ja bestätigt. Je nach Einstellung kann der Kammertür-Button betätigt werden oder die Kammertür geht automatisch auf.



Kammertüröffnung auf der Entnahmeseite wurde mit Nein abgelehnt.

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
Rot	Störung

4 Bedienung

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise im 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.

Anmelden ist nur auf der Startseite möglich.

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

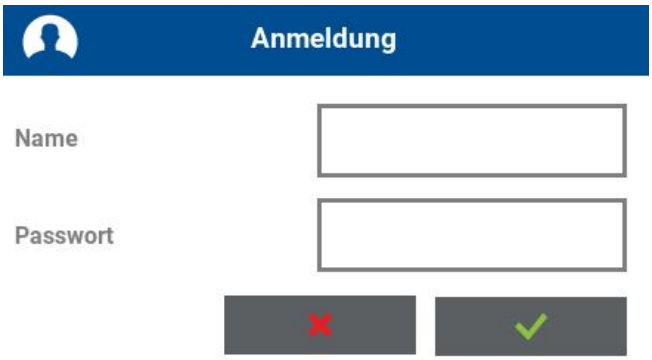
Wird die Option **User Manager** (Kapitel 1.3.2, "Benutzerberechtigungen") verwendet, kann die Bedieneranmeldung so konfiguriert werden, dass sich jeder Bediener mit Namen und Passwort anmelden muss.

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.

- Berühren Sie das Eingabefeld „Passwort“. Es erscheint der alphanumerische oder numerische Eingabeblock.
- Geben Sie das entsprechende Passwort ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe.
- Betätigen Sie den OK-Button.

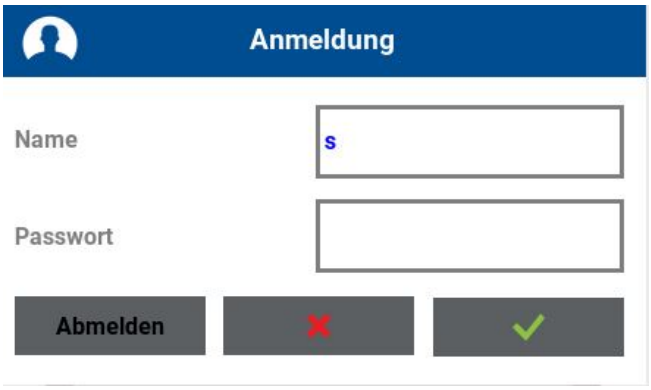
Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der entsprechende Benutzername (z. B. „S“) in der Titelleiste.

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

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

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

Bediener abmelden



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Abmelden**.

In der Benutzerleiste erscheint der Benutzername „Nobody“.

4.2 Programme

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.

4.3 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.



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.

Option für Instrumentenprogramm

- 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).

4.4 Information zur Beladung



Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise und Warnungen in der Gebrauchsanweisung der Beschickungswagen!

Die Reinigungsleistung kann nur gewährleistet werden, wenn der Beschickungswagen, 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.

4.4.1 Kammer

- Die Kammer muss sauber sein siehe "Instandhaltungsmaßnahmen ", Seite 122.



Vor jedem Instrumentenprogramm muss das Gerät gereinigt werden!



Bei Verwendung ausschließlich chemischer Desinfektionsprogramme in einer Schicht muss am Ende der Schicht ein Selbstdesinfektionsprogramm gefahren werden.

4.4.2 Beschickungswagen und Einsätze



Beachten Sie folgende Hinweise für ein valides und reproduzierbares Ergebnis!

Das **Behandlungsgut muss grundsätzlich für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion geeignet sein. Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Herstellers der Behandlungsgüter!**

Achten Sie darauf, dass die Beladungskonfiguration und Programmwahl mit der Validierung (siehe "Validierung", Seite 11) übereinstimmt!

Allgemein

- Der Beschickungswagen muss ordnungsgemäß beladen sein.
- Güter dürfen nicht aus dem Beschickungswagen ragen!

Beachten Sie die zusätzlichen Hinweise der Beschickungswagen und Einsatzmodule. Eine genaue Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum entsprechenden Beschickungswagen und Einsatzmodul!

BW Flex - Container

- Beladen Sie nur ähnliche Güter!
- Bei Mischbeladungen muss das Programm für das hochwertigere Gut gewählt werden. Beachten Sie die Übersicht der Wertigkeit der Güter in der Gebrauchsanweisung des BW Flex - Container.

BWI

- Stellen Sie sicher, dass die DIN Siebschalen nicht überladen sind. Maximales Beladungsgewicht 10 kg!
- Die Dreharme im BWI müssen freigängig sein.
- Beladen Sie nur ähnliche Güter!
- Bei Mischbeladungen muss das Programm für das hochwertigere Gut gewählt werden. Beachten Sie die Übersicht der Wertigkeit der Güter in der Gebrauchsanweisung des BWI.
- Stellen Sie vor dem Bestücken der MIC-Versorgungsleiste mit Hohlkörper-Instrumenten sicher, dass sowohl die MIC-Versorgungsleiste als auch die Instrumente frei durchgängig sind, **siehe "Vor jedem Zyklus:", Seite 122**.

4.4.3 Transportwagen

Beachten Sie bei der Aufbereitung von Transportwagen mit Flügeltüren folgende Hinweise:

- Öffnen und arretieren Sie die Türen des Transportwagen vor dem Einfahren, da nicht befestigte Türen während des Programmablaufs Maschinenbauteile beschädigen können.
- Entfernen Sie sämtliche Teile, die lose auf oder im Transportwagen liegen.
- Schieben Sie den Transportwagen so in die Kammer, dass die offene Seite des Transportwagens in Richtung Maschinenraum zeigt, da der Transportwagen während des Prozesses in der Kammer schräg gestellt wird, damit das Wasser abfließen kann.

4.4.4 Kontrolle während des Zyklus

Für den ordnungsgemäßen Zyklusverlauf muss das Behandlungsgut gleichmäßig gereinigt werden. Für die Freigabe des Zyklus nach Ablauf des Programmes ist es erforderlich, die Funktion der seitlichen Düsenrohre zu prüfen.

Prüfung der seitlichen Düsenrohre

- Stellen Sie sicher, dass sich die seitlichen Düsenrohre während der Spritzphasen um ihre eigene Achse schwenken. Sie erkennen es am mitschwingenden Sprühbild.
- Beobachten Sie kurz durch die Kammerglastür während eines Zyklusverlaufs und während einer Spritzphase:
  - die Bewegung der Düsenrohre auf der Beladeseite (linkes und rechtes Sprühbild)
  - die Bewegung der Düsenrohre auf der Entnahmeseite (linkes und rechtes Sprühbild).

Während der Beobachtungsphase muss unbedingt erkennbar sein, dass das Sprühbild wechselt. Dies ist daran erkennbar, dass der Wasserstrahl abwechselnd auf die Kammertür spritzt und wieder verschwindet -> das Düsensystem ist in Ordnung!

Wenn der Wasserstrahl dauerhaft auf die Tür oder an eine Stelle spritzt, bewegen sich die Düsenrohre NICHT! -> das Düsensystem muss repariert werden.

In diesem Fall ist der Zyklus als nicht bestanden zu betrachten!

4.5 Beladen und Programmstart (Standard)

Tür öffnen

Voraussetzung für die Betriebsbereitschaft ist, dass keine Störung anliegt und die Kammertüren geschlossen sind. Die Meldung „Gerät startbereit“ muss erscheinen.



- Betätigung Sie den Tür-Button zum Öffnen der Kammertür.

Barcode scannen (Option)

- Scannen Sie den Barcode vom BW ein.

Kammer beladen

- Schieben Sie den entsprechend der Beladevorschriften (Kapitel 4.4, "Information zur Beladung") bestückten BW bis zum Anschlag in die Kammer, damit er richtig platziert und fixiert ist.



- Betätigen Sie den Tür-Button zum Schließen der Kammertür.

Symbol auf dem Tür-Button wechselt auf „Tür-Öffnen“.

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



Vergewissern Sie sich vor dem Schließen der Kammertür und vor dem Starten des Programms, dass keine Personen in der Kammer sind. In diesem Falle darf die Tür nicht geschlossen werden!

Programm wählen

- Wählen Sie ein Programm. Das gewählte Programm wird farblich unterlegt.

  Bei der Option Barcode am BW wird das Programm automatisch gewählt.



Stellen Sie sicher, dass das gewählte Programm für die aufzubereitenden Güter geeignet ist!

Ggf. wählen Sie ein Programm, das für hochwertigeres Gut geeignet ist.



Vergewissern Sie sich vor dem Betätigen des Start-Buttons, dass keine Personen in der Kammer sind. In diesem Falle darf der Start-Befehl nicht ausgeführt werden!



- Betätigen Sie den Start-Button.

Voraussetzung zum Starten eines Programms ist, dass keine Störung anliegt und die Kammertüren geschlossen sind.

Nach Betätigung des Start-Buttons erscheint der Programmabbruch-Button. Sie haben die Möglichkeit ein Programm, während des Programmablaufs abzubrechen.

4.6 Beladen und Programmstart mit BWI (Option)



Verletzungsgefahr!

Der vollbeladene BWI ist sehr schwer!

Bei Verwendung von Rampen kann ein ins Rollen geratener BWI nicht kontrolliert werden und muss daher von 2 Personen geführt werden.

Tür öffnen

Voraussetzung für die Betriebsbereitschaft ist, dass keine Störung anliegt und die Kammertüren geschlossen sind. Die Meldung „Gerät startbereit“ muss erscheinen.



- Betätigung Sie den Tür-Button zum Öffnen der Kammertür.

Vorarbeiten für die Verwendung des Instrumentenprogramms

Vor der Verwendung eines Instrumentenprogramms sind folgende Reinigungsarbeiten durchzuführen:

- Reinigen Sie die Kammer (siehe "Kammerreinigung", Seite 139).
- Reinigen Sie den Durchlauffilter (siehe "Reinigung des Durchlauffilters (Option)", Seite 141).
- Reinigen Sie die Tanks (7.9 "Tankreinigung", Seite 137) gemäß den Beschreibungen in den Kapiteln.
- Der erfolgreich durchgeführte Reinigungsprozess ist zu dokumentieren. Dies ist vom Betreiber entsprechend zu organisieren.

Barcode scannen (Option)

- Scannen Sie den Barcode des BWI.

Kammer beladen



Reduzierte Reinigungsleistung!

Verstopfung des Filters!

OP-Schuhe und OP-Schuhsohlen dürfen nicht gleichzeitig mit Instrumenten behandelt werden!

Der BWI muss den Beladevorschriften (siehe "Information zur Beladung", Seite 64) entsprechen!

- Stelle Sie vor jedem Programmablauf sicher, dass die Dreharme am BWI frei beweglich sind.
- Schieben Sie den ersten von zwei möglichen BWI (abhängig von der Ausführung) in die Kammer ein.
- Schieben Sie den BWI bis zum Anschlag in die Kammer, damit er richtig platziert und fixiert ist.



BWI möglichst rechtwinklig zur Kammertür einschieben!

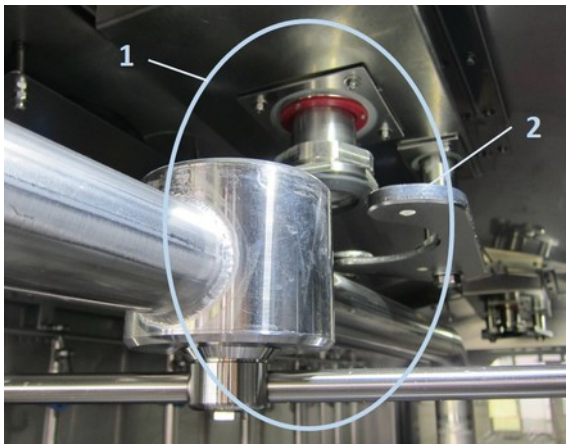




Führungsrollen müssen auf den Führungsschienen liegen!



