Gebrauchsanweisung



Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisator

Formomat PL

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

MMM. Protecting human health.

010052789 | REV 5.5 | 2026-05 | de

Inhalt

1.1 Gerätekennzeichnung Formomat PL 6

1 Sicherheit 7

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers 9
1.2.1 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel 11
1.2.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung 11
1.2.1.2 Betriebsmittel 12
1.2.2 Aufstellung und Betrieb des Gerätes 12
1.2.3 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit 15
1.2.3.1 Prozessvalidierung 15
1.2.3.2 Routineprüfungen 16
1.2.4 Ausgasung (Auslüftung) 16
1.2.5 Entsorgung 17
1.3 Bediener 18
1.4 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung 20
1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung 20
1.4.2 Starten eines Programms 20
1.5 Instandhaltungsarbeiten 20
1.5.1 Arbeiten in der Kammer 21
1.5.2 Arbeiten an den Aggregaten 21
1.5.3 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank 21
1.6 Sicherheitseinrichtungen 22
1.6.1 Betriebsbedingungen 22
1.6.2 Programm-Stopp-Schalter 22
1.6.3 Automatischer Programm-Abbruch 23
1.6.4 Programm-Abbruch-Button 23
1.6.5 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe 24
1.6.6 Durckaufnehmer-Überwachung 24
1.6.7 Verfahrenszeit-Überwachung 24
1.6.8 Motorschutzschalter Vakuumpumpe 24
1.7 Restrisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung 25
1.8 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung 26
1.9 Benutzerberechtigungen 27
1.10 Medizinproduktebuch / Gerätebuch 28
1.11 Normen, Verordnungen und Richtlinien 29

2 Gerätebeschreibung 31

2.1 Typenschild 31
2.2 Standardausstattung 32
2.3 Optionale Zusatzausstattung 34
2.3.1 Hardwarekomponenten 34
2.3.2 Optionale Dienste 34
2.3.3 Zubehör: LT Optic Tray 35
2.4 Audit Trail 37

2.5 Zyklusdokumentation ... 37
2.6 Verfahrensbeschreibung ... 38
2.6.1 Vakuumtest-Programm ... 40

3 Anzeige- und Bedienungselemente ... 42

3.1 Farb-Touchscreen ... 43
3.2 Farbige Statusanzeigen ... 45

4 Bedienung ... 47

4.1 Bediener an- und abmelden ... 47
4.2 Tägliche Inbetriebnahme ... 48
4.3 Sterilisierbetrieb ... 49
4.3.1 Vorbereitung des Sterilisierguts ... 49
4.3.1.1 LT Optic Tray / Endoskopsterilisation ... 51
4.3.2 Einlesen von Barcodes ... 52
4.3.3 Beladen der Körbe ... 53
4.3.3.1 LT Optic Tray ... 54
4.3.4 Betrieb der Anlage ... 54
4.3.5 Programmabbruch ... 58
4.4 Zyklusfreigabe ... 58
4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien ... 59
4.5 Lagerung von Sterilgut ... 60
4.6 Medien einsetzen ... 61
4.7 Abschaltung ... 62

5 Gerätekonfiguration ... 63

5.1 Konfiguration User Manager (Option) ... 63
5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption ... 65
5.3 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels ... 67
5.4 Aktivierung Ruhemodus ... 67
5.5 Einstellung Uhrzeit ... 68
5.6 Kalibrierung Bildschirm ... 68

6 Betriebssicherheit und Störungen ... 70

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs ... 70
6.2 Quittieren von Meldungen ... 71
6.3 Analysemöglichkeiten bei Störungen ... 71
6.3.1 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten ... 72
6.4 Heizmattentemperatur zu gering oder zu hoch ... 73
6.5 Status- und Störmeldungen ... 73

7 Instandhaltung ... 80

7.1 Vorbereitende Maßnahmen ... 80
7.2 Planung Service-Arbeiten ... 81
7.3 Instandhaltungsmaßnahmen ... 82
7.4 Türdichtung wechseln ... 85
7.5 Papierwechsel Thermodrucker ... 86

7.6 Reinigung 86
7.6.1 Kammerinnenraum 86
7.6.2 Aggregateraum 87
7.6.3 Äußere Pflege 87

8 Gewährleistung (Mängelhaftung) 88

9 Software-Lizenzvertrag 89

10 Index 95

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 das Beschickungsgut beschädigt wird!



Kennzeichnet praktische Tipps und wichtige Informationen zur Arbeitsweise des Gerätes.

Abkürzungsverzeichnis

SOP	Standard Operating Procedure	Standardvorgehensweise
FO	Formaldehyd	Sterilisiermittel
NTDF-Sterilisator	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisator	
SPS	Speicherprogrammierbare Steuerung	

Hinweisschilder am Gerät

Folgende Hinweisschilder können sich am Gerät befinden:



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



Warnung vor heißer Oberfläche! Schutzhandschuhe tragen.



Warnung vor Arbeiten am Gerät! Gebrauchsanweisung lesen!



Schutzerde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

1.1 Gerätekennzeichnung Formomat PL

Der vorliegende Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisator wird über folgende Gerätekennzeichnung spezifiziert:

Erläuterung am Beispiel: Formomat PL 349-1

Gerätename	Nenn-Kammergröße	Anzahl Türen
Formomat PL	3 4 9	1
	Die Angabe der Kammergröße (3 x 4 x 9) basiert auf den Maßen der Kammer in dm.	1-türig 2-türig

Angaben zur Kammer:

Kammergröße	Volumen in Liter	Lichte Kammerinnen-maße in mm (H x B x T)
349	110	320 x 380 x 900

1 Sicherheit

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



Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts.

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

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

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Intended purpose (Zweckbestimmung)

Der Niedertemperatur-Sterilisator **Formomat PL** ist geeignet für die Sterilisation von medizinischen Gütern bei niedriger Temperatur.

Das vorliegende Gerät ist für den Einsatz im medizinischen Bereich (z.B. in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte, Arztpraxen etc.) vorgesehen.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

Der Niedertemperatur-Sterilisator **Formomat PL** ist für die Sterilisation bei niedriger Temperatur (55 °C, 60 °C und 75°C) folgender wiederverwendbarer Güter bestimmt:

- Trays und Schläuche
  - Schläuche
  - PVC Steril-Container
  - Instrumenten-Container
- Starre Endoskope und Zubehör
  - Laryngoskope
  - Arthroskope
  - Laparoskope
- Flexible Endoskope und Zubehör
  - Bronchoskope
  - Hysteroskope
  - Cystoskope
  - Ureteroskope
  - Fibroskope
  - Optiken
  - Lichtleiter

Bei der Auswahl der Sterilisiergüter ist die Materialverträglichkeit für die Sterilisation mit Formaldehyd zu beachten.



Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Herstellers des Behandlungsguts.

Limitations of use (Verwendungsbeschränkung)



Der Sterilisator ist nicht geeignet für die Behandlung von:

- stark Formaldehyd-absorbierender Beladung (z. B. Wäsche aus Baumwolle)
- Flüssigkeiten in offenen oder verschlossenen Flaschen und Behältnissen.
- brennbaren und explosiven Gütern (z. B. auch Produkte, die unter den Prozessbedingungen explosive oder entzündliche Gemische entwickeln)
- Einweg-Medizinprodukte

Lebensdauer des Gerätes

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

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

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

1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Für den Betrieb eines Niedertemperatur-Sterilisators gelten in Deutschland spezielle Rechtsvorschriften, wie zum Beispiel die Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefStoffV), die europäische Richtlinien in nationales Recht umsetzt.

Wenn folgende spezielle technische Anforderungen erfüllt werden, kann ein Niedertemperatur-Sterilisator mit geringeren Auflagen in Deutschland betrieben werden.

Voraussetzungen für den erleichterten Betrieb sind unter anderem nach Anhang 5 der TRGS 513:

- das Kammervolumen beträgt < 1 m^3
- das verfahrens- und stoffspezifische Kriterium (VSK) nach TRGS 513 wird bei Verwendung unserer empfohlenen FO-Wirklösung in bruchsicheren Flaschen eingehalten.

Hinweis!

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

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

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
- der Inspektions- und Wartungsplan liegt vor
- der Verantwortliche der Anlage und die Bediener wurden eingewiesen
- die Betriebserlaubnis wurde erteilt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich)
- die Standardarbeitsanweisung liegt vor
- die Validierung wurde durchgeführt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich) (siehe Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung")

Netzwerksicherheit

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

Schnittstellenvalidierung bei Zyklusprotokollen von Drittfirmen

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

Wird das Gerät in Deutschland betrieben

Beachten Sie das Arbeitsschutzgesetz und die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Gemäß BetrSichV ist eine Gefährdungsbeurteilung erforderlich, die die innerbetriebliche Organisation zum Betreiben 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 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel

Der Niedertemperatur-Sterilisator ist entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Bauvorbereitungszeichnung (BVZ) bzw. dem technischen Maßblatt, dem R&I-Schema, dem Rohrplan und den örtlich geltenden Vorschriften an die Versorgungsleitungen (z. B. Trinkwassernetz) anzuschließen.



Beachten Sie die nationalen Vorschriften zum Trinkwasserschutz (z. B. DIN 1988, DIN EN 1717 bzw. TRWI).

1.2.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung



Hinweis!

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

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

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



Gefahr durch elektrischen Strom!

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

1.2.1.2 Betriebsmittel

Destilliertes Wasser

Das Wasser muss aqua dest.-Qualität aufweisen.

Formaldehyd-Wirklösung

Die Wirklösung ist eine 2 % ige Formaldehyd-Lösung, die aus einer 37-40 % igen Formalin-Lösung hergestellt wird. Diese Ausgangslösung enthält 10 % Methanol als Stabilisator. Die Lagerung kann unter normalen Umgebungsbedingungen zwischen 10 °C und 25 °C erfolgen.

Eine im Handel erhältlich 2%ige wässrige Standardlösung von Formaldehyd ist ausreichend.

In Deutschland können das Wasser und die Formaldehyd-Lösung von unserem Kooperationspartner bezogen werden.

SAV Liquid Production GmbH
Hochriesstr. 2
D- 83126 Flintsbach a. Inn

DEUTSCHLAND Tel.: +49 (0) 8034 / 909 80
Fax: +49 (0) 8034 / 909 80 70
E--Mail: info@sav-lp.de

Für den Bezug von Formaldehyd-Lösungen im Ausland wenden Sie sich bitte an den MMM Kundenservice oder an von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

1.2.2 Aufstellung und Betrieb des Gerätes

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

Das Gerät ist für den Betrieb in geschlosssenen Räumen im medizinischen Bereich (z.B. Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung) vorgesehen.

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

- BetrSichV Betriebssicherheitsverordnung
- TRBS Technische Regeln für Betriebssicherheit
- MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- DIN 58948, Teil 17 - Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren: Bauliche Anforderungen an die Betriebsmittel, sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Strilisatoren
- DIN EN ISO 25424 Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
- DIN EN ISO 11138- Teil 5 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
- ProdSG Produktsicherheitsgesetz
- 14. ProdSV Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
- Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 1
- GefStoffV - Gefahrenstoffverordnung
- BImSchG - Bundesimmisionsschutzgesetz
- TA-Luft -Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
- TRGS 513 - Technische Regeln für Gefahrstoffe
- BGV - Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

Für den Betrieb eines Niedertemperatur-Sterilisators gelten in Deutschland spezielle Rechtsvorschriften, wie zum Beispiel die Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefStoffV), die europäische Richtlinien in nationales Recht umsetzt.

Wenn folgende spezielle technische Anforderungen erfüllt werden, kann ein Niedertemperatur-Sterilisator mit geringeren Auflagen in Deutschland betrieben werden.

Voraussetzungen für den Betrieb mit geringeren Auflagen sind unter anderem nach Anhang 5 der TRGS 513:

- das Kammervolumen beträgt < 1 m^3
- das verfahrens- und stoffspezifische Kriterium (VSK) nach TRGS 513 wird bei Verwendung unserer empfohlenen Formaldehyd-Wirklösung in bruchsicheren Flaschen eingehalten.

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

Hinweis!

Nach § 20 der GefStoffV und der TRGS 555 muss für jede Gassterilisation eine hausspezifische Betriebsanweisung durch den Begasungsleiter erstellt werden.

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

Schallemission

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

Der Betreiber muss die Schallemission bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigen.

Formaldehyd-Konzentration

In der TRGS 900 (Stand: Fassung vom 12.5.2020) ist für den Arbeitsplatzgrenzwert für Formaldehyd ein Wert von 0,3 ppm entsprechend 0,37 mg/m^3 festgelegt. Der Überschreitungsfaktor für den Kurzzeitwert beträgt 2.

Die Schwangerschaftsgruppe ist als Y festgelegt (Mit der Bemerkung „Y“ werden Stoffe ausgewiesen, bei denen ein Risiko der Fruchtschädigung bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes nicht befürchtet zu werden braucht).

Es können nationale Bestimmungen über maximale Arbeitsplatzkonzentrationen für Formaldehyd bestehen.

Unterweisung des Bedienpersonals

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

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

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

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



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

1.2.3 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit

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

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

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

1.2.3.1 Prozessvalidierung

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

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

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



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

Hinweise für Geräte, die in Deutschland betrieben werden:

Vorgaben zur Validierung finden sich z. B. in der DIN EN ISO 25424 und in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

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

1.2.3.2 Routineprüfungen

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

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

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

Bei prozessbeeinflussenden Veränderung oder nach Instandhaltungsmaßnahmen, ist eine Requalifizierung aus besonderem Anlass durchzuführen. Der Inhalt der Prüfungen ist abhängig von der Veränderung.

Nationale Vorschriften (in Deutschland: DIN EN ISO 25424 und KRINKO-Empfehlung) sind zu beachten.

1.2.4 Ausgasung (Auslüftung)

Im Rahmen der Prozessvalidierung wird überprüft, ob die Desorption für einen sicheren Einsatz der Medizinprodukte ausreichend ist.

Hinweise über Grenzwerte für Rest-Formaldehyd auf Medizinprodukten und ihre Bestimmung können der EN 14180 Anhang E und Anhang D entnommen werden.

Generell können die sterilisierten Medizinprodukte sofort nach der Entnahme am Patienten angewendet werden.

1.2.5 Entsorgung

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

RECHTLICHE HINWEISE FÜR DEN BETREIBER:

1. **Entsorgung von Bauteilen**

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

2. **Entsorgung des Gerätes**

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



3. **Rückgabe von Altgeräten**

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



Datenschutzhinweis

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

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).

Es kann jedoch aufgrund von nationalen Bestimmungen und Vorgaben oder aufgrund von lokalen Besonderheiten eine gesonderte Entsorgung notwendig sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Müllentsorger.

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Bestimmungen erfolgen.

HINWEISE FÜR BETREIBER IN DEUTSCHLAND

Bei der Entsorgung von Chemikalien und anderen Gefahrstoffen sind folgende Gesetze und Verordnungen in Deutschland zu beachten:

- Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis/ Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)
- Nachweisverordnung (NachWV)
- Chemikaliengesetz (ChemG)

1.3 Bediener

Die Bediener werden in folgende Gruppen eingeteilt:

- Zugelassener Bediener
- Verantwortlicher der Anlage (z. B. Haustechnik)
- Fachkraft (z. B. MMM Servicetechniker)



Hinweis!

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

Zugelasssene Bediener und Verantwortliche der Anlage müssen eingewiesen werden.

Nicht eingewiesene Personen dürfen das Gerät nicht bedienen.

Zugelassener Bediener

Die zugelassenen 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 mindestens einen zugelassenen Bediener 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 (bzw. Programm-Stopp-Schalter Revisionstür, Schaltschrank)
- Passwort für den Supervisor (Verantwortlicher der Anlage) (siehe Kapitel 1.9, "Benutzerberechtigungen")

Der Verantwortliche der Anlage muss die Aushändigung mit seiner Unterschrift bestätigen.

Fachkraft

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

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

1.4 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung

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

1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung

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

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



Verbrennungsgefahr!

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

1.4.2 Starten eines Programms

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

1.5 Instandhaltungsarbeiten

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

1.5.1 Arbeiten in der Kammer

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



Verletzungsgefahr!

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.

1.5.2 Arbeiten an den Aggregaten



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

Zugang zu den Aggregaten haben nur entsprechend unterwiesene Fachkräfte (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.



Verbrennungsgefahr!

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

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!

1.5.3 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank

Das Öffnen des Schaltschranks ist nur Fachkräfte (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.

1.6 Sicherheitseinrichtungen

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

Bei Stromausfall befindet sich das Gerät in einem sicheren Zustand.

1.6.1 Betriebsbedingungen

Nachfolgende sicherheitstechnische Funktionen sind bei der Konstruktion besonders berücksichtigt worden:

- Der gesamte Betriebsablauf erfolgt im Unterdruckbereich. Dadurch ist ein Austreten von Wirkgas verhindert.
- Der Betriebsablauf ist nur vollautomatisch möglich. Fehlerhafte manuelle Eingriffe werden dadurch verhindert.
- Das Sterilisierprogramm läuft mit START nur dann ab, wenn
  - die Kammertür(en) ordnungsgemäß verschlossen ist (sind),
  - die Kammer ausreichend vorgewärmt ist,
  - der einrastende Programm-Stopp-Schalter entriegelt ist,
  - im Verdampfer-Wärmetauscher eine ausreichende Wassermenge ist.

1.6.2 Programm-Stopp-Schalter

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

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

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

- Unregelmäßigkeiten im Programmablauf
- ungewöhnliche Geräusche
- Dampfaustritt aus dem Geräteraum
- Brand



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

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

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

1.6.3 Automatischer Programm-Abbruch

Bei Störungen, die einen korrekten Programmablauf verhindern, bricht die Steuerung das Programm ab.



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

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

1.6.4 Programm-Abbruch-Button

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

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



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

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

1.6.5 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe

Während des Programmablaufs verhindert die Steuerung das Öffnen der Kammertür.



Gefahr von Personen- oder Sachschaden!

Das gewaltsame Öffnen der Türen während des Programmablaufs ist verboten.

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

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

1.6.6 Durckaufnehmer-Überwachung

In der Stellung Betriebsbereit wird der Messwert des Druckaufnehmers mit fest eingestellten Sollwerten verglichen. Liegt das Signal des Druckaufnehmers außerhalb des vorgenannten Toleranzbandes, so erscheint am Display die Meldung *Kammerdruck ausser Toleranz* und das Gerät kann nicht gestartet werden.

Im Verfahrensschritt Sterilisieren werden die Messwerte der beiden Druckaufnehmer Regeln und Registrieren laufend miteinander verglichen. Ist die Abweichung untereinander zu groß, erscheint im Display die Fehlermeldung *Differenz P10/P11im Sterilisieren zu hoch* und ein Programmabbruch wird eingeleitet.

1.6.7 Verfahrenszeit-Überwachung

In allen Phasen eines Programms wird die Dauer der Verfahrenszeit überwacht. Ist die Dauer eines Verfahrensschritts länger als zulässig, wird ein Programmabbruch eingeleitet und am Display erscheint eine entsprechende Meldung.

1.6.8 Motorschutzschalter Vakuumpumpe

Der thermoelektrische Schutzschalter überwacht den Betrieb der Vakuumpumpe in allen Phasen des Programmablaufes, in denen die Vakuumpumpe angesteuert ist. Wird dieser Schutzschalter ausgelöst, z. B. infolge zu hoher Schalter-Temperatur oder zu hoher Stromaufnahme, wird die Stromzufuhr zur Vakuumpumpe unterbrochen. Es erscheint zugleich in der Anzeige *Motorschutz Vakuumpumpe.*

Störung durch das technische Personal bzw. MMM-Kundenservice beseitigen lassen.

1.7 Restrisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung

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

Zusätzlich werden die für ein erfolgreiches Sterilisationsverfahren relevanten Parameter permanent von der Steuerung überwacht.

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

Restrisiken

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

- Inkompatibilität des gewählten Programmes mit den zu behandelnden Gütern. Das gewählte Programm ist für die zu behandelnden Güter nicht geeignet bzw. nicht validiert.
- Sterilisation von Produkten, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.
- Mangelnde Vorbereitung der zu sterilisierenden Güter. Die Güter sind nicht ausreichend gereinigt und getrocknet worden.
- Mangelnde Entlüftung des Gutes aufgrund von falscher Verpackung und Beladung.
- Unbekannte Ausgangsverkeimung (Art und Anzahl) bei nicht validiertem Reinigungsverfahren.
- Dampfwäsche für Desorption nicht ausreichend

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

- Beachten Sie die Hinweise zur täglichen Inbetriebnahme, insbesondere die Durchführung des Vakuumtests und die Prüfung der Türdichtung.
- Beachten Sie die Vorgaben der nationalen Regelwerke zur Aufbereitung von Medizinprodukten (**Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung"**).
- Es dürfen nur Produkte sterilisiert werden, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts entsprechen.
- Die Bedienung darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.
- Die Zyklusfreigabe anhand des Zyklusprotokolls und der Sichtkontrolle (z. B. keine Nässe) darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.

- Führen Sie periodische Routineprüfungen durch, wie z. B. Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung inkl. Kontrolle der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik sowie ggf. eine Kalibrierung bzw. Justierung der Messkette.
- Darüber hinaus kann die Wirksamkeit der Sterilisierprogramme für die vom Bediener tatsächlich verwendete Beladung durch Tests mit Indikatoren oder durch eine Prozessvalidierung nachgewiesen werden.
  Wurde eine Prozessvalidierung durchgeführt, ist mindestens nach prozessbeeinflussenden Veränderungen (z. B. Veränderung der Beladekonfiguration) eine Requalifizierung erforderlich.
- Im Rahmen der Prozessvalidierung wird überprüft, ob die Desorption für einen sicheren Einsatz der Medizinprodukte ausreichend ist.
- Beachten Sie die Hinweise zur Vorbereitung der Sterilisiergüter (siehe Kapitel 4.3.1, "Vorbereitung des Sterilisierguts").

Darüber hinaus gilt für die Aufbereitung von Medizinprodukten

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

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

- Verwenden Sie Sterilgutbarrieresysteme, um das Sterilgut vor Rekontamination zu schützen. Es dürfen nur Sterilgutverpackungen verwendet werden, die den entsprechenden nationalen EN- bzw. DIN-Normen entsprechen.
- Führen Sie die Routineprüfungen (Kapitel 1.2.3.2, "Routineprüfungen") bei der täglichen Inbetriebnahme des Sterilisators durch.
- Führen Sie täglich den Vakuumtest durch, um Undichtigkeiten in der Kammer zu identifizieren.

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

1.8 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

Wartungen und sicherheitstechnische Überprüfungen müssen nach TRGS 513 durchgeführt werden.

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 Fachkräften (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") durchgeführt werden. Ebenso sind Reparaturen am Gerät ausschließlich von Personen durchzuführen, die dazu vom Hersteller autorisiert sind.

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

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

Nationale Vorschriften sind zu beachten.

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

Gewährleistungshinweis

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

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

1.9 Benutzerberechtigungen

Folgende Benutzer und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

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

Ebene	Benutzername	Bediener	Berechtigt zu:
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 (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)"**).

1.10 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

1.11 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 14180 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung;

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.

2 Gerätebeschreibung

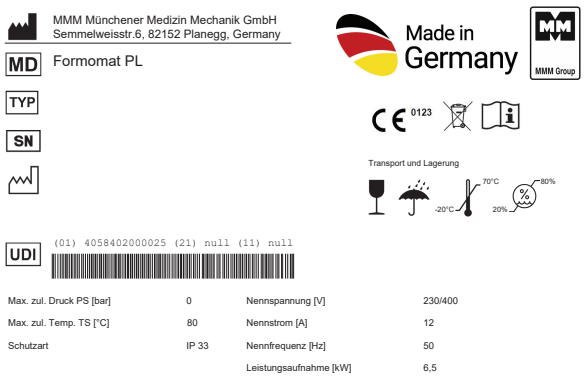
Die vorliegende Beschreibung ist eine allgemeine Beschreibung des Gerätes und des Verfahrens.

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

Typenschild

Das Typenschild befindet sich am Schaltschrank.



Beispielabbildung

Erklärung Typenschild:

Hersteller

CE Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)

MD Medizinprodukt

Entsorgung (WEEE Recycling)

TYP Typ

Gebrauchsanweisung beachten



Seriennummer



Herstelldatum



Unique Device Identifier



unterer und oberer Luftfeuchtegrenzwert



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Trocken aufbewahren



unterer und oberer Temperaturgrenzwert

Für folgende Länder gelten zusätzliche Konformitätszeichen:



nur für Ukraine



nur für Serbien



nur für UK



nur für Australien

2.2 Standardausstattung

Kammer

Die Kammer ist nach den allgemein gültigen technischen Regeln für einen Betriebsdruck von 0 - 1 bar absolut berechnet, gefertigt und geprüft.

Die Kammer ist elektrisch beheizt und wärmeisoliert.

Verschluss

Die Kammer wird durch eine (zwei) seitlich schwenkbare Scharniertür(en) mit Schnellverschluss verschlossen. Während des Programmablaufs kann die Kammer nicht geöffnet werden. Auch bei totalem Medienausfall ist der Mechanismus der Sicherheitssperre wirksam.