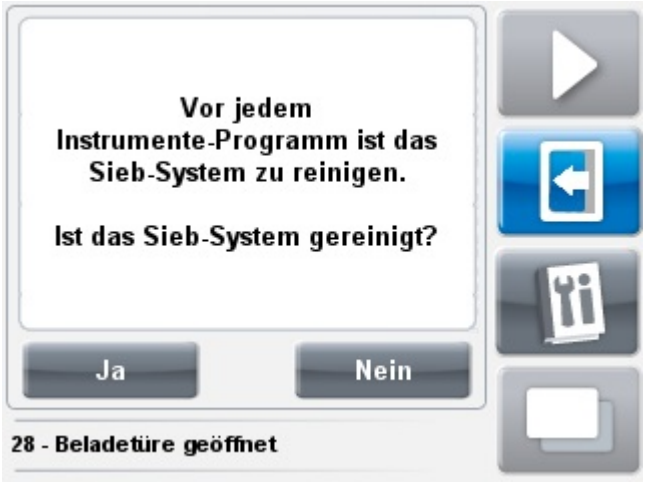
- Die Kupplung fährt herunter und öffnet sich.
- Schieben Sie den BWI bis zum Anschlag der Kupplung (1) auf der Kammer-Entnahmeseite bis sich die Sicherungsklaue (2) um den BWI legt.



- Der BWI ist durch die Sicherheitsklaue fixiert und lässt sich nicht mehr herausziehen.
- Schieben Sie ggf. den zweiten BWI wie oben beschrieben in die Kammer ein, sich die Sicherungsklaue um den BWI legt. Der BWI ist durch die Sicherheitsklaue fixiert und lässt sich nicht mehr herausziehen.

Das Gerät lässt sich auch mit nur einem BWI betreiben!

- Auf dem Display erscheint die Abfrage, ob das Siebsystem gereinigt wurde.



▶ Bestätigen Sie die Abfrage mit 

, nur wenn Sie die oben beschriebenen Reinigungen durchgeführt haben!

Wenn Sie Nein wählen, fährt die Sicherungsklaue wieder hoch und gibt den BWI zum Herausziehen frei.

Reinigen Sie die Siebe!

Vergewissern Sie sich vor dem Schließen der Kammertür, dass keine Personen in der Kammer sind. In diesem Falle darf die Tür nicht geschlossen werden!



▶ Betätigen Sie den Tür-Button zum Schließen der Kammertür.

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.

Programm starten

Es erscheinen nur die Programme, die für den BWI konfiguriert sind.

- Wählen Sie ein Programm.

Je nach Beladung von einem oder zwei BWI gibt es entsprechend unterschiedliche Programme.

Bei Mischbeladungen muss das Programm für das hochwertigere Gut gewählt werden.

Sollten Sie nach dem Einschieben des BWI doch keinen Zyklus mit Instrumenten fahren wollen, müssen Sie über das Display den Andockvorgang rückgängig machen, die Tür öffnen und den/die BWI wieder aus der Kammer ziehen.



- Öffnen Sie den Benutzer-Schnellzugriff.



- Andock-Button zum Stoppen betätigen.

Vergewissern Sie sich vor dem Betätigen des Start-Buttons, dass keine Personen in der Kammer sind. In diesem Falle darf der Start-Befehl nicht ausgeführt werden!



- Betätigen Sie den Start-Button.

Voraussetzung zum Starten eines Programms ist, dass keine Störung anliegt und die Kammertüren geschlossen sind.

Nach Betätigung des Start-Buttons erscheint der Programmabbruch-Button. Sie haben die Möglichkeit ein Programm, während des Programmablaufs abzubrechen.

Beobachten Sie durch die Glasscheiben der Türen auf der Beladeseite und der Entnahmeseite alle Dreharme an dem BWI.

Während der Spritzphase mit den Dreharmen müssen sich die Dreharme drehen.

Sollte sich ein Dreharm nicht drehen, ist der Zyklus als nicht ordnungsgemäß zu bewerten.

Die Aufbereitung muss wiederholt werden.

4.7 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 wird rot,
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

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

4.8 Entladen der Kammer

Programmablauf ordnungsgemäß

Nach erfolgreich abgelaufenem Programm wird der Tür-Button auf der Entnahmeseite aktiviert. Je nach Einstellung öffnet die Tür auf der Entnahmeseite automatisch oder muss manuell geöffnet werden.



Das Behandlungsgut ist nach der Behandlung sehr heiß.

Tragen Sie beim Entnehmen Schutzhandschuhe, die bei Berührung des Beschickungswagens vor Hitze schützen.



Verletzungsgefahr!

Der vollbeladene BWI ist sehr schwer!

Bei Verwendung von Rampen kann der rollende BWI von einer Person nicht mehr kontrolliert werden!

Der BWI muss von 2 Personen geführt werden!

- Betätigen Sie den Tür-Button auf der Entnahmeseite zum Öffnen der Tür.
- Achten Sie darauf, dass die Revisionstür geschlossen ist.

- Entnehmen Sie den BW.
- Betätigen Sie den Tür-Button auf der Entnahmeseite zum Schließen der Tür. Erst wenn die Tür auf der Entnahmeseite geschlossen ist, wird die Tür auf der Beladeseite zum Öffnen freigegeben. Solange die Tür auf der Beladeseite jedoch nicht geöffnet wurde, kann die Tür auf der Entnahmeseite erneut geöffnet werden.
- Sobald die Tür auf der Beladeseite einmal geöffnet wurde, wird der Tür-Button auf der Entnahmeseite deaktiviert und diese Tür kann nicht mehr geöffnet werden.

Programmablauf nicht ordnungsgemäß

Bei nicht ordnungsgemäßem Programmablauf erscheint am Display auf der Beladeseite „Prozess fehlgeschlagen“.

Die Tür auf der Entnahmeseite lässt sich nicht öffnen. Statt dessen wird die Tür auf der Beladeseite freigegeben.

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 Freigabe des Zyklus

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 Zyklusprotokoll die Meldung „Zyklusverlauf ordnungsgemäß“.

Die Meldung „Zyklusverlauf ordnungsgemäß“ ist für die Freigabe des Zyklus nicht ausreichend!

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

Prüfung des Zyklusprotokolls

Folgende Punkte müssen erfüllt sein:

- Das gelaufene Programm war für das entladene Gut im entsprechenden BW geeignet.
- Bei einem Instrumentenprogramm (Option) hat die Anzahl der behandelten BWI mit dem durchgeführten Programm übereingestimmt. Bei Mischbeladungen muss das Programm für das hochwertigere Gut gelaufen sein.
- Die Daten des Zyklusprotokolls müssen mit den bei der Validierung festgelegten Daten identisch sind.

Visuelle Prüfung des Behandlungsergebnisses

Nach der Entnahme des Behandlungsgutes aus der Kammer muss das Behandlungsergebnis durch Sichtkontrolle geprüft werden. Folgende Punkte müssen erfüllt sein:

- Die Beladung muss unverändert sein.
- Alle Anschlüsse von Hohlkörper-Instrumenten an der MIC-Versorgungsleiste (Option) müssen noch angeschlossen sein.
- Reinigungsergebnis: es befinden sich keine Rückstände auf dem Gut.
- Trocknungsergebnis: das Gut ist trocken.

Prüfung der MIC-Versorgungsleiste

Nach jedem Zyklus mit einer MIC-Versorgungsleiste muss die Durchlässigkeit der MIC-Versorgungsleiste geprüft werden: siehe "Instandhaltungsmaßnahmen ", Seite 122

Prüfung der Dreharme (Option BWI)

Folgende Punkte müssen erfüllt sein:

- alle Dreharme lassen sich manuell noch leicht drehen.
- alle Endkappen sind an allen Dreharmen ordnungsgemäß fixiert
- die Dreharme sind mechanisch nicht beschädigt.

Voraussetzung für die Freigabe eines Zyklus ist:

- erfolgreiche Prüfung der MIC-Versorgungsleiste (Option) vor und nach dem Programmstart
- erfolgreiche Prüfung der seitlichen Düsenrohre während des Programmlaufes
- erfolgreiche Prüfung der Dreharme (Option)
- erfolgreiche visuelle Prüfung des Behandlungsergebnisses
- bei Verwendung von Modulen für Augeninstrumente die Kontrolle des Filters
- erfolgreiche Prüfung des Zyklusprotokolls
- erfolgreiche Prüfung, dass Behandlungsgut zum Programm gepasst hat.

Freigabedokumentation

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

Nach Freigabe des Zyklus hat das Bedienpersonal dafür Sorge zu tragen, dass das Zyklusprotokoll 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 den zugehörigen Zyklus zu verwerfen.

Anzeige und Nachdruck von bereits gelaufenen Zyklen

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

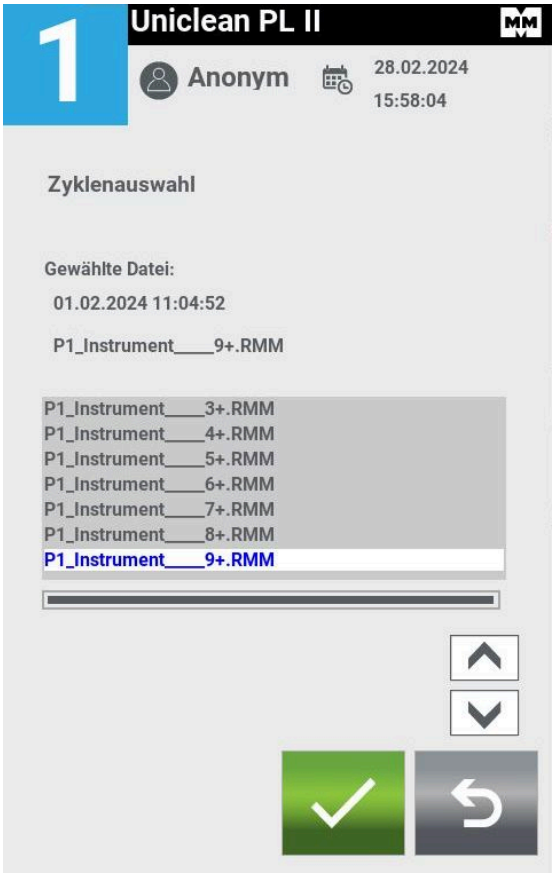
Gehen Sie dazu wie folgt vor:



▶ Benutzer Schnellzugriff öffnen



- Archiv der Zyklusverläufe öffnen.





- Mit den Scroll-Buttons nach oben oder unten blättern.



- Den gewünschten Zyklus auswählen und mit dem Bestätigungsbutton bestätigen.





- Betätigen Sie den Drucker-Button.

Die Zyklusdaten werden gedruckt.



- Betätigen Sie den PC-Button.

Die Zyklusdaten werden erneut an das Zyklusdokumentationssystem geschickt.

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

4.10 Ruhemodus / Standby

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

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

4.11 Letzter Programmlauf

Der letzte Programmlauf ist nur für das zweitürige Gerät einstellbar.



Es existiert ein Button 'Letzter Programmlauf' im Benutzer-Schnellzugriff 2 / 2.
Die Funktion kann gewählt werden, wenn das Gerät nach Ablauf und Entnehmen der Güter 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 Kammertür auf der Entnahmeseite leert das Gerät automatisch die Tanks und die Kammer. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Bei einem aktivierten Autostart geht das Gerät in Standby.

Wir empfehlen als letzten Programmlauf die automatische Tank-Reinigung (Option)!

4.12 Umgang mit chemischen Mitteln



Es kommen gemäß bestimmungsgemäßem Gebrauch chemische Mittel zum Einsatz.

Beachten Sie die Anweisungen im jeweiligen Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten der Prozesschemie (inklusive der Transport- und Lagerbedingungen). Das gilt sowohl für den Umgang mit den Chemikalienbehältern und der Ausstattung, die mit Chemie in Berührung kommt, als auch für die persönliche Schutzausrüstung.

4.12.1 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



Eine Vertauschung 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 des Betreibers bzw. des Anwenders ausgeschlossen werden.

4.12.2 Ändern des Fabrikats oder des Typs der Prozesschemie



Bei Verwendung anderer Prozesschemikalien, muss mit dem lokalen Ansprechpartner der MMM vorab geklärt werden, ob alternative Prozesschemie eingesetzt werden kann.

Erfolgt eine Änderung der Chemikalientypen gegenüber der Inbetriebnahme (siehe Kapitel 2.3.2, "Prozesschemie"), so muss das Programm 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 Requalifizierung 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.

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Instrumenten (Option):

In der Typprüfung wurden folgende Prozesschemikalien eingesetzt:

- Reinigung: Dr. Weigert, neodisher mediclean forte
- Klarspülung: Dr. Weigert, neodisher mediklar



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 Arbeitsende/Schichtwechsel

Am Ende jeder Arbeitsschicht müssen das Gerät und die Tanks (falls vorhanden) entleert und gereinigt werden, siehe "Instandhaltungsmaßnahmen ", Seite 122

4.14 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. Diese Option muss per USB-Stick freigeschaltet werden.

S ▶ Melden Sie sich als Supervisor an.



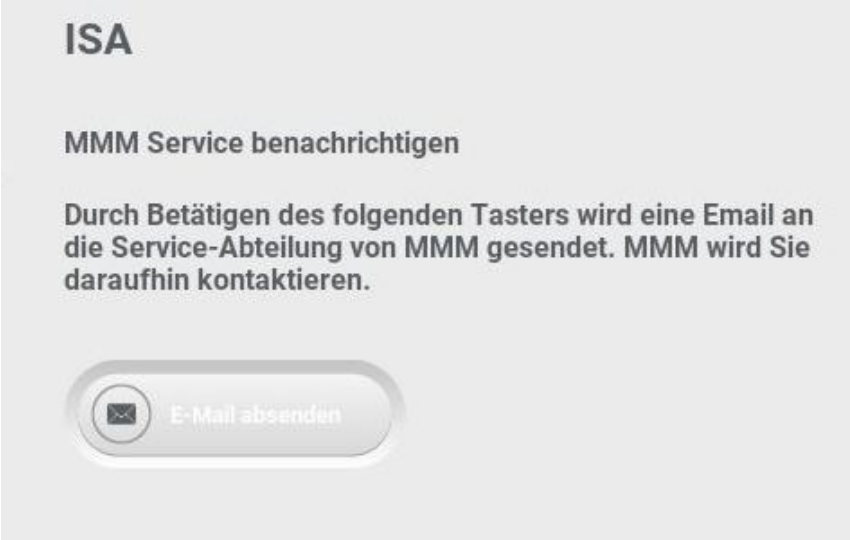
▶ „Menü-Übersicht“ öffnen.



▶ Menü „Service“ öffnen.



▶ Menü „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**.

  Der Button ist nur aktiviert, wenn die Option freigegeben ist.





- 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



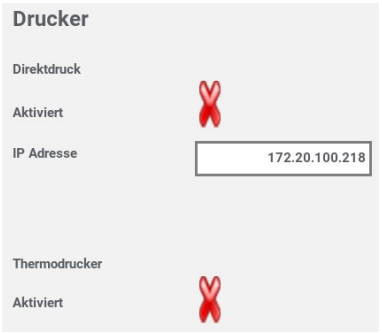
und Passwörter geändert werden.

5.2 Einstellung Zyklusprotokollausdruck und -speicherung

Je nachdem welcher Drucker verwendet wird, können Sie die folgenden Einstellungen anpassen.

Drucken des Zyklusprotokolls

Im Menü „Einstellungen“ - „Drucker“ können folgende Optionen eingestellt werden:



- Direktdruck auf einen Drucker
- Direktdruck auf einem integrierten Thermodrucker

Direktdrucker

- Aktivieren Sie **„Direktdruck“** durch Setzen des grünen Hakens.
- Geben Sie die IP-Adresse des Direktdruckers ein.

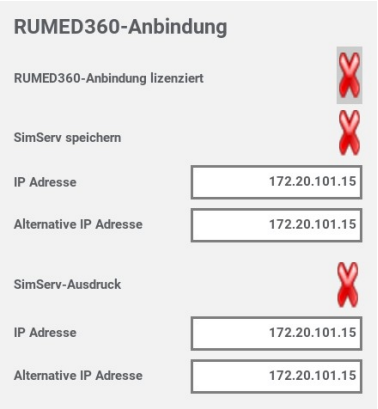
Thermodrucker

- Aktivieren Sie **„Thermodrucker“** durch Setzen des grünen Hakens.

Speichern der Zyklusdaten und Drucken über Netzwerk (Option)

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

Im Menü „Einstellungen“ - „RUMED360 IP-Adresse“ müssen folgende Optionen eingestellt sein:



- Information, ob RUMED360-Anbindung lizenziert ist (grüner Haken).
- Zyklusdaten in SimServ speichern
- Zyklusprotokollausdruck auf einen Netzwerkdrucker

1. Aktivieren Sie die Zyklusdatenspeicherungsfunktion (grünen Haken setzen).
2. Geben Sie die IP-Adresse und eine alternative IP-Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem SimServ installiert ist.
3. Aktivieren Sie den Zyklusprotokollausdruck auf einem Netzwerkdrucker (grünen Haken setzen).
4. Geben Sie die IP-Adresse und eine alternative IP-Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem SimServ installiert ist.

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 Kammertür auf der Beladeseite kann erst geöffnet werden, wenn die Störung quittiert wurde. Die Kammertür auf der Entladeseite ist gesperrt.

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



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

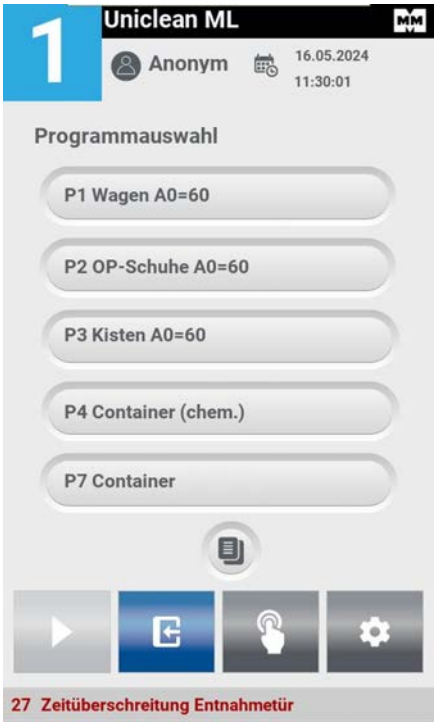
Kann die Ursache der Störung von einer eingewiesenen Person nicht behoben werden, informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma.

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

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

6.1 Störmeldungen

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



Störungen mit automatischem Programmabbruch

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

Störungen ohne automatischen 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 den laufenden Zyklus erfolgreich zu beenden. Bevor ein neuer Zyklus 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-Kundenservice und nennen Sie den Text der Klartextanzeige und die Störungsnummer, ggf. per ISA (Option).



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

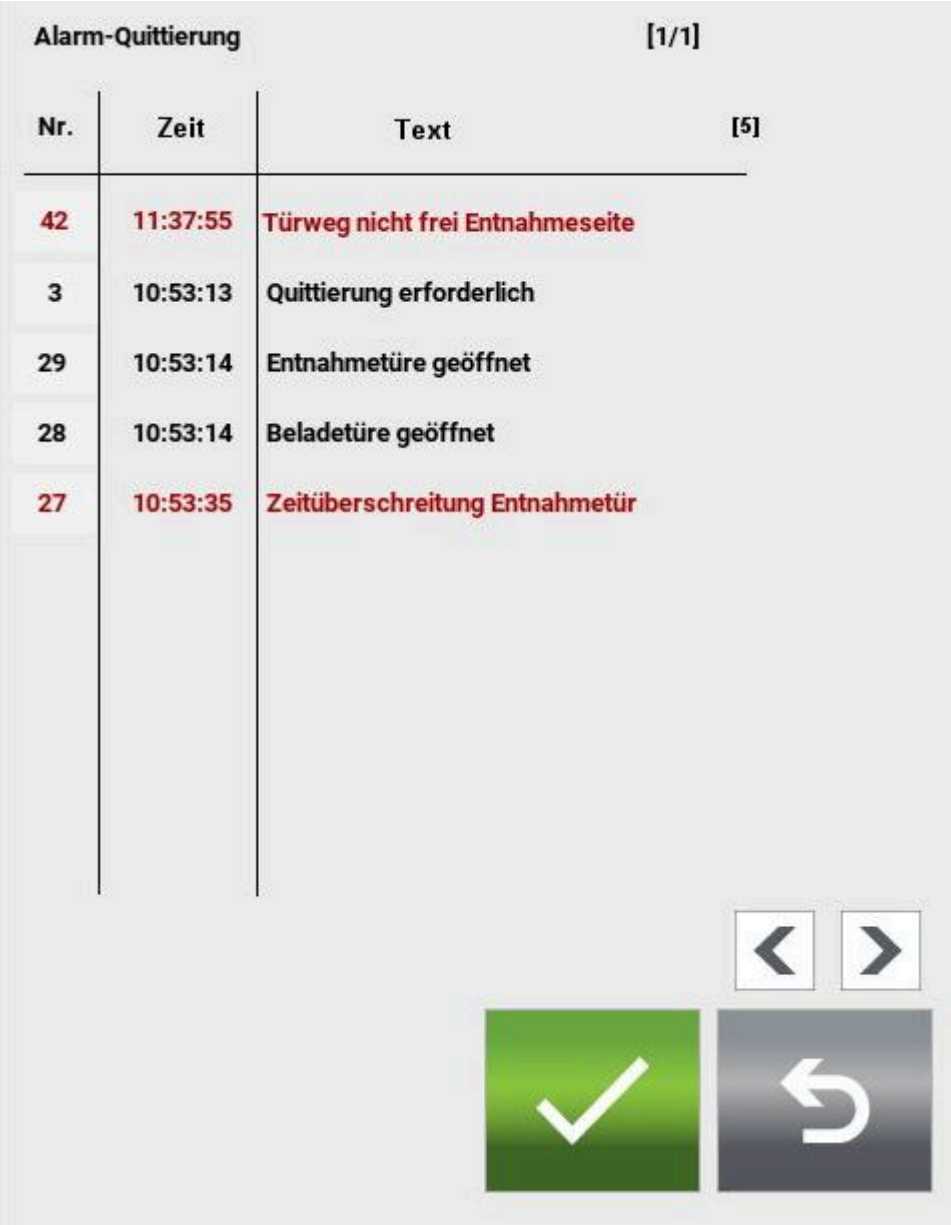
Quittieren von Alarmmeldungen



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

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

  Es erscheint eine Seite mit allen Status- und Alarmmeldungen.





Betätigen Sie den Button zum Quittieren der Alarmmeldung.

Es werden alle Alarmmeldungen quittiert!

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

Ist der Bediener nicht angemeldet oder hat er keine Berechtigung zum Quittieren von Alarmmeldungen, erscheint das Anmeldefenster "Bediener an- und abmelden".

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 Druckluft- oder Stromversorgung wieder hergestellt ist.

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

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

6.3.2 Heruntergefallene Teile, Verklemmen von beweglichen Teilen des Gerätes

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



Es besteht Verletzungs- oder Einklemmgefahr!

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

6.3.3 Netzwerkausfall

Mit einem Notfallkonzept kann der Zyklusausdruck auf einen Direktdrucker umgeleitet werden.

Es kann auf eine Alternative IP-Adresse umgeschaltet werden. Die Alternative IP-Adresse wurde in RUMED360-Anbindung unter Einstellungen festgelegt.



- Wechseln Sie in den Benutzer Schnellzugriff.



- Drücken Sie auf den Button „RUMED360 IP-Adresse“.



Button leuchtet blau, die Alternative IP-Adresse ist aktiv.

Die Alternative IP-Adresse ist so lange aktiv, bis der Button erneut gedrückt wird.

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.



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.



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 Medizinprodukte-buch / 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.

- Hauptschalter am Schaltschrank einschalten.



Wurde der NOT-HALT bei offener Beladetür betätigt und ist der Zugang zum Schaltschrank nicht möglich, gehen Sie wie folgt vor:

- Verkleidungsblech öffnen.
- Zahnriemen zwischen Tür und Türantriebsmotor lösen.
- Tür von Hand schließen.
- Zahnriemen wieder montieren.
- Verkleidungsblech schließen.
- Hauptschalter am Schaltschrank einschalten.