Die Verschlusstür ist ebenfalls elektrisch beheizt. Zusätzlich unterstützt ein in die Tür integrierter Ventilator die schnelle und gleichmäßige Verteilung von Temperatur und Wirkmedien in der Kammer.

Medienversorgungsfach

Fach für die Versorgungsbehälter oberhalb der Sterilisierkammer in der Frontverkleidung, mit leicht bedienbaren Steckanschlüssen.

Vakuumeinrichtung

Wasserring-Vakuumpumpe mit Drehstrommotor und Gasabscheider für die Entlüftung und Gasentfernung.

Elektrische Ausrüstung

Die elektrische Ausrüstung entspricht den gültigen DIN- / VDE-Bestimmungen.

MSR-Ausstattung

Hochqualitative Industriesteuerung ohne mechanisch bewegte Teile.

Die Messung, Steuerung und Regelung der verfahrensrelevanten Parameter Temperatur und Druck erfolgt gemäß DIN EN 14180 durch je zwei Widerstandstemperaturfühler Pt100 und zwei Absolutdruckaufnehmer.

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

Bei einer Störung des automatischen Programmablaufes wird ein Programmabbruch eingeleitet.

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

Erhöhte Sterilisiersicherheit durch barometrisch kompensierte Druckmessung und -regelung mittels Absolutdruckaufnehmer, 0-1000 mbar, Klasse 0,5.

Widerstandstemperaturfühler Pt 100 zum Regeln der Prozesstemperaturen, 1 x Pt 100 in der Kammer zum Regeln der Kammertemperatur, 1 x Pt 100 in der Kammer zur Registrierung der Kammertemperatur.

Zykluszeit-Überwachung zur zeitlichen Kontrolle des Programmablaufs innerhalb der vorgesehenen Zeit, inkl. Erkennung von Programmablauffehlern und Beendigung des Programms in einen betriebssicheren Zustand.

Referenz-Messpunkt

Der Referenz-Messpunkt des Formomat PL befindet sich an der Spitze des seitlich in die Kammerwand eingeschraubten Pt 100-Fühlers.

2.3 Optionale Zusatzausstattung

Die im Folgenden beschriebenen Ausstattungen und Funktionen sind optional erhältlich.

2.3.1 Hardwarekomponenten

Festanschluss VE-Wasser (Option)

Fest installierter VE-Wasser-Anschluss für die Dampfwäsche. Dadurch entfällt die zyklus-bezogene Beschickung mit aqua dest. im Kanister. Das zugeführte VE-Wasser muss eine Qualität gem. DIN EN 285 Tabelle B.1 Verunreinigungen im Speisewasser aufweisen.

2.3.2 Optionale Dienste

Ruhemodus

Wird das Gerät längere Zeit nicht bedient (kein Programm aktiv, Bildschirm wird nicht berührt), geht es nach einer einstellbaren Zeit in den Ruhemodus. Die Aktivierung des Ruhemodus erfolgt selbständig nach Ablauf einer eingestellten Zeit (siehe Kapitel 5.4, "Aktivierung Ruhemodus ").

Sobald der Touchscreen berührt wird, schaltet sich der Ruhemodus aus.

Barcode-Verwaltung

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

Pro Zyklus können max. 100 Barcodes eingegeben werden. Die Barcode-Informationen werden in das Zyklusprotokoll übernommen.

Zentrale Leitwarte

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

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

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

Fernwartungssystem

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

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

Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)

Unterbrechungsfreie Stromversorgung für das Steuerungssystem. Im Falle eines Stromausfalls von bis zu 2 Minuten bleibt die Steuerung aktiv und relevante Zyklusinformationen werden weiterhin gespeichert.

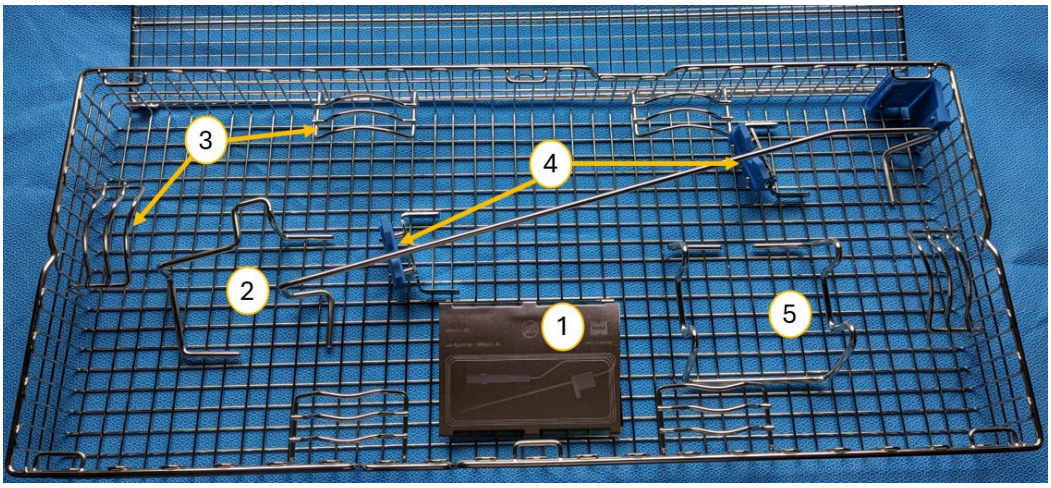
Größere elektrische Verbraucher (z.B. Pumpen) werden während des Stromausfalls abgeschaltet und relevante Prozessventile geschlossen. Bei Stromwiederkehr wird das laufende Programm fortgesetzt.

Prozessrelevante Medienventile werden während des Stromausfalls hardwaremäßig geschlossen.

Eine Alarmmeldung erscheint am Display und wird bei Bedarf auf dem Zyklusprotokoll ausgedruckt.

2.3.3 Zubehör: LT Optic Tray

Korb



1. Gravurplatte mit folgenden Informationen
   - Fertigungsnummer
   - Versionsnummer
   - Lot-Nummer
   - Hinweiszeichen „Nicht autoklaviertbar“
   - Kurzdarstellung Korbbeladung
2. Ablage für den Kopf des Endoskops
3. Führungen für das Kabel des Endoskops
4. Silikonplatten zum Schutz der Metallteile des Endoskops
5. Ablage für das Verbindungsstück des Endoskops

Deckel



6. Gravurplatte mit folgenden Informationen
   - Fertigungsnummer
   - Versionsnummer
   - Lot-Nummer
   - Hinweiszeichen „Nicht autoklavierbar“
7. Verschluss mit Metalllasche

2.4 Audit Trail

Parameteränderungen und bestimmte Störungen werden im Audit Trail registriert. Das Audit Trail ist über das Servicemenü zu betrachten.

Die Meldungen sind nach Datum sortiert und können mit den Pfeiltasten durchgeblättert werden.

Nach Antippen einer Meldung erscheint im Kommentarfenster im unteren Bildschirmbereich eine nähere Beschreibung.

2.5 Zyklusdokumentation

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

Dieses Zyklusdokument enthält folgende Informationen:

- allgemeine Daten zum Betreiber, Bediener, Gerät
- allgemeine Daten zum Programm und Zyklusnummer, z. B. gewähltes Programm, Programmstart

- Verlauf der Druck- und Temperaturkurven über der Zeit
- Meldungen im Klartext
- alle per Barcode-Scanner eingelesenen Barcodenummern der Etiketten

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).

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

2.6 Verfahrensbeschreibung

Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Programme

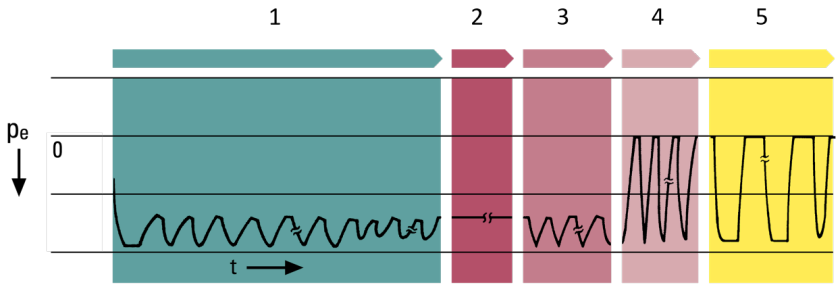
Der Sterilisator verfügt über nachfolgend exemplarisch beschriebene Sterilisierverfahren.

Standardmäßig stehen drei Programme zur Auswahl:

- Gentle
- Classic
- Max

Verfahrensphasen

Die Verfahrensführung ist temperaturüberwacht, druckgeregelt und zeitgesteuert. Der Ablauf ist durch folgende Verfahrensschritte gekennzeichnet:



1. Entlüften mit FO: Mehrmalige Zugabe des Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisches in die Kammer bis zu einem festgelegten Druck im Wechsel mit Evakuierung der Kammer zum Wirkgastransport an, und vor allem in enge Lumen des Sterilisiergutes. (Fraktionieren mit Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisch)
2. Sterilisierphase: Die programmierte Sterilisierzeit läuft ab.
3. Dampfwäsche: Mehrmaliges Fraktionieren mit Wasserdampf im Wechsel mit Evakuierung der Kammer zum Entfernen von Formaldehyd.
4. Zwangsausgasen: Mehrmaliges Fraktionieren mit Luft im Wechsel mit Evakuierung der Kammer. Belüftungsphase dient zum Trocknen des Sterilgutes und zum weiteren Entfernen von Formaldehydresten vom Gut.

   Dieser Programmablauf wiederholt sich bis nach Ablauf einer programmierten Mindestausgasungszeit von 1 Stunde und dient dem Schutz des Bedienpersonals.
5. Ausgasen: Es erscheint ein Dialog, dass die Kammer entgast wird. Das Ausgasungsprogramm kann durch Bestätigen des Dialogs beendet werden.
6. Ende: Durch Bestätigen des Ausgasen-Dialogs wird die Sterilisierkammer nochmals evakuiert und belüftet. Nach dem Druckausgleich ist das Ausgasungsprogramm beendet und die Tür für 5 Min. entriegelt.

Programmauswahl:

Programm Gentle

- Sterilisiertemperatur: 55 °C
- Sterilisierzeit: 120 min

Typische Sterilisiergüter

- Für thermolabile Güter mit vergleichsweise hoher Temperaturempfindlichkeit (max. 55 °C)

Programm Classic

- Sterilisiertemperatur: 60 °C
- Sterilisierzeit: 60 min

Typische Sterilisiergüter

- Für thermolabile Güter mit vergleichsweise geringer Temperaturempfindlichkeit (max. 60 °C) und hoher Wiedereinsatzhäufigkeit.

Programm Max

- Sterilisiertemperatur: 75 °C
- Sterilisierzeit: 30 min

Typische Sterilisiergüter

- Für thermolabile Güter mit vergleichsweise geringer Temperaturempfindlichkeit (max. 75 °C) und hoher Wiedereinsatzhäufigkeit

2.6.1 Vakuumtest-Programm

Für den Sterilisationserfolg ist die Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und vor allem aus dem Sterilisiergut Voraussetzung. Die Luft bildet sonst innerhalb des zu sterilisierenden Gutes “Luftnester”. Diese Luftnester verhindern den Zutritt von Dampf, der zur Erwärmung und Befeuchtung des Gutes gebraucht wird, sodass bei Einwirkung des Gases auf das unzureichend befeuchtete (konditionierte) Gut keine sichere Sterilisation gewährleistet werden kann.

Optimale Entfernung der Luft wird durch mehrmaliges Evakuieren und Dampfeinströmen erreicht. Dazu muss die Sterilisieranlage vakuumdicht arbeiten.

Für den Nachweis der Vakuumdichtigkeit führt die Programmsteuerung einen Vakuumtest durch. Dabei wird die Sterilisierkammer einschließlich der angeschlossenen Rohrleitungen einer Dichtigkeitskontrolle unterzogen.

Prüfung bestanden

Steigt in beiden Testphasen der Druck um nicht mehr als die zulässigen Werte an, gilt die Prüfung als bestanden.

Prüfung nicht bestanden

Steigt in einer der Testphasen der Druck um mehr als den zulässigen Wert, dann gilt die Prüfung als nicht bestanden. Dieses wird durch die Anzeige Vakuumtest nicht bestanden und durch die rote Signalleuchte angezeigt.