- Gerät an der Beladeseite einschalten.
- Quittieren Sie die Fehlermeldung (Benutzerberechtigung erforderlich).

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.

6.4 Status- und Alarmliste

Die Kammertür wird in diesem Kapitel nur als Tür bezeichnet.

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
1	Gerät startbereit	Fertig zum Programm starten. Keine Störungen vorliegend.	-

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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 des Zyklus 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.	-
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	Zyklusspeicherung fehlgeschlagen	Die Prozess-Daten konnten nicht auf die CF-Karte gespeichert werden. Zu wenig Speicherplatz, CF-Karte defekt - 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	Zyklusverarbeitung aktiv	Zyklusdaten werden verarbeitet. Zyklus gerade zu Ende, Nachladen oder Nachdrucken von Zyklusprotokoll.	-
13	Programm angehalten	Programm unterbrochen. Manueller Eingriff einer befugten Person.	-

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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 Zyklusdaten die richtigen Werte enthalten
16	Drucken aktiv	Es wird ein Direktdruck-Auftrag am Drucker DinA4 ausgeführt. Zyklus gerade zu Ende, Nachdrucken der Zyklen.	-
17	Fehler beim Drucken	Ausdruck fehlgeschlagen.	– Drucker auf Funktionsfähigkeit prüfen – Verbindungsleitung prüfen – Prüfen, ob Zyklusdaten die richtigen Werte enthalten
18	Einbaudrucker aktiv	Es wird ein Direktdruck-Auftrag ausgeführt. Zyklus gerade zu Ende, Nachdrucken von Zyklen.	-
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 angedrückt, wird aber nicht angedrückt gemeldet.	
22	Türdichtungsdruck zu hoch	Türdichtung ist eigentlich nicht angedrückt, wird aber angedrückt gemeldet.	

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
26	Zeitüberschreitung Beladetür	Türbewegung auf Beladeseite dauert länger als erwartet.	– Türantriebseinstellung Beladeseite prüfen – Türantrieb auf Defekt prüfen – Prüfen, ob sich ein Gegenstand oder eine Person im Türlaufbereich der Beladeseite befindet (Kammertürbereich oder Maschinenraum)
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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
34	Quittierung nötig für Türöffnung	Während des Prozesslaufes 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 Türdichtung(en) dauert zu lange.	
39	Türdichtungsdruck nicht abgefallen	Das Entspannen der Türdichtung(en) dauert zu lange.	– Pneumatikventil defekt
40	Türdichtungsdruck zu gering im Prog.	Der Türdichtungsdruck ist während eines Prozessablaufs abgefallen.	– Türdichtungen auf Defekte prüfen – bauseitige Druckluftversorgung prüfen
41	Türweg nicht frei Beladeseite	Das Schließen der Tür auf der Beladeseite 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
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.	-

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
44	Abschalten fehlgeschlagen	Während der Abschaltroutine ist ein Fehler aufgetreten.	– Türlaufbereich prüfen, ob sich in ihm Gegenstand oder Person befindet – Druckluftversorgung prüfen – 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 (Real-TimeClock, CPU, Zykluszeit).	– Austausch der CPU, prüfen auf Defekt
48	Batteriewechsel erfor- derlich	Batterie meldet zu niedrige Spannung.	Nur für Geräte mit Glas-Bedienpanel – 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 – Bei Schlauchpumpe: Wechseln des alternden Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen
51	Prüfung Dosierlinie 2 erforderlich	Dosierlinie 2 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist noch ausreichend klein.	– Dosierschlauch 2 kontrollieren und evtl. entlüften – Bei Schlauchpumpe: Wechseln des alternden Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen

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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
57	Störung Dosierlinie 4	Dosierlinie 4 dosiert nicht so viel wie erwartet. Abweichung ist zu groß.	– Bei Schlauchpumpe: Wechseln des versprödeten Schlauches in der Dosierpumpe – Verbindungsschläuche prüfen auf Verstopfung oder Luftblasen oder Leckagen, Dosierschlauch 4 evtl. entlüften. – Prüfen der Flowmeter auf Defekt
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 der bauseitigen Dampfversorgung – Prüfen des Dampfventils oder Elektroheizkörper auf Defekt – Prüfen der Kondensatlinie auf defekte Bauteile, Gegendruck
60	Desinfektionstemp. zu lange zu niedrig	Wassertemperatur im Desinfizieren zu lange ein wenig zu gering.	– Prüfen der bauseitigen Dampfversorgung – Prüfen des Dampfventils oder Elektroheizkörper auf Defekt – Prüfen der Kondensatlinie auf defekte Bauteile, Gegendruck
61	Desinfektionstemp. überschritten	Wassertemperatur im Desinfizieren zu hoch.	– Prüfen des Dampfventils auf mechanisch vollständige Schließung – 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.	– Prüfen der bauseitigen Dampfversorgung – Prüfen des Dampfventils auf Defekt – Prüfen der Kondensatlinie auf defekte Bauteile, Gegendruck – Schütz für Elektroheizkörper defekt

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
64	Temperatur Haltephase zu hoch	Wassertemperatur in einem Reinigungsschritt zu hoch.	– Prüfen des Dampfventils auf mechanisch vollständige Schließung – 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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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
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 – Druckaufnehmer 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.	*Nur für ältere Geräte: – Einstellung des Motorschutzschalters im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblatt prüfen – Pumpe auf Fremdkörper und Anomalitäten prüfen
86*	Motorschutz Entleerungspumpe	Der Motorschutzschalter hat ausgelöst.	*Nur für ältere Geräte: – Einstellung des Motorschutzschalters im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblatt prüfen – Pumpe auf Fremdkörper und Anomalitäten prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
87*	Motorschutz/Sicherung Lüfter	Der Motorschutzschalter/Sicherung vom Trocknungslüfter intern hat ausgelöst.	*Nur für ältere Geräte: – Einstellung des Motorschutzschalters im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblattprüfen – Trocknungslüfter intern auf Fremdkörper prüfen – Trocknungslüfter intern auf Anomalitäten prüfen
88	Motorschutz	Der Motorschutzschalter hat ausgelöst.	– Einstellung des Motorschutzschalters (Umwälzpumpe, Entleerungspumpe und Sicherung Trocknungslüfter im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblattprüfen – Pumpe und Trocknungslüfter intern auf Fremdkörper auf Anomalitäten prüfen – Einstellung des Motorschutzschalters vom Seitenkanalverdichter im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblattprüfen
	Motorschutz Kompressor*	Der Motorschutzschalter vom Seitenkanalverdichter hat ausgelöst.*	*Nur für ältere Geräte: – Einstellung des Motorschutzschalters vom Seitenkanalverdichter im Schaltschrank auf Richtigkeit gemäß Motordatenblatt prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
89	Kein Wagen in der Kammer	Es befindet sich kein Wagen an der vorgegebenen Position in der Kammer.	– Positionsschalter für Wagen in Kammer prüfen – richtigen Wagen einschieben nur bei Geräten mit Andockkupplung in der Kammer
90	Temperaturbegrenzer Heizung Kammer	– Wasserstand in Kammer prüfen, zu wenig Wasser im System – Wasserstand im Tank 1 und Tank 2 prüfen, zu wenig Wasser im System – Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart	
	Temperaturbegrenzer Heizung 1 *	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.*	*Nur für ältere Geräte: – 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.	*Nur für ältere Geräte: – 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.	*Nur für ältere Geräte: – 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.	*Nur für ältere Geräte: – 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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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. Wassertemp.	Abweichung Regeln / Registrieren 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. Lufttemp.	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
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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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 des Ansteuerventils, ob defekt – Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung
109	Zeitüberschreitung Heizen Kammer	Temperatur in der Kammer steigt zu langsam an.	– Prüfen der bauseitigen Dampfzuleitung – Prüfen des Dampfventils am Umwälzwärmetauscher auf Defekt – Prüfen der Kondensatableitung auf Funktion – 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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
111	Zeitüberschreitung Heizen Tank 2	Temperatur im Tank 2 steigt zu langsam an.	– Prüfen der bauseitigen Dampfzuleitung – Prüfen des Dampfventils am Tank 2 auf Defekt – Prüfen der Kondensatableitung auf Funktion – 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 der Ablaufpumpe auf Defekt – Prüfen des Kammerniveau-Druckaufnehmers auf Funktion
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
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 der Ablaufpumpe auf Defekt – Prüfen des Kammerniveau-Druckaufnehmers auf Funktion – Prüfen des Tankniveau-Druckaufnehmers auf Funktion

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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 Zyklen 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 des Dampfventils am Umwälzwärmetauscher auf vollständiges Schließen – 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 des Dampfventils am Tank 2 auf vollständiges Schließen – 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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
124	Dosierung 1 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 1 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 1 kontrollieren und evtl. entlüften – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung
125	Dosierung 2 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 2 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 2 kontrollieren und evtl. entlüften – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung
126	Dosierung 3 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 3 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 3 kontrollieren und evtl. entlüften – Prozesschemie auffüllen – Kabelbruch in Sauglanzenleitung
127	Dosierung 4 ist leer	Sauglanze Dosierlinie 4 meldet Behälter leer.	– Dosierschlauch 4 kontrollieren und evtl. entlüften – 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 Korbkodierung	Korb scannen aktiviert und noch kein Code eingelesen.	– Barcode am Korb überprüfen – Scanner prüfen – Reflexionsschutz (schwarzes Isolierband) an der Verkleidung prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
133	Falsche Korbkodierung	Barcode der Korbkennung war falsch oder wurde nicht korrekt erkannt.	– Barcode am Korb überprüfen – Scanner prüfen – Reflexionsschutz (schwarzes Isolierband) an der Verkleidung prüfen
134	Länge Korbkennung falsch	Eingelesener Barcode der Korbkennung hat falsche Länge.	– Barcode defekt oder unlesbar – Reflexionsschutz (schwarzes Isolierband) an der Verkleidung prüfen
135	Zeitüberschreitung Eintransport	Der Eintransportvorgang hat zu lange gedauert. Korb konnte nicht eintransportiert werden.	– Tür überprüfen – Sensor prüfen
136	Zeitüberschreitung Austransport	Der Austransportvorgang hat zu lange gedauert. Korb konnte nicht austransportiert werden.	– Sensor prüfen
137	Leitfähigkeitssensor B551 defekt	Leitfähigkeitsfühler bringt falsche Eingangswerte. Leitwertmessgerät/Messumformer bringt falsche Werte Zu schlechte Wasserqualität. Zu viel Reiniger.	– Prüfen der Kontakte am Sensor B551 – Prüfen der Kontakte am Messumwandler B991 – 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	Leitfähigkeitssensor B552 defekt	Leitfähigkeitsfühler bring falsche Eingangswerte.	– Prüfen der Kontakte am Sensor B552 – Prüfen der Kontakte am Messumwandler B992 – 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.	▪ Türdichtung undicht ▪ defekter Niveauschalter (Liquiphant) Kammer B811 oder B812
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 Gerätes 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

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
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 Requalifizierung fällig	Requalifizierung wird in Kürze fällig.	– Requalifizierung wird fällig.
158	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
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 BWI-Andock-System. Gewünschte Positionen werden nicht rechtzeitig erreicht.	-

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
164	Andockung: Quittierung nötig	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 – Reflexionsschutz (schwarzes Isolierband) an der Verkleidung prüfen
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 – Reflexionsschutz (schwarzes Isolierband) an der Verkleidung prüfen
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.

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
173	Ablauf voll	Abwasserentsorgung in externen Tank und nicht in Abfluss. Externer Tank voll. Abwasser kann nicht abgeführt werden.	Externen Tank leeren
174	Leerzyklus erforderlich	Nach Dosierlinienentlüftung wurde noch keine Leerzyklus gefahren.	Programm ohne Güter starten, um sicherzugehen, dass sich keine Prozesschemie im Gerät befindet.
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 Zyklus erneut durchführen.
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
179	-	-	gilt nicht für Uniclean ML
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 Gerätes aktiv	Letztes-Programm-Funktion ist aktiviert. Nach der Entnahme der Güter und geschlossener Entnahmetür werden die Kammer und die Tanks automatisch geleert.	-

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
184	Entleeren des Gerätes fehlgeschlagen	Letztes-Programm-Funktion ist aktiviert. Nach der Entnahme der Güter und geschlossener Entnahmetür wurden die Kammer und die Tanks nicht geleert.	– Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung – Prüfen des Ablaufventils am Tank auf Defekt – Prüfen des Ablaufventils der Kammer auf Defekt – Prüfen der Ablaufpumpe auf Defekt – Prüfen des Kammerniveau-Druckaufnehmersauf Funktion – Prüfen des Tankniveau-Druckaufnehmers auf Funktion
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. Zyklusverlauf noch ordnungsgemäß.	gilt nicht für Uniclean ML
189	Dreharm-Störung	Drehzahl der Dreharme fehlerhaft. Programmabruch	gilt nicht für Uniclean ML
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 – Druckaufnehmer der Kammer auf Defekt prüfen

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
192	Fehler Flowmeter Dosierung	Flowmeter zählt, obwohl Dosier-pumpe nicht angesteuert wird.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Rückschlagventil überprüfen – Flowmeter prüfen
193	Fehler Flowmeter Wasser	Flowmeter zählt, obwohl Wasser-ventil nicht angesteuert wird.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren – Wasserventil undicht – Flowmeter prüfen
194	Temperaturbe-grenzer 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.	gilt nicht für Uniclean ML
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.	gilt nicht für Uniclean ML
198	Notöffnungstaster betätigt	Der Notöffnungstaster in der Kammer wurde betätigt. Notöffnungstaster defekt.	Haustechnik oder Servicetechniker informieren
199	-	-	gilt nicht für Uniclean ML
200	Kein Reinigungs-programm nach EN 15883	Sonderprogramm wurde ausge-wählt.	-

Nr.	Meldung	Auslösung/ Aktivierung	Behebungsmöglichkeiten
201	Hinweis auf Überlaufen des Tanks in den Überlauf	Eingehende Zählerimpulse bei nicht angesteuerten Füllventilen.	– Füllventile überprüfen
202	Störung Hebeanlage	Bauseitige Hebeanlage meldet Störung.	Haustechnik informieren

6.5 Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis

Tipps für die Praxis

Folgende Punkte sind bei einem unzureichendem Reinigungsergebnis zu beachten:

- Wurden eventuell notwendige Vorreinigungsprozeduren korrekt durchgeführt?
- Wurde der vorgesehene Beschickungswagen entsprechend des bestimmungsgemäßem Gebrauches verwendet?
- Wurde die Beschickungswagen korrekt beladen? Keine Überbeladung und Überlappung des Beschickungsgutes!
- Wurden alle nicht verwendeten Gewindeanschlüsse mit Blindkappen verschlossen (Option)?
- 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?

  Im BW müssen sich die Dreharme im Uhrzeigersinn drehen.

- Sind alle prozessrelevanten Schritte entsprechend der Validierung siehe "Validierung", Seite 11 und der Aufbereitungsvorschriften des Instrumentenherstellers (Option) eingehalten worden?



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

Die Reinigungsleistung kann nur gewährleistet werden, wenn der richtige Beschickungswagen 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

7 Instandhaltung

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!

Beachten Sie die Hinweise in Kapitel 1.2.7, "Besonderheiten bei Beheizung mit Dampf"

Es ist mindestens einmal jährlich eine Inspektion und sicherheitstechnische Wartung (Intervall-Wartung & Inspektion) durchzuführen.

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 2500 Zyklen ist eine vorbeugende Inspektion und Wartung (Präventivwartung) durchzuführen.

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

Der Zykluszähler zählt fortlaufend die durchgeführten Zyklen.

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

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

Die bauseitige Lüftungsanlage muss so ausgelegt werden, dass bei Service- oder Wartungsarbeiten und ggf. Demontage der Luftabschottungsbleche der Luftdruckunterschied von der reinen zur unreinen Seite aufrechterhalten bleibt.

7.1 Sicherheit

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)
- Requalifizierung (zeitgesteuert)

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

Die Fälligkeiten werden in unterschiedlichen Farben angezeigt.

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



Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen

Im „Benutzer Schnellzugriff“ unter „Informationen“ kann nachgeschaut werden, wann Wartungen, Kalibrierung/Justierung und Requalifizierung fällig sind.



- Öffnen Sieden Benutzer Schnellzugriff.



- Drücken Sie den Button Wartungsinformation.

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 Gerätes 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 Routinekontrolle der technischen Funktion

Für die Routineprüfungen der technischen Funktionen empfehlen wir die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“, siehe Checkliste 10: "Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion [5. Auflage 2017]



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

Ganz besonders ist durchzuführen:

Die Dreharme des Beschickungswagen für Instrumente (BWI) (Option) müssen im Regelbetrieb jede Woche und bei unregelmäßigen Verwendungen des Instrumentenprogramms in sinnvollen Abständen gereinigt werden.

Die Reinigung ist zu dokumentieren.

Grundsätzlich sind die Wartungshinweise zu befolgen.

7.5 Instandhaltungsmaßnahmen

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

Die Kammertür wird in diesem Kapitel nur als Tür bezeichnet.

Vor jedem Zyklus:

Was	Wie	Bemerkung
Prüfung der MIC-Versorgungsleiste	▶ Entfernen Sie die MIC-Versorgungsleiste, indem Sie gegen den Anschluss in der Versorgungsleitung drücken und die MIC-Versorgungsleiste aus der Halterung ziehen. ▶ Halten Sie das offene Ende der MIC-Versorgungsleiste unter fließendes Wasser. ▶ Kontrollieren Sie, ob durch alle Anschlüsse Wasser läuft. ▶ Reinigen Sie ggf. die MIC-Versorgungsleiste, siehe Gebrauchsanweisung BWI.	

Nach jedem Zyklus:

Was	Wie	Bemerkung
Sichtprüfung der Düsenrohrbewegung	Durchführung siehe Kapitel 4.9, "Freigabe des Zyklus"	
Prüfung der MIC-Versorgungsleiste	siehe "Vor jedem Zyklus:"	

Vor jedem Instrumentenprogramm (Option):

Was	Wie	Bemerkung
Entleeren und Reinigen der Tanks, falls Tanks (Option) vorhanden	Durchführung siehe "Kammerreinigung", Seite 139, "Reinigung des Durchlauffilters (Option)", Seite 141, "Entleerungsprogramm", Seite 136 "Tankreinigung", Seite 137	Meldung von Fremdrost an den Verantwortlichen der Anlage. Reinigungsergebnis: es muss optisch metallisch blank sein.

Nach jeder Schicht:

Was	Wie	Bemerkung
Selbstdesinfektion	▶ Starten Sie das Programm "Selbstdesinfektion" **bei leerer Kammer!**  **Die Selbstdesinfektion ist kein Reinigungsprogramm für Güter!**	Wurde in einer Schicht ausschließliche chemische Desinfektionsprogramme gefahren, muss am Ende der Schicht ein Selbstdesinfektionsprogramm gefahren werden. Die Selbstdesinfektion ist ein thermisches Verfahren. Die Selbstdesinfektion kann bei der Inbetriebnahme des Gerätes konfiguriert werden.

Täglich:

Was	Wie	Bemerkung
Entleeren und Reinigen der Tanks, falls Tanks (Option) vorhanden (bei Instrumentenprogramm siehe oben)	Durchführung siehe Kapitel 7.9, "Tankreinigung"	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel. Meldung von Fremdrost an den Verantwortlichen der Anlage. Reinigungsergebnis: es muss optisch metallisch blank sein.

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 ein Zyklus ohne Beladung zu fahren. Rostansatz (Flugrost, Fremdrost) kann zur Zerstörung der Kammer führen. Derartige Stellen müssen sofort behandelt werden. Dies geschieht bei Kammern mit gestrahlten Kammerwandungen (matte Oberfläche) mit einem handelsüblichen Edelstahlreiniger (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten!). Zur Bearbeitung benutzt man zweckmäßigerweise eine harte Kunststoffbürste. Nach einer solchen Behandlung ist die Kammerwandung sorgfältig mit Wasser nachzuspülen.	Durchführung siehe Kapitel 7.11, "Kammerreinigung"  Schutzhandschuhe tragen!	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel. Meldung von Fremdrost an den Verantwortlichen der Anlage. Reinigungsergebnis: es muss optisch metallisch blank sein.

Was	Wie	Bemerkung
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. Die Türdichtung befindet sich in der Kammernut, auf ihrer offenen Stirnseite. 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.
Kontrolle des Türkraftbegrenzers	Den Türlauf während des Schließens kurz mit der Hand stoppen. Die Tür muss stoppen. Wird die Hand weggezogen, muss die Tür weiter laufen. Lässt sich die Türe nicht stoppen, so ist die Hand wieder wegzuziehen und der Fall dem Verantwortlichen der Anlage zu melden. Tür läuft weiter. Beim Test ist eine zweite Person hinzuzuziehen, die darauf vorbereitet ist, ggf. den NOT-HALT in der Frontverkleidung zu betätigen!  Der Tester muss vor der Kammer stehen, nicht in der Kammer! Beim Test ist eine zweite Person hinzuzuziehen, die darauf vorbereitet ist, ggf. den NOT-HALT in der Frontverkleidung zu betätigen!	

Was	Wie	Bemerkung
Reinigen der Dreharme nach Verwendung des BWI (Option)	Die Dreharme sind am BWI (Option) zu demontieren und zu reinigen. Anschließend die Dreharme wieder montieren und ihre freie Beweglichkeit überprüfen. Kapitel 7.7, "Reinigung und Wartung der Dreharme"	
Täglich Grube reinigen (Option Ablaufsystem ohne Gully)	In der Grube bleibt immer ein Restwasser stehen. ▶ Grube mit einem Industriestaubsauger (z. B. Kärcher) aussaugen. ▶ Grube ggf. auswischen.	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel
Tauchpumpe kontrollieren (Option Ablaufsystem ohne Gully)	▶ Kontrollieren Sie, ob die Tauchpumpe an der Schukosteckdose im Maschinenraum angesteckt ist.	Durchzuführen immer am Arbeitsanfang

Wöchentlich:

Was	Wie	Bemerkung
Inhalt der Prozesschemie-Kanister prüfen	1. Die Revisionstür der Beladeseite öffnen. 2. Sichtprüfung der fast durchsichtigen Kanister von außen. Ist der Füllstand im Kanister höher als ca. 5 cm, so ist noch genügend Prozesschemie für mindestens einen Programmdurchlauf vorhanden.  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.	Die automatische Maschinensteuerung überwacht während des Programmablaufs die Füllstandshöhe der Prozesschemikalien selbstständig.
Reinigen des Durchlauffilters	Siehe Kapitel 7.12, "Reinigung des Durchlauffilters (Option)"	

Vierteljährlich

Was	Wie	Bemerkung
Staubsaugen des Maschinenraumes	Maschinenraum mit einem Industrie-Staubsauger reinigen. Der Staubsauger muss mit einem wegwerfbaren Staubsack ausgerüstet sein. Anschließend sind alle Anlagenteile mit einem anerkannten Desinfektionsmittel zu desinfizieren.	

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-Touchdisplay - Desinfizieren und reinigen Sie das Farb-Touchdisplay mit einem geeigneten Reinigungsmittel bzw. handelsüblichen Flächendesinfektionsmittel. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers!  Auf den Glasflächen dürfen keine chemischen Reinigungsmittel verwendet werden.  Das Gerät muss beim Reinigen immer ausgeschaltet sein.	

Was	Wie	Bemerkung
Reinigen der Kammer nach OP-Schuh-Programm	Da OP-Schuhe während der Behandlung sehr viele Flusen abgeben, müssen die Feinsiebe nach jedem OP-Schuh-Programm gereinigt werden (siehe Kapitel 7.11, "Kammerreinigung"). Die Aufforderung kann auch im Display stehen und muss nach Durchführung quittiert werden.	