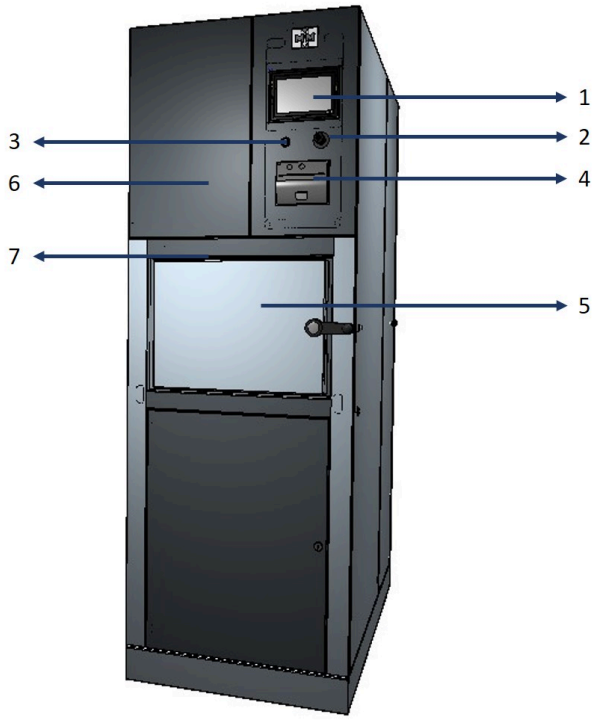
Die Sterilisierkammer wird einmal evakuiert und wieder belüftet. Nach kurzer Haltezeit kann die Tür auf der Bedienungsseite geöffnet werden.

Handelt es sich um vorgetäuschte Undichtigkeit, die durch verbliebene Restfeuchte in der Sterilisierkammer aus einer vorangegangenen Sterilisation ausgelöst wurde, so ist der Innenraum der Kammer mit einem Tuch trockenzureiben und die Tür bei aufgeheizter Anlage einige Zeit offenstehen zu lassen.

3 Anzeige- und Bedienungselemente

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

Beladeseite



1. Farb-Touch-Display
2. Programm-Stopp-Schalter
3. Netzschalter
4. Thermoplotter
5. Kammer
6. Medienversorgungsfach
7. LED-Statusanzeige

Entladeseite

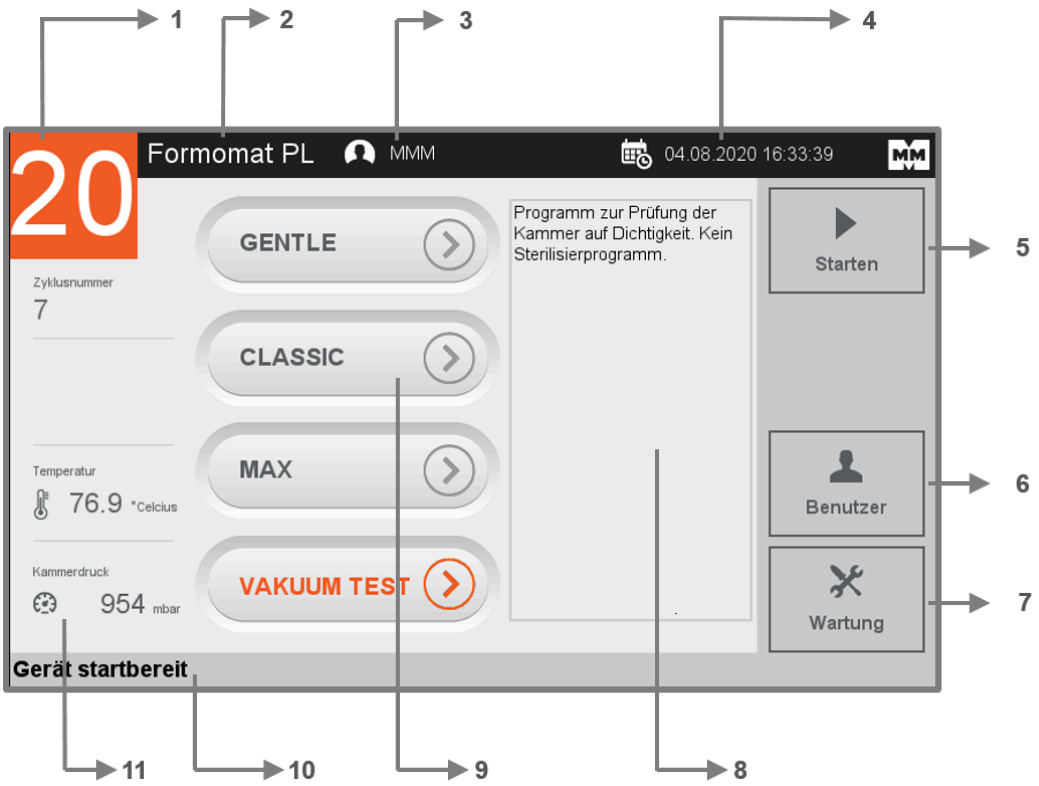


1. Farb-Touch-Display
2. Programm-Stopp-Schalter
3. Kammer
4. LED-Statusanzeige

3.1 Farb-Touchscreen

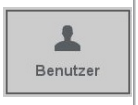
Das Gerät ist mit einem Farb-Touchscreen ausgerüstet. Durch Berühren der Buttons werden die hinterlegten Funktionen ausgeführt. Der Touchscreen kann mit Handschuhen bzw. entsprechendem Werkzeug bedient werden.

Funktionsübersicht



1. Gerätenummer
2. Gerätebezeichnung
3. angemeldeter Benutzer
4. Datum und Uhrzeit
5. Programmstart
6. Benutzer an- / abmelden
7. Kontrollmenü
8. Programminformationstext
9. angewähltes Programm
10. Hinweismeldungen
11. Statusinformationen

Funktionsbuttons des Farb-Touch-Displays

	Button	Bezeichnung	Funktion
7		Benutzer an- / abmelden	Benutzer an- / abmelden. Wenn kein Benutzer angemeldet ist, ist der Benutzer „Anonym“ angemeldet. Meldet sich der Benutzer „S“ aktiv ab, ist automatisch der Benutzer „Anonym“ angemeldet. Meldet sich der Benutzer nicht aktiv ab, wird er nach einer bestimmten Zeit automatisch abgemeldet, wenn keine Taste am Display betätigt wird.
5		Starten	Startet das angewählte Programm.
8		Kontrollmenü	Öffnet das Kontrollmenü.
		Programm-Abbruch	Bricht das laufende Programm ab.
		Quittiertaste	Quittiert alle Meldungen.
		Zurück	Zurück zur höheren Menüebene.
		Weiterblättern-Button	Besteht eine Menüebene aus mehreren Seiten, kann mit diesem Button weitergeblättert werden.
		Zurückblättern-Button	Besteht eine Menüebene aus mehreren Seiten, kann mit diesem Button zurückgeblättert werden.

3.2 Farbige Statusanzeigen

Die Farben der LED-Leiste an der Kammer bzw. auf dem Infobalken (wenn vorhanden) haben folgende Bedeutung:

Funktionsübersicht der Statusanzeigen

Farbe	Benennung	An	Aus
Blau	Betriebsbereit	Tür zur Öffnung freige-geben	Tür zur Öffnung nicht frei-gegeben
Weiß	In Betrieb	Programm läuft	kein Programm läuft
Rot	Störung	Störung	keine Störung

4 Bedienung

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

Sämtliche im Folgenden beschriebenen Tätigkeiten dürfen nur von zugelassenen Bedienern ausgeführt werden.

4.1 Bediener an- und abmelden

Für den normalen Betrieb ist keine Anmeldung erforderlich.

Wird die Option **User Manager** (Kapitel 1.9, "Benutzerberechtigungen") verwendet, kann die Bedieneranmeldung so konfiguriert werden, dass sich jeder Bediener mit Namen und Passwort anmelden muss.

Bediener anmelden



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.

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 Häkchen-Button.

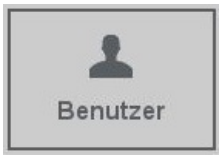
Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der entsprechende Benutzername (z. B. „S“) in der Titelleiste.

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

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

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

Bediener abmelden



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Abmelden**.

In der Benutzerleiste erscheint der Benutzername „Anonym“.

4.2 Tägliche Inbetriebnahme

- Vorgeschriebene Wartungsarbeiten durchführen
- Netzschalter drücken

Bei geschlossenen Kammertüren wird die Kammer abgesaugt und wieder belüftet. Damit werden vor dem erstmaligen Öffnen Spuren von Formaldehyd abgesaugt, die sich von einer vorausgegangenen Sterilisation in der leeren Sterilisierkammer befinden können.

- Kontrolle der Aufsteckvorrichtung für die Betriebsmittelflasche
  Es ist darauf zu achten, dass die Nadeln gut angeschliffen sind, da sonst ein Verstopfen der Nadeln durch Gummireste erfolgen kann.

- Kontrolle der Gummistopfen
  Verstopfen der Nadeln durchgealterte oder porös gewordene Gummistopfen.



Gummistopfen dürfen nicht mehrfach benutzt werden.

Es kann zu Undichtigkeiten kommen und Flüssigkeit kann auslaufen.

4.3 Sterilisierbetrieb

4.3.1 Vorbereitung des Sterilisierguts

Jedes Sterilisiergut muss vor der Aufbereitung im Sterilisator gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden. Im Anschluss wird das Sterilisiergut verpackt und in den Sterilisator geladen.

Reinigung

Fremdmaterialien (organisch und nicht-organisch) an der Oberfläche des Sterilisierguts behindern den Sterilisierprozess, da sie eine Barriere für das Sterilisiermittel darstellen. Aus diesem Grund muss das Sterilisiergut vorab gereinigt werden. Im Zuge dessen werden bereits einige Mikroorganismen beseitigt.

Das Sterilisiergut muss nach der Reinigung getrocknet werden.



Beachten Sie die Angaben des Instrumentenherstellers zur Vorbehandlung (Reinigung und Trocknung).

Beachten Sie insbesondere die Angaben zu Reinigungsmitteln und maschinellen Reinigung.



Prüfen Sie das Sterilisiergut nach jeder Reinigung auf Verschmutzungen, Feuchtigkeit und Schäden.

Wiederholen Sie falls nötig den Reinigungsprozess und entsorgen Sie beschädigte Instrumente vorschriftsmäßig.

Verpackung

Das gereinigte und getrocknete Sterilisiergut muss vor der Sterilisation verpackt oder in entsprechende Behältnisse gelegt werden. Die Pakete bzw. Behälter werden dann in entsprechenden Körben verwahrt.

Es sind Verpackungen nach DIN EN 868-6 zu verwenden. Um eine starke Absorption der Sterilisiergase in das Verpackungsmaterial zu verhindern, dürfen keine Baumwoll- oder Leinen-Verpackungen verwendet werden.

Wenn vom Hersteller nicht anders gefordert, sollten klappbare Instrumente und Gegenstände mit abnehmbaren Teilen zerlegt werden. Komplexe Instrumente sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet und sterilisiert werden. Gegenstände mit konkaven Oberflächen sind so zu platzieren, dass das im Sterilisierprozess entstehende Wasser abfließen kann. Schwere Güter müssen so positioniert werden, dass sie empfindliche Gegenstände nicht beschädigen.

Es ist darauf zu achten, dass die Sterilisiergüter so angeordnet sind, dass das Sterilisiermittel an alle Oberflächen dringen kann. Perforierte Schalen sollten so platziert werden, dass die Schalen parallel zum Regal stehen. Nicht perforierte Behälter sollten senkrecht auf ihren Rand gestellt werden. Kleine Gegenstände sollten lose in dafür vorgesehene Drahtkörbe gelegt werden. Peel-Packs sollten in die dafür vorgesehene Gestelle oder Körbe mit Loch- oder Maschenboden platziert werden.

Das Material der Körbe kann einen Einfluss auf die Sterilisation haben. Wird z. B. von Metallkörben auf Kunststoffkörbe gewechselt, so ist eine erneute Validierung notwendig.

Indikatoren

- Chemische Indikatoren: Vor der Sterilisation können chemische Indikatoren außen an den Sterilisiergut-Paketen angebracht werden. Diese zeigen an, dass die Gegenstände einem Sterilisationsprozess ausgesetzt waren, jedoch nicht ob die Sterilisation erfolgreich war. Um das Durchdringen des Sterilisiermittels zu prüfen, können chemische Indikatoren außerdem im Inneren der Pakete platziert werden.

4.3.1.1 LT Optic Tray / Endoskopsterilisation

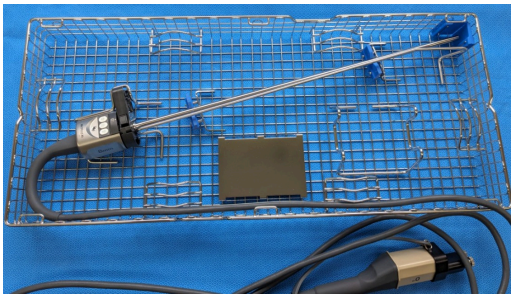
Die Sterilisation von Endoskopen darf nur im MMM LT Optic Tray durchgeführt werden.

Kontaminationsgefahr!

Vor der Beladung müssen die Endoskope nach den Vorgaben des Herstellers gereinigt und desinfiziert worden sein. Sonst kann kein ordnugsgemäßer Sterilisationsprozess durchgeführt werden.

Hinweis!

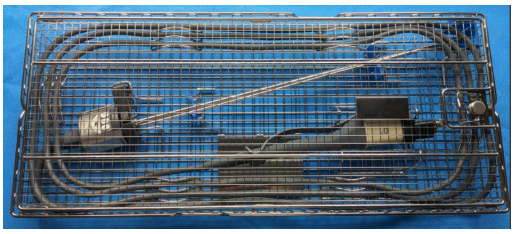
Der Korb MMM LT Optic Tray ist nur für die Sterilisation endoskopischer Kameras eines robotergestützen chirurgischen Systems mithilfe der Sterilisationsgeräte Hyper LTS bzw. Formomat PL validiert ist. Es kann jeweils nur ein Endoskop pro Korb Sterilisiert werden.



- Setzen Sie zuerst den Metallstab des Endoskops zwischen die Silikonplatten, sodass die Spitze zur Silikonplatte in der Ecke des Korbs zeigt.
- Legen Sie den Kopf des Endoskops in die dafür vorgesehene Halterung.
- Führen Sie das Kabel entgegen dem Uhrzeigersinn entlang der Außenseiten des Korbs durch die Kabelführungen, beginnend mit den äußersten.



- Setzen Sie das Verbindungstück des Endoskops in die vorgesehene Halterung ein.



- Legen Sie den Korbdeckel auf den Korb und verschließen Sie diesen mithilfe der Metalllasche.

  An welcher der beiden kurzen Korbseiten sich die Metalllasche befindet, spielt keine Rolle.

- Verpacken Sie die Körbe in eine Weichverpackung (Sterilbarriere-system).

4.3.2 Einlesen von Barcodes

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

Einlesen von Barcodes mittels Scanner

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



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

Die Anzahl der eingelesenen Barcodes erscheint im Feld *Anzahl Barcodes*.

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

Manuelle Eingabe von Barcodes

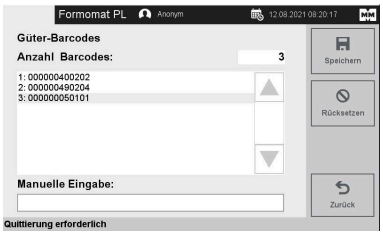
Wenn das Einlesen per Handscanner fehlschlägt und der Barcode nicht in der Liste erscheint (z. B. weil der Barcode verschmutzt ist), können die Barcodes manuell eingegeben werden.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Wartung**.

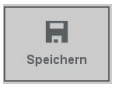


- Betätigen Sie die Schaltfläche **Barcodes**.



- Berühren Sie das Eingabefenster unter **Manuelle Eingabe**.

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



- Speichern Sie die Eingabe.

Fehlschlagen der Barcode-Übernahme

Wird ein Barcode beim Einlesen oder bei der Eingabe abgelehnt, (z. B. falsche Barcodelänge) erscheint eine erklärende Meldung.

Barcodes löschen



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Rücksetzen**.

4.3.3 Beladen der Körbe

Beim Betrieb des Sterilisators kann sich während einzelner Programmphasen Kondensat bilden, das ablaufen muss. Deshalb müssen z. B. Schalen, Gefäße etc. mit der Öffnung nach unten in den Beschickungskorb gestellt werden. Aus dem gleichen Grund müssen für das Beladen allseitig offene Drahtkörbe verwendet werden. Das Drahtgeflecht kann relativ grobmaschig gehalten sein, da nur verpacktes Sterilisiergut eingelegt werden darf.

Eine optimal gepackte Beladung richtet sich nach den zu sterilisierenden Gegenständen. So sollen mit Metall armierte Kunststoffgegenstände nicht waagrecht, sondern senkrecht in den Korb gelegt werden. Schläuche sollen so angeordnet werden, dass beide Enden herunterhängen, damit sich in den Krümmungen keine Feuchtigkeit sammelt. Auch sollten die verpackten Güter (Pakete), wenn irgendmöglich senkrecht stehen. Ein loser Abstand zwischen den Paketen ist dabei einzuhalten. Es darf nichts gepresst werden. Die gesamte Beschickung muss ”locker” gehandhabt sein. Aus verfahrenstechnischen Gründen ist die Beschickung der Kammer auf 4/5 des Kammervolumens zu begrenzen. Das Gut darf die Wände der Kammer nicht berühren.

4.3.3.1 LT Optic Tray

Endoskope robotergestützter chirurgischer Systeme dürfen nicht autoklaviert werden, da sie dadurch beschädigt werden.

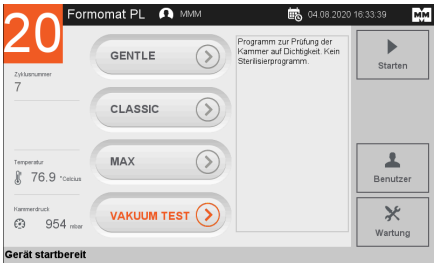
Eine Sterilisation darf ausschließlich im Gerät Formomat PL mit dem Programm Max erfolgen.

- Stellen Sie den beladenen Korb in den Starilisationskorb des Formomats. Darin dürfen maximal zwei Optic Tray Körbe übereinander gestapelt werden.
- Stellen Sie den Sterilisationskorb in die Sterilisatorkammer.

  Stellen Sie einen Optic Tray Korb nicht ohne den Sterilisationskorb des Formomats in die Kammer, um deren Ablauf nicht zu blockieren.
- Schließen Sie die Kammertür des Sterilisators.
- Starten Sie am Sterilisator das Programm **Max**.

4.3.4 Betrieb der Anlage

Programmauswahl



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

Beachten Sie den Programminformationstext.

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

Vorbereitungen

- Setzen Sie die Kunststoffflasche mit der 2%igen Formaldehydlösung im Versorgungsfach ein und schließen sie diese an.

  Pro Zyklus benötigt man 2 Flaschen mit Formaldehydlösung.

- Setzen Sie die Betriebsmittelbehälter mit Destilliertem Wasser im Versorgungsfach ein und schließen Sie diese an. Mit der Option Festanschluss VE-Wasser kann dieser Schritt übersprungen werden.

  Pro Zyklus benötigt man einen Behälter mit Destilliertem Wasser.

- Warten Sie bis sich das Gerät auf Betriebstemperatur aufgeheizt hat.

⇒ Es erscheint die Hinweismeldung *Gerät startbereit*.

Beladen der Sterilisierkammer

Die Sterilisierkammer wird manuell beladen.



Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.



Sterilisierprozess beeinträchtigt!

Achten Sie darauf, dass das Sterilisiergut gereinigt und getrocknet ist, bevor Sie den Sterilisator beladen.



Es ist darauf zu achten, dass das Sterilgut erst unmittelbar vor dem beabsichtigten Programmstart in die Kammer eingebracht wird.

- Die Kammer wird, wenn kein Programm abläuft, immer mal wieder entgast.

⇒ Sobald die Ausgasung beendet ist, kann die Kammer beladen werden.

- Öffnen Sie die Tür mit Bügelverschluss auf der Beladeseite.
- Platzieren Sie das verpackte Sterilisiergut in die Kammer.
- Legen Sie die Indikatoren bei.
- Schließen Sie die Tür mit Bügelverschluss auf der Beladeseite.

  Die Sperrung gegen unzulässiges Öffnen erfolgt selbsttätig über den Programmstart.



Das Programm kann nur gestartet werden, wenn die Kammertür bzw. die Kammertüren ordnungsgemäß verschlossen sind.

Programmstart



- Betätigen Sie den Start-Button.

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

Programmablauf

Während des Programmablaufs erscheint die Dashboardansicht.

Dashboardansicht



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

Weitere Ansichten

Über die Schaltfläche **Ansicht wechseln** in der Dashboardansicht wird zu weiteren Ansichten gewechselt.

Es wird zum Beispiel der Verlauf der Druck- und Temperaturkurven auf dem Bildschirm in Echtzeit angezeigt.

Durch Betätigung der Schaltfläche **Dashboard** kann wieder in die Dashboardansicht gewechselt werden.

Programmende

- Die Kammer wird zum Programmende entgast. Bestätigen Sie den Dialog am Touchscreen mit **Jetzt beenden**.

⇒ Das Gerät beendet die Ausgasung.

⇒ Die Sterilisierkammer wird belüftet. Nach dem Druckausgleich erscheint *Entnehmen* am Display. Die Tür ist für 5 Minuten entriegelt.

Wenn in dieser Zeitspanne die Tür der Kammer nicht wie ursprünglich beabsichtigt geöffnet wird, springt das Programm wieder in die Phase *Ausgasen* zurück. Die Verschlusstür(en) ist (sind) dann wieder programmgemäß verriegelt. Dieser Vorgang ist laufend wiederholbar gesteuert.



Freigabe aus arbeitsschutzrechtlicher Sicht nach TRGS 513: Vor dem Öffnen der Kammertür ist anhand der Zyklusdokumentation zu prüfen, ob die Desorptionsphase (Zwangsausgasung) ordnungsgemäß durchlaufen wurde.

Entladen der Sterilisierkammer

Die Sterilisierkammer wird manuell entladen.



Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.

- Öffnen Sie die Tür auf der Entladeseite.

Zweitüriges Gerät:

Wird die Tür auf der Entladeseite geschlossen, wird diese verriegelt und die Tür auf der Beladeseite wird entriegelt.

- Entnehmen Sie das Sterilisiergut aus der Kammer.
- Prüfen Sie das Sterilisiergut und dessen Verpackung auf Unversehrtheit.
- Prüfen Sie die Indikatoren auf Farbveränderung.
- Schließen Sie nach der Entnahme die Kammertür, um bei Nichtbenutzung die Wärmeabgabe zu reduzieren und den Kammerinnenraum sauber zu halten.
- Entfernen Sie leere Betriebsmittelbehälter aus dem Medienversorgungsfach und entfernen Sie mögliche Restflüssigkeiten.



Handelt es sich um die Kunststoffflaschen mit Formaldehydlösung, so sind Schutzbrille und Schutzhandschuhe zu tragen!

4.3.5 Programmabbruch

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



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

Nach Bestätigung dieser Abfrage wird:

- die Kammer vollständig von Formaldehyd befreit. Dies kann abhängig vom aktuellen Prozessschritt einige Zeit in Anspruch nehmen.
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

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

4.4 Zyklusfreigabe

Jeder Zyklus muss kontrolliert und freigegeben werden.

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

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

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

Zyklusdokumentation

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

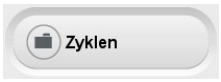
Je nach Ergebnis der Freigabeprüfung können einzelne Packungen eines Zyklus freigegeben und andere verworfen werden. Werden Packungen verworfen, muss der Grund dafür auf dem Zyklusprotokoll dokumentiert werden.

4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien

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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Wartung**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Zyklen**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Archiv der Zyklusverläufe**.

Es werden die letzten 50 gespeicherten Zyklusdateien angezeigt.

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

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

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

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

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

4.5 Lagerung von Sterilgut

Sterilgut darf im Zustand *Betriebsbereit* oder bei abgeschaltetem Gerät **nicht** im Sterilisator gelagert werden.

Das Verpackungsmaterial kann Formaldehyd adsorbieren, das an die Raumluft abgegeben wird. Es muss dafür gesorgt werden, dass durch entsprechende Lüftungsmaßnahmen der MAK-Wert im Lagerungsraum bzw. im Sterilgutlager nicht überschritten wird. Gemäß den nationalen Vorschriften in Deutschland aus TRGS 513 empfiehlt MMM einen Frischluftvolumenstrom (zugeführte Frischluftmenge) von mindestens 100 m^3/h.