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

Wöchentlich:

Was	Wie	Bemerkung
Kontrolle Chemieanschluss	Sichtkontrolle, ob sich die einzelnen Sauglanzen in den dafür zugeordneten Prozesschemiekanistern befinden. Sichtkontrolle, ob die Zuführleitungen an den richtigen Dosiereinrichtungen (Leitungen, Behälter, Pumpen etc.) angeschlossen sind. 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.	
Die Schmutzfänger kontrollieren.	Die Schmutzfänger in der Zuführungsleitung der Dampf- und Wasserleitungen sind zu öffnen, zu prüfen und ggf. zu reinigen.	

Wöchentlich bei regelmäßigen Instrumentenzyklen (Option):

Was	Wie	Bemerkung
Kontrollieren und Reinigen aller Dreharme am BWI	▶ Herausschrauben des Dreharms aus der Wagenhalterung ▶ Entfernen der Endkappen, Haltebügel lösen ▶ Sichtprüfung auf Späne, lose Teile, Fremdteile ▶ Reinigen der Dreharme ▶ Zusammenbau ▶ Prüfen der eingebauten Dreharme auf Leichtgängigkeit siehe auch Kapitel 7.7, "Reinigung und Wartung der Dreharme"	

Monatlich:

Was	Wie	Bemerkung
Die Wasserqualität prüfen.	Das Wasser, das in das Gerät einläuft, ist aufzufangen und im Labor prüfen zu lassen. Es soll verglichen werden mit der Qualität, die das Wasser während der Inbetriebnahme hatte. Bei zu großen Abweichungen sind mit dem verantwortlichen Haushygieniker die Relevanzen abzuklären. Hierzu können am freien Einlauf des Tankeinlasses Wasserproben entnommen und im Labor geprüft werden. Im Allgemeinen sind folgende Wassersorten zu prüfen: ■ Kaltwasser (meistens nicht direkt aus dem Trinkwassernetz, sondern über eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage) ■ Warmwasser (optional) ■ VE-Wasser (meistens über eine Umkehrosmoseanlage)	

Was	Wie	Bemerkung
Den Türkraftbegrenzer kontrollieren.	Den Türlauf während des Schließens der Tür im Zuge des Programmablaufs kurz mit der Hand stoppen. Funktioniert das, ist die Funktion in Ordnung und die Hand kann wieder weggezogen werden. Die Tür läuft weiter. Lässt sich die Tür nicht stoppen, so ist die Hand wieder wegzuziehen und der Fall der Leitung zu melden. Tür läuft weiter.  Der Tester steht **vor** der Kammer! Beim Test ist eine zweite Person hinzuzuziehen, die darauf vorbereitet ist, ggf. den NOT-HALT in der Frontverkleidung zu betätigen!	Info an den Verantwortlichen der Anlage

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. Die Türdichtung befindet sich in der Kammernut, auf ihrer offenen Stirnseite. 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.  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.

Was	Wie	Bemerkung
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
Die Wasserdichtigkeit kontrollieren.	Innerhalb des Maschinenraumes Sichtprüfung auf Wasserstellen.	
Die Düsen auf Verstopfung kontrollieren.	Innerhalb der Kammer auf alle Düsen schauen, ob die Düsenöffnung noch frei ist. Falls nicht: Düse mit Schraubenschlüssel herausschrauben und Fremdkörper entfernen. Wieder einschrauben. Keine Abdichtmasse anbringen.	

Alle 2 Jahre:

Was	Wie	Bemerkung
Austauschen des Gummischlauches der Tankreinigung	Gummischläuche müssen regelmäßig erneuert werden, da sonst Alterung eintritt. Es darf nur das vom Hersteller spezifizierte Material verwendet werden.	

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.	

Was	Wie	Bemerkung
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.  Achten Sie darauf, dass nichts beschädigt wird. ▶ Reinigen Sie die Türdichtungskante nur mit Spiritus oder Aceton.  Auf keinen Fall Öl oder Fett verwenden. ▶ Legen Sie die neue Dichtung vom Ventil aus beginnend nach oben bis über die zweite Türdichtungsrundung hinaus ein. ▶ Nun legen Sie die Türdichtung vom Ventil aus nach unten bis über die zweite Rundung hinaus ein. ▶ Abschließend legen Sie die Türdichtung auf der gegenüberliegenden Seite des Ventils ein. ▶ Korrigieren Sie eventuelle Längenprobleme, indem Sie die Dichtung stauchen oder strecken. ▶ Achten Sie darauf, dass die Türdichtung plan in der Türdichtungsnut liegt. ▶ Achten Sie darauf, dass die Türdichtung nicht verdreht wird, insbesondere in den Rundungen. Tipp: Beim Einlegen der Türdichtung hilft es, diese in den Rundungen zunächst leicht zu verwinden, sodass der Außenradius der Türdichtung vor dem Innenradius auf dem Türdichtungsboden aufsitzt. Den Innenradius der Türdichtung jetzt nachdrücken und anschließend korrigieren bis die Türdichtung unverdreht in der Nut liegt.	

7.6 Reinigung der Bedienelemente

Die Bedienelemente dürfen nur gereinigt werden, wenn die Bildschirmreinigung siehe "", Seite 48 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.

7.7 Reinigung und Wartung der Dreharme

Die Dreharme vom BWI müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Leichtgängigkeit und die Leistungsfähigkeit des gesamten Reinigungssystems sicherzustellen. Dreharmeversionen z. B. Dreharme aus Korb da Vinci oder Korb 6-etagig dürfen nicht vertauscht werden. Nur so kann ein zufriedenstellendes Reinigungsergebnis gewährleistet werden.

Beim BWI sind die Endkappen blau.

Demontage der Dreharme

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

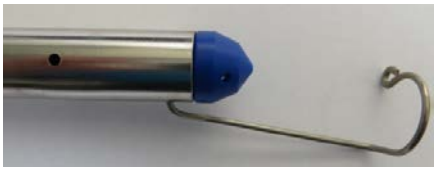


- Entfernen Sie die Distanzscheibe.
- Kontrollieren Sie, ob die Distanzscheibe beschädigt, abgenutzt oder stark verfärbt ist.

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.
  (Beim Korb 6-etagig sind die Endkappen blau.)

Reinigung der Dreharme

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

Montage der Dreharme



Verwechslungsgefahr der Dreharme!

Reduzierte Reinigungsleistung oder Beschädigung der Dreharme!

Kontrollieren Sie, ob die Dreharme zum Wagen passen!

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**.

7.8 Entleerungsprogramm

Vor der automatischen Tankreinigung (Option) soll kein Entleerungsprogramm gefahren werden.

Dieses Programm dient der Entleerung des Geräts. Dabei wird das in den Tanks (sofern vorhanden), den Düsenrohren und in der Kammer befindliche Wasser in den Ablauf geführt.

- Entleerungsprogramm wählen
- Start drücken

Im Gegensatz zu anderen Programmen wird nach Programmende nur die Tür auf der Beladeseite freigegeben. Sobald das Programm beendet ist, ist das Gerät entleert und die Tanks (sofern vorhanden) und die Kammer können gereinigt werden (Kapitel 7, "Instandhaltung ").

7.9 Tankreinigung

Am Ende eines jeden Arbeitstages ist das Tanksystem (sofern vorhanden) durch Ausspritzen zu reinigen.

Ausnahme: die Tanks müssen immer vor jedem Instrumentenprogramm (Option) gereinigt werden!

In der Kammer dürfen sich keine Personen und kein Behandlungsgut befinden!

Manuelle Tankreinigung

- Entleerungsprogramm fahren, damit das Gerät vollständig entleert ist (Kapitel 7.8, "Entleerungsprogramm").

  Damit das Wasser, mit dem die Tanks und die Kammer ausgespritzt werden, ungehindert ablaufen kann, müssen die Ablaufventile geöffnet sein.
- Drücken Sie folgende Buttons:



Manuelle Tankreinigung

- Bestätigen Sie die Abfrage.
- Die Ablaufventile werden geöffnet.
- Revisionstür auf der Entnahmeseite öffnen.

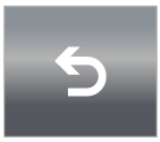
  Während des Tankausspritzens kann die Kammertür auf der Beladeseite beliebig geöffnet oder geschlossen werden. Gleichzeitig können diverse Reinigungsarbeiten innerhalb der Kammer (z. B. Reinigung des Feinsiebs) erfolgen.
- Die beiden Tankdeckel entfernen. Vorsicht! Tanks und Deckel können heiß sein. Handschuhe tragen.
- Sichtprüfung des Tankinneren auf Fremdkörper und Fremdrost. Fremdkörper entfernen.
- Tanks mit beigefügtem Schlauch ausspritzen.

Mit Schlauch nur innerhalb der Tanks spritzen, nicht im Maschinenraum. Gefahr für elektronische Bauteile!

Tank- und Kammerventile sind noch offen.

Nach dem Ausspritzen der Tanks

- Beide Tankdeckel wieder aufstecken!
- Betätigen Sie



Die Ventile werden zeitverzögert geschlossen, das Gerät ist in ca. 2 Min. wieder einsatzbereit.

- Tür schließen.



- Fahren Sie mit der Reinigung der Kammer fort siehe "Kammerreinigung", Seite 139 .

7.10 Automatische Tankreinigung (Option)

Vor der automatischen Tankreinigung kein Entleerungsprogramm durchführen!

Vorhandene Energie (heißes Wasser) und dosierter Reiniger können wirtschaftlich genutzt werden!

Für die automatische Tankreinigung steht ein Programm zur Verfügung. Während des Programmablaufs der maschinellen Tankreinigung darf kein Behandlungsgut in der Kammer sein!

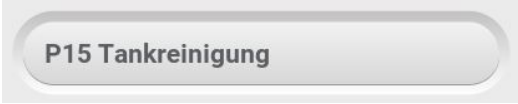
- Kontrollieren Sie, ob die Tankdeckel richtig auf den Tanks liegen.

Wasser kann während des Programmablaufes austreten!

Beschädigung von Maschinenteile durch heißes Wasser mit Prozesschemie!

Kontrollieren Sie, dass die Tanks geschlossen sind!

- Die Revisionstüren zum Maschinenraum von außen schließen!
- Wählen Sie das Tankreinigungsprogramm an.



- Bestätigen Sie die Abfrage, dass die Tankdeckel ordnungsgemäß auf den Tanks liegen.
  - Automatisches Tankreinigungsprogramm läuft ab.
  - Nach Beendigung der Tankreinigung wird das Gerät vollständig entleert.
  - Die Tür der Beladeseite wird freigegeben und kann geöffnet werden.
  - Die automatische Tankreinigung wird im Zyklusdokumentationssystem abgespeichert.



- Fahren Sie mit der Reinigung der Kammer fort siehe "Kammerreinigung", Seite 139 .

7.11 Kammerreinigung



Schutzhandschuhe tragen!

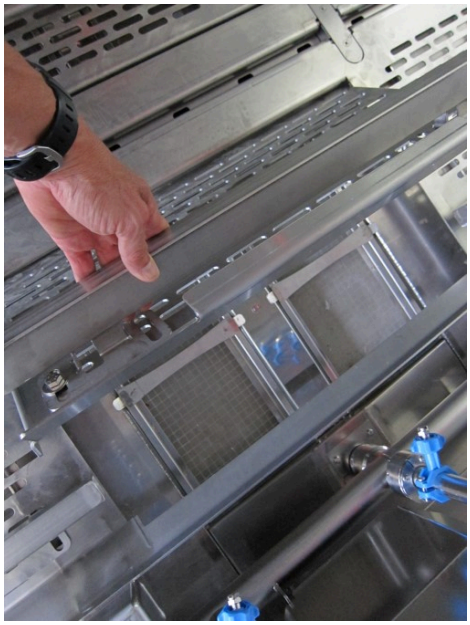
Die Kammerreinigung mit einem handelsüblichen Edelstahlreiniger (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten!) muss mindestens einmal täglich zusammen mit der Tankreinigung erfolgen.