Lagerungsdauer von gassterilisierten Gütern in der Verpackung

Die vertretbare Lagerungsdauer hängt vielfach von den Lagerbedingungen ab. So gilt nach DIN 58 953 Teil 7 folgendes:

<table>
<tr><th>Sterilgut-verpackung</th><th>Verpackungsart</th><th colspan="2">Lagerdauer</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Papierbeutel nach E DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier- und Kunststoff-Verbundfolie nach E DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen</td><td rowspan="2">Sterilgutlagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen.</td><td>Lagerung ungeschützt (nach DIN 4.3a in DIN 58953-8)</td><td>Lagerung geschützt (nach 4.3b in DIN 58953-8)</td></tr>
<tr><td>Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. Ist als Lagerungsart zu vermeiden.</td><td>6 Monate [1)]</td></tr>
<tr><td>Sterilgutlagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen.</td><td colspan="2">5 Jahre,
sofern keine andere Verfallfrist vom Hersteller festgelegt ist.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[1)] Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen.</td></tr>
</table>

4.6 Medien einsetzen

Links oberhalb der Sterilisierkammer befindet sich das Versorgungsfach zur Aufnahme der mit Destilliertem Wasser und Formaldehydlösung gefüllten Betriebsmittelbehälter/-flaschen (DIN 58 948/15 Punkt 5). Der Inhalt ist für einen Zyklus bestimmt.

- Öffnen Sie die Tür des Medienversorgungsfachs.
- Koppeln Sie den Schlauch am Medien-Kanister an den dafür vorgesehnen Schlauchanschluss im Medienversorgungsfach. Mit der Option Festanschluss VE-Wasser muss für das Medium Destillertes Wasser ein leerer Kanister angebracht werden.
- Stellen Sie die mit einem Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe verschlossenen Steckflaschen auf den Kopf, setzen Sie diese auf die Nadeln und drücken Sie sie durch.

Achten Sie darauf, dass die im Durchstechbereich der Nadeln zum Schutz des Gummistopfens eventuell vorhandene Aluminiumlasche vor dem Aufstechen entfernt wird.

- Verschließen Sie die Tür des Medienversorgungsfachs.

4.7 Abschaltung

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

- Betätigen Sie den Netzschalter



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



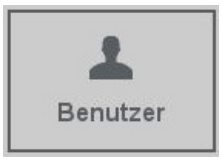
Schalten Sie das Gerät nicht bei laufendem Programm aus!

5 Gerätekonfiguration

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

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

Öffnen des Kontrollmenüs:



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Wartung**.

Es erscheint das Kontrollmenü.



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.

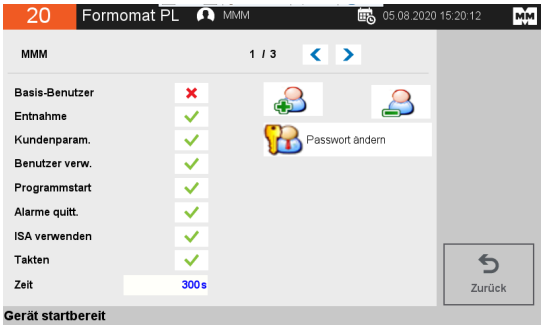
Die verschiedenen Bediener-Passwörter ermöglichen den Zugang zu den entsprechenden Menüebenen.



- Betätigen Sie den Button **Service** auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie den Button **Benutzer**.





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

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

Beim Verlassen der Benutzerverwaltung werden die angelegten Benutzer gespeichert.

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

Programmstartrechte

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

Die Programmauswahl pro Benutzer wird wie folgt definiert:



- Betätigen Sie den Button **Benutzer**.
- Wählen Sie den gewünschten Nutzer und Blättern Sie auf die Seite.
- Aktivieren Sie die Programme, die der jeweilige Benutzer starten darf.

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

5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption

Zyklusdruck

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

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

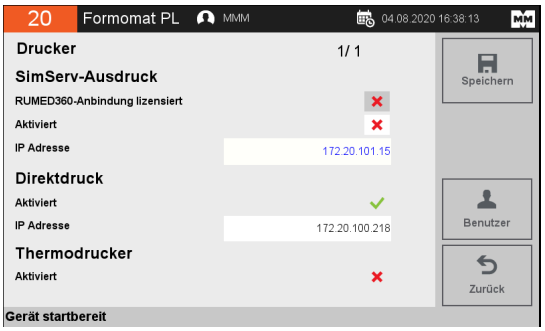
Um eine der möglichen Varianten einzustellen ist wie folgt vorzugehen:



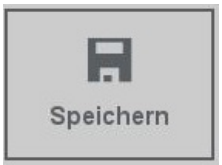
▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service** auf der Beladeseite.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Drucker**.



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



▶ Speichern Sie die Eingabe.

DIN A4 Direktdrucker

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

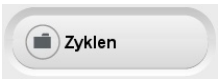
Thermodrucker

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

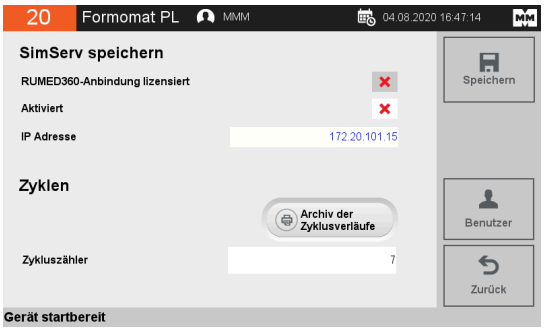
Drucken über PC

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

Speichern der Zyklusdaten



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



- Aktivieren Sie die Zyklusspeicherungsfunktion.
- Geben Sie die IP Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem RUMED360 Cycles installiert ist.



- Speichern Sie die Eingabe.

5.3 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels

TCP / IP Konfiguration

Für jedes Bedienpanel müssen die Netzwerkeinstellungen eingegeben werden.

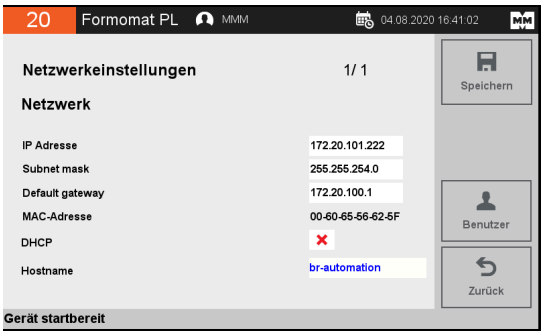
Sprechen Sie die IP-Adressen mit dem Netzwerk-Administrator Ihrer IT-Abteilung ab.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service** auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Netzwerk**.



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



- Speichern Sie die Eingabe.

Es müssen immer alle Felder korrekt ausgefüllt werden.

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

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

5.4 Aktivierung Ruhemodus

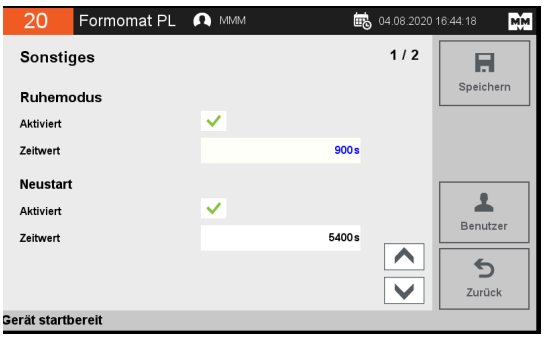
Je nach Betriebsablauf kann die gewünschte Zeit eingestellt werden, nach deren Ablauf der Ruhemodus aktiviert wird.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service** auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Global**.



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



- Speichern Sie die Eingabe.

5.5 Einstellung Uhrzeit

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



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



- Geben Sie die aktuelle Uhrzeit ein.
- Wenn gewünscht, setzen Sie den grünen Haken bei **Automatischer Wechsel Sommer-Winterzeit** (entspricht der Zeitumstellung in Europa).
- Speichern Sie die Eingabe.

5.6 Kalibrierung Bildschirm

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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Bildschirm justieren**.

  Es erscheinen nacheinander mehrere Fadenkreuze.

- Tippen Sie die Fadenkreuze möglichst genau an.

6 Betriebssicherheit und Störungen

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs

Eine außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs kann aus folgenden Gründen stattfinden:

- das Gerät leitet einen automatischen Programm-Abbruch (Kapitel 1.6, "Sicherheitseinrichtungen") ein
- der Programm-Abbruch-Button wurde betätigt
- der Programm-Stopp-Schalter wurde betätigt
- die Stromversorgung wurde durch einen Stromausfall unterbrochen



Hinweis!

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



Kontaminierungsgefahr!

Wartungs- und Kammertüren dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

Nach Betätigung des Programm-Abbruch-Buttons



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

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

  Es werden erforderliche Verfahrensschritte (z.B. *Zwangsausgasen*) eingeleitet, um das Gerät in einen sicheren Zustand zu bringen.

- Quittieren Sie die Meldung.

  Im Verfahrensschritt *Entnehmen* kann die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

Nach einem Stromausfall

Es werden erforderliche Verfahrensschritte (z.B. *Zwangsausgasen*) eingeleitet, um das Gerät in einen sicheren Zustand zu bringen.

Im Verfahrensschritt *Entnehmen* kann die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

Nach Betätigung des Programm-Stopp-Schalters

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

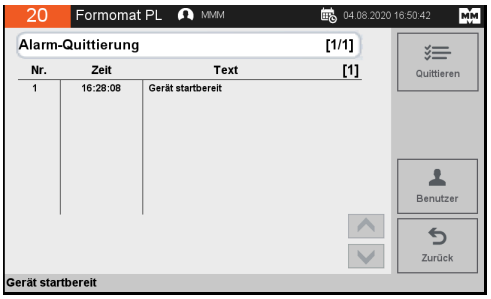
6.2 Quittieren von Meldungen

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



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

Es erscheint die Meldungsübersichtsseite.



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

Mit den Pfeiltasten kann durch mehrere Ansichtsseiten geblättert werden.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Quittieren**, um die Alarme zu quittieren.



- Melden Sie sich wieder ab.

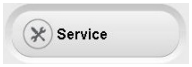
6.3 Analysemöglichkeiten bei Störungen

Analoge und digitale Ein- und Ausgänge

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



▶ Öffnen Sie das **Kontrollmenü**.



▶ **Betätigen Sie den Button Service.**



▶ Betätigen Sie den Button **Hardware**.

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

Mit den Pfeiltasten können Sie zwischen den einzelnen Seiten blättern.

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

6.3.1 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten

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

- Thermoplotter

Auf der Beladeseite:

▶ Öffnen Sie das **Kontrollmenü.**



▶ Betätigen Sie den Button **Service**.

Funktionsprüfung Drucker



▶ Betätigen Sie den Button **Testseite drucken**.

Der Drucker druckt eine Testseite aus.

6.4 Heizmattentemperatur zu gering oder zu hoch

Die Kammer des Formomat PL wird einschließlich der Türen mit 5 separat geregelten Heizmatten temperiert. Nach dem Einschalten im kalten Zustand, kann der Formomat PL solange nicht gestartet werden, bis alle Temperaturen der Kammerbeheizung in ihrem vorgesehenen Bereich liegen. Dies dauert erfahrungsgemäß ca. 20 - 40 Min.

6.5 Status- und Störmeldungen

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

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
1	Gerät ist startbereit	Fertig zum Programm starten.	
2	DEBUG AKTIV	Einige Überwachungen sind außer Kraft gesetzt.	Gerät darf so nicht betrieben werden.
3	Quittierung erforderlich	Bediener muss Störungen quittieren.	
4	Testprogramm	Das aktive Programm ist in den Parametern als Testprogramm deklariert.	
5	Stromausfall während Programm	Während des Programmes war ein Stromausfall am Bedienpanel.	
6	Verfahren manuell getaktet	Der Prozess wurde manuell in einen anderen Verfahrensschritt getaktet.	
7	Programmstopp ausgeführt	Der Programmstopp-Taster am Display wurde betätigt.	
8	Not-Halt betätigt	Der Not-Aus-Schalter am Gerät wurde betätigt.	
9	Ruhemodus	Das Gerät befindet sich im Standby-Modus.	
10	Chargenspeicherung fehlgeschlagen	Die Prozess-Daten konnten nicht auf die CF-Karte gespeichert werden.	
11	Netzwerkspeicherung fehlgeschlagen	Die Prozess-Daten konnten nicht zu SimServ geschickt werden.	