Zur Bearbeitung benutzt man zweckmäßigerweise eine harte Kunststoffbürste. Nach einer solchen Behandlung ist die Kammerwandung sorgfältig mit Wasser nachzuspülen.



Ausnahme: die Kammer muss immer vor jedem Instrumentenprogramm (Option) gereinigt werden!

- Entleerungsprogramm fahren. Kammer muss leer sein.
- Öffnen der Beladetüre der Kammer
- Sichtprüfung der Kammer, ob sich Fremdteile und Fremdrost darin befinden. Fremdteile entfernen!
- Heben Sie die Klappen an der Einfahrschiene über den Feinsieben.



- Heben Sie die Feinsiebe vorsichtig heraus, damit keine losen Teile herunterfallen.



- Reinigen Sie die Siebe außerhalb der Kammer.
- Kontrolle der Ablaufrinne unterhalb der Feinsiebe auf Fremdteile / Fremdrost und bei Bedarf reinigen.
- Zur Kammerwand- und Bodenreinigung empfiehlt sich eine Sprühbrause.



Beschädigte Siebe sind zu ersetzen!

- Setzen Sie die gereinigten Feinsiebe wieder ein.
- Begehklappen über den Feinsieben schließen.



Auf guten Dichtungsschluss achten!

7.12 Reinigung des Durchlauffilters (Option)

Die Reinigung des Durchlauffilters (Option) muss vor jedem Instrumentenprogramm (Option) erfolgen. Der Filter befindet sich im Maschinenraum. Vor Betreten des Maschinenraums darf kein Programm gestartet sein (1.4.4 "Arbeiten an den Aggregaten", Seite 21).

- Öffnen der Clamp-Verschlüsse



- Entfernen der Klammer, Deckel und Dichtung.



- Herausziehen des Siebes mit integriertem Bajonettzieher.



- Sieb reinigen.
- Einsetzten des Siebes in umgekehrter Reihenfolge.



Dichtungen müssen eingesetzt sein!

Das Gerät darf unter keinen Umständen ohne ordnungsgemäß geschlossene Verschlüsse wieder eingeschaltet werden.

- Festes Verschließen der Öffnungen mittels Clamp-Verschlüsse.



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.

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

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

Wenn Sie den Bestimmungen dieses Lizenzvertrages nicht zustimmen, ist es Ihnen nicht gestattet, die Software zu nutzen. Sie sind in diesem Fall dazu verpflichtet, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH zu benachrichtigen und die nicht benutzte Software zusammen mit der begleitenden Dokumentation innerhalb von zehn (10) Tagen nach dem Kauf zurückzugeben.

§ 1 Definition

”**Patches**” bezeichnet die Behebung eines Programmfehlers (Bug) oder einer fehlerhaften Funktion der Software oder der jeweils entsprechenden Softwarecodes.

”**Produkt**” bezeichnet (a) ein oder mehrere Geräte der vorliegenden Baureihe oder andere Geräte, die Sie gegebenenfalls zur Verwendung mit der Software von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH gekauft haben, oder (b) die Software selbst, wenn Sie nur die Software gekauft haben.

”**Kaufvertrag**” bezeichnet die Kaufbestellung, den Kaufvertrag oder jedes andere Dokument, aufgrund dessen Sie das Produkt gekauft haben.

”**Software**” bezeichnet die von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH entwickelte Software und die zugehörige Dokumentation (in elektronischer oder in Papierform), die (a) Ihnen entweder auf einem Datenträger geliefert wird, oder die (b) auf dem Produkt vorinstalliert ist (falls das Produkt nicht die Software selbst ist).

”**Leistungsbeschreibung**” bezeichnet die in der Produktbeschreibung beschriebene Funktionalität der Software und der Hilfefunktionen, falls vorhanden, die in elektronischer oder Papierform von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH in Verbindung mit der Software zur Verfügung gestellt werden.

”**Bestimmte Computer-Anlage**” bezeichnet das in der Produktbeschreibung bestimmte Umfeld für die elektronische Datenverarbeitung (EDV), das für das ordnungsgemäße Funktionieren der Software erforderlich ist.

”**Updates**” bezeichnet Software, in der die Fehler einer älteren Version der Software korrigiert wurden, oder die, ohne dass dazu aufgrund dieses Vertrages eine Verpflichtung besteht, die Funktionalität der Software dadurch erweitert, dass sie zusätzliche Funktionen oder andere leistungssteigernde Elemente enthält.

§ 2 Lizenzumfang

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Deutschland (entweder der ”Lizenzgeber” oder ”MMM ” genannt) räumt Ihnen (dem ”Lizenznehmer”) hiermit - vorbehaltlich der Zahlung der jeweiligen Lizenzgebühr und der ständigen Einhaltung der Bestimmungen dieses Vertrages - das nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht abtretbare Recht ein, die Software auf einer (1) Anwendung in der nachstehend beschriebenen Weise zu nutzen, soweit nicht in dem Kaufvertrag etwas anderes bestimmt ist. Die Nutzung der Software für einen anderen als den in diesem Vertrag bestimmten Zweck ist nicht gestattet.

Die vorstehende Lizenz ist wie folgt eingeschränkt: (a) die Software darf nur auf der zulässigen Anzahl von Anwendungen und in maschinenlesbarer Form genutzt werden; (b) die Software darf als Ganzes oder zum Teil nur auf der bestimmten Computer-Anlage in Übereinstimmung mit den Installationsanweisungen des Lizenzgebers installiert, gespeichert und ausgeführt werden, und (c) es darf eine (1) Kopie der Software ausschließlich für Sicherungs- und Archivierungszwecke gefertigt werden, vorausgesetzt, dass diese Kopie mit einem umfassenden Urheberrechtsvermerk nebst sämtlichen zusätzlichen Hinweisen auf die Rechte des Lizenzgebers an der Software und mit der Bezeichnung der originalen Version gekennzeichnet ist. Falls es sich bei der Software um ein Update oder ein zusätzliches Modul für ein System, Gerät oder eine Anlage handelt, die bereits lizenziert ist, darf der Lizenznehmer nur so viele Kopien machen, wie dies ursprünglich vom Lizenzgeber bewilligt wurde.

Soweit die nachfolgenden Beschränkungen gesetzlich zulässig sind, darf der Lizenznehmer die Software nur so nutzen, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist; er darf nicht (a) die Software oder Bestandteile der Software in irgendeiner Weise ändern (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Änderungen durch Modifizierungen, Anpassungen, Übersetzungen oder Second-hand-Versionen), (b) die Software oder Bestandteile der Software dekompilieren, (c) die Software oder Bestandteile der Software zurückübersetzen (reverseengi-

neering) oder disassemblieren oder die Software auf andere Art in eine für den Menschen lesbare Form übertragen, (d) die Software oder Bestandteile der Software auf ein anderes Betriebssystem übertragen, (e) die Software oder Bestandteile der Software ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lizenzgebers an Dritte weitergeben oder Dritten auf andere Weise zur Verfügung stellen oder (f) die Software oder Bestandteile der Software ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lizenzgebers auf einer anderen Computer-Anlage als der Bestimmten Computer-Anlage oder an mehr als einem Arbeitsplatz, in Netzwerken, auf einem Client-Server-System oder auf zusätzlichen mobilen Geräten nutzen.

Diese Softwarelizenz erfasst keine Software von Dritten und schließt deren Nutzung nicht ein. Das Recht des Lizenznehmers zur Nutzung derartiger Software unterliegt den Bestimmungen, die von diesen Dritten festgesetzt werden.

§ 3 Gewährleistung

Ausdrückliche Gewährleistung. Der Lizenzgeber gewährleistet gegenüber dem ursprünglichen Lizenznehmer, dass (a) der Datenträger, auf dem die Software gespeichert ist, zum Zeitpunkt der Lieferung an den Lizenznehmer frei von Herstellungs- und Materialmängeln ist, und dass (b) für eine Gewährleistungsfrist von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum des Produkts die Software (aber nicht die Updates) in wesentlicher Übereinstimmung mit der Leistungsbeschreibung funktioniert, vorausgesetzt, dass die Software so genutzt wird, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist, und auf der Bestimmten Computer-Anlage und in Übereinstimmung mit den in der Produktbeschreibung festgelegten Bestimmungen für die Installation, die Nutzung und den Betrieb eingesetzt wird.

Der Lizenzgeber gewährleistet nicht, dass die Software frei von Mängeln ist, ohne Unterbrechungen läuft, die Erwartungen des Lizenznehmers erfüllt oder in Kombination mit Hardware- oder Softwareprodukten von Dritten funktioniert, oder dass sämtliche Programmfehler korrigiert werden. Zusätzlich zu den vorstehend genannten Voraussetzungen muss ein Fehler, damit dieser ausreichend schwerwiegend ist, um die vorstehend unter (b) geregelte Gewährleistung zu verletzen, dazu führen, dass die Funktionen der Software - wenn diese so genutzt wird, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist - so von der Leistungsbeschreibung abweichen, dass die Software für den in der Produktbeschreibung bestimmten Zweck untauglich ist. Wenn der Lizenznehmer die erforderliche Funktionalität auf indirekte Weise (durch einen sogenannten ”work around”) herstellen kann, stellt die betreffende Beeinträchtigung keinen Mangel dar, der Verpflichtungen aufgrund der vorstehenden Gewährleistung auslöst. Die alleinige Verpflichtung des Lizenzgebers aus der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, nach seiner Wahl und auf seine Kosten, entweder (a) den Datenträger und/oder die Software zu ersetzen, so dass diese im Wesentlichen mit der Leistungsbeschreibung übereinstimmt (dazu gehört auch der Ersatz durch eine neuere Version oder eine gleichwertige Software) oder (b) die Software durch Überlassung von Codes zur Korrektur, von work around-Lösungen und/oder Updates, einschließlich einer aktualisierten Dokumentation und weiterer Dokumente, zu reparieren oder (c)

gemäß dem nachfolgenden § 6 diesen Lizenzvertrag zu kündigen und ggf.. bei Übergabe des Produktes separat berechnete Lizenzgebühren nach Rückgabe der Software zurückzuerstatten. Die vorstehende Gewährleistung gilt für alle ersetzten Datenträger und ersetzte Software bis zum Ablauf der ursprünglichen Gewährleistungsfrist. Die Kosten und die Gefahr für eine Lieferung der Software an den vom Lizenzgeber bestimmten Servicepunkt werden vom Lizenznehmer getragen.

Erhalt von Leistungen zur Erfüllung der Gewährleistung.

Wenn der Lizenznehmer einen Mangel in der Software entdeckt, der eine Verpflichtung aufgrund der vorstehenden Gewährleistung auslösen könnte, wird er die Nutzung der Software unverzüglich einstellen und den Lizenzgeber innerhalb der Meldefrist für Mängel schriftlich über den Mangel informieren und eine ausreichende Dokumentation zum Nachweis des Mangels übergeben. Diese Meldefrist für Mängel beträgt neunzig (90) Tage ab Lieferdatum des Datenträgers (für einen Mangel des Datenträgers) und sechs (6) Monate ab Lieferdatum der Software (für einen Mangel der Software). Die schriftliche Dokumentation zum Nachweis des Mangels ist ausreichend, wenn der Lizenzgeber in der Lage ist, den vom Lizenznehmer entdeckten Mangel zu reproduzieren. Der Lizenznehmer wird den jeweiligen Kaufbeleg beifügen, so dass der Lizenzgeber feststellen kann, ob die Meldefrist für den jeweiligen Mangel eingehalten wurde. Der Lizenznehmer wird keine Änderungen oder Reparaturen selbst ausführen oder zulassen, dass Änderungen oder Reparaturen von unbefugten Dritten ausgeführt werden. Wenn der Lizenzgeber dies wünscht, wird der Lizenznehmer ihn bei der Analyse der Ursachen und Umstände unterstützen, die den Mangel hervorgerufen haben, und bei der Entwicklung und dem Test von Korrekturcodes oder einer work around-Lösung behilflich sein.

Ausschließlichkeit der Gewährleistung.

Die einzigen Rechte des Lizenznehmers bei Mängeln der Software sind in der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung bestimmt. Die Software wird mit ihren gegenwärtigen Eigenschaften in ihrem ”Ist-Zustand” lizenziert. Der Lizenzgeber gewährt keine andere Gewährleistung oder Garantie außer der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung. Diese ausdrückliche Gewährleistung gilt an Stelle sämtlicher übrigen ausdrücklichen oder konkludenten Gewährleistungen, die entweder in tatsächlicher Hinsicht oder aufgrund von Gesetzen bestehen, einschließlich von Zusicherungen, Bestimmungen bezüglich der Gebrauchstauglichkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellender Qualität und Nichtverletzung von Rechten, die hiermit alle ausdrücklich ausgeschlossen werden. Es obliegt dem Lizenznehmer, die Software auszuwählen, die seine Anforderungen erfüllt. Der Lizenznehmer trägt das volle Risiko für die Leistung der Software, für die damit erzielten Ergebnisse und für die Eignung der Software für die Nutzung, die der Lizenznehmer beabsichtigt. Dies gilt selbst dann, wenn der Lizenzgeber zuvor über die beabsichtigte Nutzungsweise der Software informiert wurde. Der Lizenzgeber wird von seinen Verpflichtungen aus der vorste-

henden ausdrücklichen Gewährleistung befreit, soweit ein Mangel durch Umstände verursacht wurde, für die er nicht verantwortlich ist, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf (a) die Nichteinhaltung der in der Produktbeschreibung oder der Dokumentation bestimmten Bedingungen für die Nutzung und den Betrieb; (b) die Verletzung der Bestimmungen dieses Lizenzvertrages; (c) die unbefugte Vornahme von Änderungen an der Software oder die unbefugte Beeinträchtigung der Software durch den Lizenznehmer oder Dritte; (d) Fehler beim Betrieb der Software, die durch Angestellte des Lizenznehmers oder Dritte verursacht wurden; (e) die Auswirkungen von Systemen oder Programmen, die nicht vom Lizenzgeber geliefert wurden, oder (f) die Verwendung auf anderen Computer-Anlagen als der Bestimmten Computer-Anlage. Wenn der Lizenzgeber nicht aufgrund dieser Gewährleistungsbestimmungen für einen Mangel verantwortlich ist oder der Lizenzgeber zusätzliche Aufwendungen macht, die dadurch verursacht werden, dass der Lizenznehmer seine Pflichten aus diesem § 3 (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf seine Verpflichtung, den Lizenzgeber zu unterstützten und mit Dokumentation zu versorgen) nicht vollständig erfüllt, ist der Lizenzgeber berechtigt, dem Lizenznehmer die Kosten, die ihm für die Analyse und Behebung des Mangels nach Aufwand von Zeit und Material entstanden sind, zu den dann geltenden Gebührensätzen des Lizenzgebers in Rechnung zu stellen.

§ 4 Gewerbliche Schutzrechte

Dem Lizenznehmer werden nur die Rechte an der Software eingeräumt, die ausdrücklich in § 2 dieses Lizenzvertrages genannt sind. Der Lizenzgeber bleibt alleiniger Inhaber sämtlicher übriger Rechte an der Software, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Eigentumsrechte, Patentrechte, Urheberrechte, Markenrechte, Rechte an Geschäftsgeheimnissen und sonstige gewerbliche Schutzrechte. Der Lizenznehmer darf die Hinweise auf Urheberrechte, Marken oder sonstige Eigentumsrechte des Lizenzgebers nicht von der Software entfernen, verdecken oder verändern. Der Lizenznehmer ergreift alle angemessenen Maßnahmen, um die unbefugte Nutzung, Vervielfältigung, Verkauf oder Veröffentlichung der Software und die unbefugte Gewährung des Zugangs zur Software zu verhindern.
Der Lizenznehmer entschädigt den Lizenzgeber für jeglichen Verlust, Schaden, Ansprüche und Aufwendungen (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf angemessene Aufwendungen für die Rechtsverfolgung), die durch eine Verletzung der Rechte des Lizenzgebers durch den Lizenznehmer, eine Vertragsverletzung dieses Lizenzvertrages durch den Lizenznehmer oder die Nutzung der Software in einer nach diesem Lizenzvertrag nicht erlaubten Art und Weise durch den Lizenznehmer verursacht werden, und stellt den Lizenzgeber insoweit frei.

§ 5 Haftungsbeschränkung

Soweit dies nach den anwendbaren Gesetzen erlaubt ist, haftet der Lizenzgeber nicht für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf entgangenen Gewinn, nicht realisierte Kostensenkungen, Datenverluste oder erhöhte Kosten des Lizenznehmers oder sonstige finanzielle Verluste

aus oder im Zusammenhang mit dem Kauf, der Einräumung der Nutzungsrechte, der Nutzung, dem Ausfall der Software oder Störungen beim Betrieb der Software. Die vorstehende Haftungsbeschränkung gilt auch dann, wenn der Lizenzgeber von der Möglichkeit eines solchen Schadenseintritts informiert wurde. Der Lizenzgeber haftet für Verluste und Schäden nur insoweit, als ihm Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fallen. Diese Haftungsbeschränkung gilt im Hinblick auf alle Schadensersatzansprüche, unabhängig von ihrem Rechtsgrund, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf vertragliche, vorvertragliche oder vertragsähnliche Ansprüche und Ansprüche aus unerlaubter Handlung. Diese Haftungsbeschränkung gilt auch für alle leitenden und nichtleitenden Angestellten des Lizenzgebers und alle Vertreter und Erfüllungsgehilfen des Lizenzgebers, die mit der Entwicklung, Vermarktung oder Lieferung der Software befasst sind. Es ist die ausschließliche Pflicht des Lizenznehmers sicherzustellen, dass er selbst und seine Mitarbeiter über die erforderlichen Kenntnisse verfügen, um die Software ordnungsgemäß zu installieren und / oder zu nutzen. Der Lizenzgeber haftet nicht für Probleme und Mängel, die aus der unzureichenden Kenntnis der Nutzer der Software herrühren.

§ 6 Vertragslaufzeit und - beendigung

Dieser Lizenzvertrag tritt in Kraft, wenn der Lizenznehmer den Vertragsbestimmungen zugestimmt hat.

Zusätzlich zu sonstigen Kündigungsrechten nach diesem Lizenzvertrag ist jede Partei berechtigt, diesen Lizenzvertrag jederzeit mit sofortiger Wirkung zu kündigen, wenn die jeweils andere Partei eine wesentliche Verletzung einer Vertragspflicht begeht, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Zahlungsverzug bezüglich der Lizenzgebühr, jeweils unter der Voraussetzung, dass die den Vertrag verletzende Partei die Verletzung nicht innerhalb von fünfundvierzig (45) Tagen nach Erhalt einer schriftlichen Mahnung behebt.

Mit Beendigung dieses Lizenzvertrags enden alle Nutzungsrechte des Lizenznehmers an der Software. Innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Beendigung des Lizenzvertrags wird der Lizenznehmer die Software sowie sämtliche von ihm angefertigten Kopien oder Teilkopien, alle veränderten Bestandteile der Software oder der Schnittstellen zu anderen Programmen oder Datensystemen und, soweit diese vorhanden sind, sämtliche Sicherungseinrichtungen, dem Lizenzgeber zurückgeben oder vernichten (und die Vernichtung dem Lizenzgeber schriftlich bestätigen).

§ 7 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Dieser Vertrag unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag sind die ordentlichen Gerichte an dem Hauptgeschäftssitz von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH in

Planegg in Deutschland. Der Lizenzgeber ist nach eigenem Ermessen auch berechtigt, die zuständigen Gerichte am Sitz oder Geschäftssitz des Lizenznehmers anzurufen.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

10 Index

A

Abluft ... 35
Aggregate ... 21
Alarmliste ... 91
Ändern des Fabrikats ... 79
Ändern des Typs der Prozesschemie ... 79
Anzeige und Nachdruck von bereits gelaufenen Zyklen ... 76
Arbeitsende ... 80
Ausfall Druckluft ... 89
Ausfall Strom ... 89
Ausschalten ... 46

B

Barcode (Option) ... 37
Barcode-Einlesesystem ML ... 37
Bedienelemente ... 45
Bediener abmelden ... 62
Bediener anmelden ... 61
Beladen ... 66
Beladen und Programmstart mit BWI (Option) ... 68
Benutzerberechtigungen ... 18
Beschickungswagen und Einsätze ... 64
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 8
BW Flex - Container ... 65
BWI ... 65

C

Chemische Desinfektion ... 44
Cybersecurity ... 10

D

der Kammer ... 66
Desinfektionsprozess ... 25
Drucken des Zyklusprotokolls ... 83
Drucken über Netzwerk (Option) ... 84
Düsenantriebsbruch ... 26

E

Ein-Aus-Taster ... 45
Einschalten ... 46
Elektrische Ausrüstung ... 34
Entladen der Kammer ... 73
Entleerungsprogramm ... 136
Entsorgung ... 16
Exemplarischer Verfahrensablauf ... 42

F

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen ... 121
Filtersysteme ... 26
Freigabe des Zyklus ... 74
Freigabedokumentation ... 76

G

Gerätekonfiguration ... 82
Gewährleistung ... 144
Gewährleistungshinweis ... 27

H

Hauptschalter ... 23
Heißlufttrocknung ... 35
HEPA-Filter ... 35

I

Information zur Beladung ... 64
Instandhaltung ... 119
Instandhaltungsmaßnahmen ... 122
Intended purpose ... 7
Intended use ... 8

K

Kammer ... 33
Kammerreinigung ... 68, 139
Kammertüren ... 33
Kompatibilität der Prozesschemikalien ... 80

L

Lebensdauer des Gerätes ... 28
Letzter Programmlauf ... 78
Limitations of use ... 8

M

Mangelhafte Wasserqualität ... 91
Mängelhaftung ... 144
Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung ... 90
Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale ... 90
Medienversorgung ... 36
Medizinproduktebuch ... 12

N

Netzwerkausfall ... 89
Netzwerksicherheit ... 10
NOT-HALT ... 47, 56
NOT-HALT betätigt ... 21, 90

P

Papierwechsel Thermodrucker (Option) ... 117
Planung Service-Arbeiten ... 120
Programmabbruch ... 73
Programmablauf nicht ordnungsgemäß ... 74
Programmablauf ordnungsgemäß ... 73
Programme ... 62
Programmstart ... 66
Prozesschemie ... 40
Prozesschemikalie ... 25
Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Instrumenten (Option) ... 80
Prüfung der Dreharme ... 75
Prüfung der seitlichen Düsenrohre ... 66
Prüfung des Zyklusprotokolls ... 74

Q

Quittieren von Alarmmeldungen ... 87

R

Reinigung der Bedienelemente ... 134
Reinigung des Durchlauffilters ... 68, 68
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 41
Restrisiko ... 25
Rückgewinnungstanksystem ... 36

S

Schallemission ... 13
Schichtwechsel ... 80
Schließen der Kammertür ... 20
Servicearbeiten ... 120
Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie ... 79
Sicherheitstechnische Überprüfung ... 27
Siebsystem ... 70
Speichern der Zyklusdaten ... 84
Starten eines Programms ... 20
Statusliste ... 91
Steuerung ... 34
Stromausfall ... 21

T

Tank 36
Tankreinigung 68, 137
Tankreinigung, automatisch 138
Tankreinigung, manuell 137
Thermische Desinfektion 43
Trocknung 35
Typenschild 31
Typenschild, Erklärung 32
Typgeprüfte und freigegebene Prozessschemie 40

U

Überwachung HEPA-Filter (Option) 36
Umgang mit chemischen Mitteln 78
Unterweisung des Bedienpersonals 12
User Manager 82

V

Verantwortlichkeit des Betreibers 10
Verhalten bei Störungen 87
Verwendungsbeschränkung 8
Visuelle Prüfung des Behandlungsergebnisses 75
Vorbereitungstanksystem 36

W

Wartung 27
WEEE-Richtlinie 17

Z

Zugriffsschutz 18
Zuluft 35
Zweckbestimmung 7
Zyklusdokumentation 37
Zykluszähler 34