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
12	Chargenverarbeitung aktiv	Chargendaten werden verarbeitet.	
13	Programm angehalten	Programm unterbrochen.	Derzeit nicht verwendet.
14	Netzwerkdruck fehlgeschlagen	Senden des Druckauftrags an SimServ hat nicht funktioniert.	
15	Drucken fehlgeschlagen	Direktdruck DinA4 hat nicht funktioniert.	
16	Drucken aktiv	Es wird ein Direktdruck-Auftrag am Direktdrucker DinA4 ausgeführt.	
17	Fehler beim Drucken	Ausdruck auf Thermoplotter fehlgeschlagen.	
18	Einbaudrucker aktiv	Es wird ein Direktdruck-Auftrag am Thermoplotter ausgeführt.	
19	Einbaudrucker: Keine Verbindung	Keine Verbindung zum Thermoplotter.	
20	Einbaudrucker: Papier fehlt	Thermoplotter meldet Papier leer.	
21	Druckanstieg Wartezeit	Während der Wartezeit im Vakuumtest wurde der Kammerdruck zu hoch gemessen oder der Druck stieg zu stark an.	
22	Druckanstieg Testzeit	Während der Testzeit im Vakuumtest wurde der Kammerdruck zu hoch gemessen oder der Druck stieg zu stark an.	
23	Druckanstieg Haltezeit	Während einer Haltezeit steigt der Kammerdruck zu stark an.	
24	Kammerdruck außerhalb Toleranz	Kammerdruck für Programmstart zu hoch oder zu tief.	
25	Störung Tür-Ventilator	Ventilator bringt anderes Signal aus dessen Ansteuerung.	
26	Letzter Vakuumtest fehlgeschlagen	Letzter Vakuumtest fehlgeschlagen	
27	Verwendung von H2O anstatt FO	Parametereinstellungen falsch.	
28	Beladetüre geöffnet	Tür auf Beladeseite wird nicht komplett geschlossen gemeldet.	

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
29	Entnahmetüre geöffnet	Tür auf Entnahmeseite wird nicht komplett geschlossen gemeldet.	
30	Beladetür meldet geöffnet im Prog.	Tür auf Beladeseite wird während Prozesslauf nicht geblockt gemeldet.	
31	Entnahmetür meldet geöffnet im Prog.	Tür auf Entladeseite wird während Prozesslauf nicht geblockt gemeldet.	
32	Motorschutz Vakuumpumpe	Der Motorschutz-Schalter hat angesprochen.	
33	Störung Niveau-Sensor Verdampfer	Es ist nicht genug Wasser im Verdampfer.	
34	Quittierung erforderlich für Türöffnung	Während Prozesslauf ist ein Fehler aufgetreten der quittiert werden muss. Die Parameter sind so eingestellt, dass die Tür vor der Quittierung nicht geöffnet werden kann.	
35	Beladetür prüfen	Lock-Mechanismus lockt die Tür nicht.	
36	Entnahmetür prüfen	Lock-Mechanismus lockt die Tür nicht.	
37	Modus 'Beide Türen öffnen' aktiv	Beide Türen wurden im Service-Menü gleichzeitig geöffnet.	
38	Abweichung Drucksensoren	Drucksensoren P10 und P11 weichen zu stark voneinander ab.	
39	Abweichung Temperatursen-soren	Temperaturfühler T10 und T11 weichen zu sehr voneinander ab.	
40	Verdampfer heizt auf	Verdampfer muss nach dem Einschalten noch auf seine Temperatur kommen.	
41	Parameter geändert im Programm	Während eines Prozesslaufs wurden Parameter geändert.	
42	Fehler Zeitgeber	Die Zeitgeber in der Steuerung laufen zu weit auseinander (RealTimeClock, CPU, Zyklus-zeit).	

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
43	Heizmatten heizen auf	Heizmatten hatten beim Einschalten zu kalte Temperaturen.	Kommt nur nach Einschalten.
44	Störung Heizmatte T20	Heizmatte wurde zu lange am Stück angesteuert.	
45	Störung Heizmatte T21	Heizmatte wurde zu lange am Stück angesteuert.	
46	Störung Heizmatte T22	Heizmatte wurde zu lange am Stück angesteuert.	
47	Störung Heizmatte T23	Heizmatte wurde zu lange am Stück angesteuert.	
48	Störung Heizmatte T24	Heizmatte wurde zu lange am Stück angesteuert.	
49	Einstellungen nicht plausibel	Parametereinstellungen falsch.	Siehe auch Audit-Trail-Eintrag.
50	Sterilisiertemperatur zu niedrig	Sterilisiertemperatur unterschritten	
51	Sterilisiertemperatur zu hoch	Sterilisiertemperatur überschritten	
52	Druckanstieg Sterilisieren	Der Kammerdruck ist im Sterilisieren zu hoch angestiegen.	
53	Kein Programm gewählt	Es ist noch kein Programm am Display angewählt.	
54	Druck-Sensor P10 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
55	Druck-Sensor P11 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
56	Druck-Sensor P20 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
57	Druck-Sensor P30 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
58	Temperatur-Sensor T10 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
59	Temperatur-Sensor T11 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
60	Temperatur-Sensor T20 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
61	Temperatur-Sensor T21 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
62	Temperatur-Sensor T22 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
63	Temperatur-Sensor T23 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
64	Temperatur-Sensor T24 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
65	Temperatur-Sensor T25 defekt	Sensor bringt falsche Werte.	
66	Heizmatte Kammer Mitte zu kalt	Matte zu kalt während Programm.	

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
67	Heizmatte Kammer Mitte zu warm	Matte zu warm während Programm.	
68	Heizmatte Kammer OS zu kalt	Matte zu kalt während Programm.	
69	Heizmatte Kammer OS zu warm	Matte zu warm während Programm.	
70	Heizmatte Kammer IS zu kalt	Matte zu kalt während Programm.	
71	Heizmatte Kammer IS zu warm	Matte zu warm während Programm.	
72	Heizmatte Tür OS zu kalt	Matte zu kalt während Programm.	
73	Heizmatte Tür OS zu warm	Matte zu warm während Programm.	
74	Heizmatte Tür IS zu kalt	Matte zu kalt während Programm.	
75	Heizmatte Tür IS zu warm	Matte zu warm während Programm.	
76	Temperaturbegrenzer Heizmatten	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	
77	Temperaturbegrenzer Verdampfer	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	
78	Abweichung Drucksensoren im Sterilisieren	Drucksensoren P10 und P11 weichen zu stark voneinander ab.	
79	Abweichung Temperatursensoren im Sterilisieren	Temperaturfühler T10 und T11 weichen zu sehr voneinander ab.	
80	Temperatur in Steuerung zu hoch	Temperatur im PowerPanel ist zu hoch.	
81	Zu wenig Speicher	Im PowerPanel ist zu wenig freier Speicher.	
82	Speicherkarte voll	CF-Karte hat weniger freien Speicher als 256k oder Karte wurde aus Panel entfernt.	Siehe auch Audit-Trail-Eintrag.
83	Keine Verbindung zu USB Gerät	Benötigte USB-Verbindung konnte nicht aufgebaut werden oder ist abgebrochen.	
84	Service-Modus	Gerät befindet sich im Service-Modus.	

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
85	Bald Präventivwartung fällig	Präventivwartung wird in Kürze fällig	
86	Präventivwartung überfällig	Präventivwartung ist überfällig	
87	Bald Intervallwartung/ Inspektion fällig	Intervallwartung/ Inspektion wird in Kürze fällig	
88	Intervallwartung/ Inspektion überfällig.	Intervallwartung/ Inspektion ist überfällig	
89	Bald Kalibrierung/ Justierung fällig	Kalibrierung/ Justierung wird in Kürze fällig	
90	Kalibrierung/ Justierung überfällig.	Kalibrierung/ Justierung ist überfällig	
91	Bald erneute Beurteilung/Requalifizierung fällig	Requalifizierung wird in Kürze fällig	
92	Erneute Beurteilung/Requalifizierung überfällig.	Requalifizierung ist überfällig	
93	Keine Seriennummer	Es wurde keine Seriennummer hinterlegt.	
94	Lesefehler Scanner	Es wurde kein Barcode erkannt.	
95	Kein Güter-Barcode	Es wurde noch kein Barcode eingelesen, was für den Programmstart jedoch erforderlich ist.	
96	Türöffnung abgelehnt durch Bediener	Auf Nachfrage auf dem IS-Panel wird die Türfreigabe vom Bediener abgelehnt.	Nur i.V.m. zweitem Display möglich.
97	Warten auf Benutzer-Aktion	Gerät wartet auf eine Aktion, die vom Benutzer ausgeführt werden muss.	
98	Zeitüberschreitung Evakuieren	Evakuieren hat zu lange gedauert.	
99	Zeitüberschreitung Druckaufbau	Gewünschter Druck konnte nicht rechtzeitig erreicht werden.	
100	Zeitüberschreitung Belüften	Gewünschter Druck konnte nicht rechtzeitig erreicht werden.	
101	Kanisterfüllen fehlgeschlagen	Kanister konnte in vogegebener Zeit nicht gefüllt werden.	Nur bei Option 'Direktanschluss VE-Wasser'

Nr.	Meldung	Auslöser	Hinweis für Bediener
102	Unterbrechungsfreie Stromversorgung aktiv	Die Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) wurde während eines nicht-kritischen Verfahrensschritts aktiviert.	Ein laufendes Programm wird weitergeführt.
103	Versorgungsspannung unterbrochen	Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) wurde während eines kritschen Verfahrensschritts ausgelöst.	Es wird ein Programmabbruch eingeleitet.

7 Instandhaltung



Hinweis!

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!

Es ist mindestens einmal jährlich oder nach 400 Zyklen eine Inspektion und eine sicherheitstechnische Wartung (Intervall-Wartung & Inspektion) nach TRGS 513 durchzuführen. Über das Prüfergebnis ist Buch zu führen. Beachten Sie die Hinweise in Kapitel 1.8, "Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung".

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

Empfohlen wird diese nach 400 Zyklen.

Das Gerät ist standardmäßig mit einem Zyklus- und Präventivwartungszähler ausgestattet. Die aktuellen Zählerstände können jederzeit am Bildschirm abgelesen werden (siehe Kapitel 7.2, "Planung Service-Arbeiten") .

Der Zykluszähler zählt fortlaufend die durchgeführten Zyklen.

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

7.1 Vorbereitende Maßnahmen

Beachten Sie folgende Hinweise bei der Durchführung von Instandhaltungsarbeiten.



Verletzungsgefahr!

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

Arbeiten im Türbereich und im Aggregateraum

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

7.2 Planung Service-Arbeiten

Der Bediener wird in regelmäßigen Abständen durch Alarmmeldungen am unteren Display-Rand 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.

Für folgende Service-Arbeiten werden am Display Meldungen angezeigt:

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

Zusätzlich werden entsprechende Hinweismeldungen auf dem Zyklusprotokoll ausgedruckt.

Die genauen Fälligkeiten aller Wartungen können jederzeit manuell aufgerufen werden.

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen

▶ Öffnen Sie das Kontrollmenü.



▶ Betätigen Sie den Button **Maschine Information**.



▶ Betätigen Sie den Button **Information**

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



7.3 Instandhaltungsmaßnahmen

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

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

Täglich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Sterilisier-kammer	Optische Kontrolle der Sterilisier-kammer auf Restfeuchte und Fremd-körper	Die Sterilisierkammer muss frei von Feuchte und Verschmutzungen sein.
Schmutzsieb kontrollieren	Das Schmutzsieb im Kammerboden kontrollieren und wenn erforderlich herausnehmen und reinigen.	

Wöchentlich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Kammer reinigen	Die Kammer gründlich reinigen. Die Kammer muss kalt sein. Zuvor sind die Kammerstutzen abzudecken, damit keine Fremdkörper in das Rohrleitungssystem gelangen (Kapitel 7.6.1, "Kammerinnenraum").	 **Verbrennungsgefahr!** Lassen Sie die Kammer zuvor ausreichend abkühlen.
Türdichtung und Verschluss	Türdichtung und Verschluss der Kammer auf Verschleiß bzw. Beschädigung prüfen.	

Jährlich oder nach 400 Zyklen:

Folgende Wartungsarbeiten sind nach 400 Zyklen oder spätestens nach 12 Monaten erforderlich. Technische Änderungen vorbehalten.

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

Im Anschluss an die Wartung ist

- der Wartungszähler am Gerät zurückzusetzen
- das Gerätebuch zu aktualisieren
- der Prüfaufkleber zu aktualisieren.

Was	Wie
Kammerinnenraum	Sichtprüfung auf Ablagerungen und ggf. Reinigung.
Verdampfer	Wasserniveau prüfen und ggf. füllen.
Vakuumpumpe	Vakuumtest durchführen und Leistung der Pumpe prüfen.
Luftfiltereinsatz	Luftfiltereinsatz wechseln.
Schmutzfänger	Schmutzfänger in der Wasserzuleitung reinigen.
Niveausensor	Niveausensor prüfen.
Vakuumventil	Vakuumventil prüfen.
Thermodrucker	Thermodrucker prüfen.
Positionsschalter	Positionsschalter der Tür(en) prüfen.
Schnellkupplung	Schnellkupplung wechseln.
Druckmesser	Kalibrieren mittels Logger (muss für Niederdruckbereich ausgelegt sein).
Türverriegelung	Hubmagneten auf festen Sitz sowie sichere Türverriegelung und Vorspannung der Tür prüfen.
Türdichtung	Dichtung der Tür(en) prüfen.
Heizelemente	Türheizung und Kammerheizung prüfen.
Ventilator-Motor	Ventilator-Motor prüfen.
Umwälzpume	Funktion der Umwälzpumpe prüfen.

Was	Wie
Pufferbatterie (Option)	Pufferbatterie prüfen.
Programm-stopschalter	Funktion des Programmstopschalters prüfen.
Temperaturbe-grenzer	Funktion des Temperaturbegrenzers prüfen (Einstellung 105 °C)
Kammerventi-lator	Funktion des Kammerventilators prüfen.
Verrohrung	Verrohrung, Rohrunterbrecher und Verschraubungen prüfen.
Sicherheitsven-tile	Sicherheitsventile prüfen.
Magnetventile	Magnetventile prüfen.
Analoge Mess-systeme	Plausibilitätsprüfung der analogen Messsysteme durchführen.
Aufstech-nadeln FO-Flaschen	Aufstechnadeln und korrekte Entleerung der FO-Flaschen prüfen.
Durchfluss-messer	Durchflussmesser prüfen und ggf. reinigen.
Gasstrahler	Luftbohrung des Gasstrahlers prüfen und ggf. reinigen.
Meldeleuchten	Meldeleuchten prüfen.
Zyklusdoku-mentation	Zyklusdokumentation prüfen.
Handscanner (Option)	Funktion des Handscanners prüfen.

7.4 Türdichtung wechseln

Ist die Türdichtung stark deformiert oder defekt, so ist eine neue Dichtung einzu-setzen.



Hinweis!

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



Verbrennungsgefahr an der heißen Dichtungsnut!

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

7.5 Papierwechsel Thermodrucker

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

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



- Klappe öffnen.

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



- Leere Papierrolle entnehmen.



- Neue Papierrolle wie in Abbildung einlegen.

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

Beispielbilder

7.6 Reinigung

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

7.6.1 Kammerinnenraum

In der Sterlisierkammer können sich Rückstände von Formaldehyd befinden.

Reizung der Haut durch Chemie!

Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.

Die Haltbarkeit und Sicherheit der Kammer kann durch regelmäßige Pflege wesentlich verlängert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Sterilisierkammerwände und die Innenfläche(n) der Tür(en) immer metallisch blank aussehen. Sind nach langer Gebrauchszeit die Wandungen mit einer grauen bzw. leicht farbigen und fleckigen Schicht bedeckt, so ist diese Schicht durch schonende handelsübliche Spülmittellösungen zu entfernen.

Die Nachspülung erfolgt dann durch feuchtes Aufwischen mittels Wasser ohne Beigaben.

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

Reinigungsmittel müssen rückstandslos entfernt werden.

7.6.2 Aggregateraum

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

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

Anschließend sind alle Anlagenteile mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

7.6.3 Äußere Pflege

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

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



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

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

8 Gewährleistung (Mängelhaftung)

Die MMM haftet für einwandfreie Lieferung und Funktion im Rahmen der vertraglichen Regelungen des Liefer-, Werkliefer- und Ausbauvertrages. Auf die MMM Vertrags- und Lieferbedingungen wird verwiesen.

Die MMM übernimmt keine Gewähr für Mängel oder sonstige Schäden infolge natürlichen Verschleißes, chemischer oder physikalischer Einflüsse, übermäßiger Beanspruchung, fehlerhafter Behandlung bzw. ungeeigneter oder unsachgemäßer Verwendung, insbesondere bei Nichtbeachtung der dem Gerät beigefügten oder auf dem Gerät angebrachten Gebrauchsanweisung, bei fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Besteller oder Dritte, bei Schäden durch Fremdkörpereinwirkung sowie bei fehlerhafter oder unsachgemäßer Wartung.

Eine fehlerhafte oder unsachgemäße Wartung liegt auch dann vor, wenn die vom Hersteller vorgeschriebene, in bestimmten Zeitabständen durchzuführende Wartung unterbleibt oder von Personen durchgeführt wird, die hierzu vom Hersteller nicht autorisiert sind. Weiterhin bei fehlerhaften oder unsachgemäßen Reparaturen durch Personen, die der Hersteller nicht mit der Durchführung dieser Arbeiten beauftragt hat.

Für den einwandfreien Anschluss der MMM-Geräte an bauseitige Ver- und Entsorgungsleitungen sind die Vorgaben in der MMM-Bauvorbereitungszeichnung (einschließlich der auftragstechnischen Vorgaben) für die Vertragspartner verbindlich. Bei negativen Abweichungen in den späteren Betriebsbedingungen dieser Leitungen, z. B. durch zu niedrigen Versorgungsdruck oder unzureichende Qualität des zugeführten Betriebsmittels und daraus resultierenden Mängeln oder Schäden am Gerät, erlischt die MMM-Gewährleistungsverpflichtung.

Für den Beginn und das Ende der Gewährleistungszeit gelten die vertraglichen Vereinbarungen.

9 Software-Lizenzvertrag

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

Hinweis!

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

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

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

§ 1 Definition

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

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

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

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

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

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

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

§ 2 Lizenzumfang

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

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

Soweit die nachfolgenden Beschränkungen gesetzlich zulässig sind, darf der Lizenznehmer die Software nur so nutzen, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist; er darf nicht (a) die Software oder Bestandteile der Software in irgendeiner Weise ändern (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Änderungen durch Modifizierungen, Anpassungen, Übersetzungen oder Second-hand-Versionen), (b) die Software oder Bestandteile der Software dekompilieren, (c) die Software oder Bestandteile der Software zurückübersetzen (reverseengineering) oder disassemblieren oder die Software auf andere Art in eine für den Menschen lesbare Form übertragen, (d) die Software oder Bestandteile der Software auf ein anderes Betriebssystem übertragen, (e) die Software oder Bestandteile der Software ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lizenzgebers an Dritte weitergeben oder Dritten auf andere Weise zur Verfügung stellen oder (f)

die Software oder Bestandteile der Software ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Lizenzgebers auf einer anderen Computer-Anlage als der Bestimmten Computer-Anlage oder an mehr als einem Arbeitsplatz, in Netzwerken, auf einem Client-Server-System oder auf zusätzlichen mobilen Geräten nutzen.

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

§ 3 Gewährleistung

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

Der Lizenzgeber gewährleistet nicht, dass die Software frei von Mängeln ist, ohne Unterbrechungen läuft, die Erwartungen des Lizenznehmers erfüllt oder in Kombination mit Hardware- oder Softwareprodukten von Dritten funktioniert, oder dass sämtliche Programmfehler korrigiert werden. Zusätzlich zu den vorstehend genannten Voraussetzungen muss ein Fehler, damit dieser ausreichend schwerwiegend ist, um die vorstehend unter (b) geregelte Gewährleistung zu verletzen, dazu führen, dass die Funktionen der Software - wenn diese so genutzt wird, wie dies nach der vorstehenden Lizenz erlaubt ist - so von der Leistungsbeschreibung abweichen, dass die Software für den in der Produktbeschreibung bestimmten Zweck untauglich ist. Wenn der Lizenznehmer die erforderliche Funktionalität auf indirekte Weise (durch einen sogenannten ”work around”) herstellen kann, stellt die betreffende Beeinträchtigung keinen Mangel dar, der Verpflichtungen aufgrund der vorstehenden Gewährleistung auslöst. Die alleinige Verpflichtung des Lizenzgebers aus der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, nach seiner Wahl und auf seine Kosten, entweder (a) den Datenträger und/oder die Software zu ersetzen, so dass diese im Wesentlichen mit der Leistungsbeschreibung übereinstimmt (dazu gehört auch der Ersatz durch eine neuere Version oder eine gleichwertige Software) oder (b) die Software durch Überlassung von Codes zur Korrektur, von work around-Lösungen und/oder Updates, einschließlich einer aktualisierten Dokumentation und weiterer Dokumente, zu reparieren oder (c) gemäß dem nachfolgenden § 6 diesen Lizenzvertrag zu kündigen und ggf.. bei Übergabe des Produktes separat berechnete Lizenzgebühren nach Rückgabe der Software zurückzuerstatten. Die vorstehende Gewährleistung gilt für alle ersetzten

Datenträger und ersetzte Software bis zum Ablauf der ursprünglichen Gewährleistungsfrist. Die Kosten und die Gefahr für eine Lieferung der Software an den vom Lizenzgeber bestimmten Servicepunkt werden vom Lizenznehmer getragen.

Erhalt von Leistungen zur Erfüllung der Gewährleistung.

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

Ausschließlichkeit der Gewährleistung.

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

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

§ 4 Gewerbliche Schutzrechte

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

§ 5 Haftungsbeschränkung

Soweit dies nach den anwendbaren Gesetzen erlaubt ist, haftet der Lizenzgeber nicht für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf entgangenen Gewinn, nicht realisierte Kostensenkungen, Datenverluste oder erhöhte Kosten des Lizenznehmers oder sonstige finanzielle Verluste aus oder im Zusammenhang mit dem Kauf, der Einräumung der Nutzungsrechte, der Nutzung, dem Ausfall der Software oder Störungen beim Betrieb der Software. Die vorstehende Haftungsbeschränkung gilt auch dann, wenn der Lizenzgeber von der Möglichkeit eines solchen Schadenseintritts informiert wurde. Der Lizenz-

geber 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

Abschaltung ... 62
Aggregate ... 21
Analoge und digitale Ein- und Ausgänge ... 71
Analysemöglichkeiten bei Störungen ... 71
Audit Trail ... 37
Ausgasung ... 16
Auslüftung ... 16

B

Barcode ... 52
Barcodes löschen ... 53
Barcode-Verwaltung ... 34
Bediener abmelden ... 48
Bediener anmelden ... 47
Benutzerberechtigungen ... 27
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 8
Betriebsbedingungen ... 22
Betriebsmittel ... 12

C

Chemische Indikatoren ... 50
Cybersecurity ... 10

D

Destilliertes Wasser ... 12
Drucken des Zyklus ... 65
Durckaufnehmer-Überwachung ... 24

E

Elektrische Ausrüstung ... 33
Endoskopsterilisation ... 51
Entsorgung ... 17

F

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen 81
Fernwartungssystem ... 35
Festanschluss VE-Wasser ... 34
Formaldehyd-Konzentration ... 14
Formaldehyd-Wirklösung ... 12
Funktionsbuttons des Farb-Touch-Displays ... 45
Funktionsprüfung ... 72
Funktionsprüfung Drucker ... 72

G

Gerätekennzeichnung ... 6
Gewährleistung ... 88
Gewährleistungshinweis ... 27

H

Heizmattentemperatur ... 73
Hinweis- und Störmeldungen ... 71

I

Inbetriebnahme ... 11
Indikatoren ... 50
Instandhaltung ... 80
Instandhaltungsmaßnahmen ... 82

K

Kalibrierung Bildschirm ... 68
Kammer ... 32
Kontrollmenü ... 63

L

Lebensdauer des Gerätes ... 9

M

Mängelhaftung ... 88
Medien ... 61
Medienversorgungsfach ... 32
Medizinproduktebuch ... 28
Motorschutzschalter Vakuumpumpe ... 24
MSR-Ausstattung ... 33

N

Netzwerkadressen ... 67
Netzwerksicherheit ... 10
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Programme ... 38
Normen, Verordnungen und Richtlinien ... 29

P

Papierwechsel Thermodrucker ... 86
Persönliche Schutzausrüstung ... 20
Pflege ... 87
Planung Service-Arbeiten ... 81
Programmabbruch ... 58
Programm-Abbruch ... 23, 23, 70
Programm-Abbruch-Button ... 70
Programmablauf ... 56
Programmauswahl ... 54
Programm Classic ... 40
Programmende ... 56
Programm Gentle ... 39
Programm Max ... 40
Programmstart ... 56
Programmstartrechte ... 64
Programm-Stopp-Schalter ... 22, 71
Prozessvalidierung ... 15

Q

Quittieren von Meldungen ... 71

R

Referenz-Messpunkt ... 33
Reinigung ... 49, 86
Restrisiko ... 25
Routineprüfungen ... 16
Ruhemodus ... 34, 67

S

Schallemission ... 14
Servicearbeiten ... 81
Sicherheitstechnische Überprüfung ... 26
Speichern der Zyklusdaten ... 66
Statusanzeigen ... 45
Status- und Störmeldungen ... 73
Stromausfall ... 22, 70

T

TCP / IP Konfiguration ... 67
Touchscreen ... 43, 87
Türdichtung ... 85
Türfreigabe ... 24
Typenschild ... 31
Typenschild, Erklärung ... 31

U

Uhrzeit ... 68
Unterweisung des Bedienpersonals ... 14
User Manager ... 63

V

Vakuumeinrichtung ... 33
Vakuumtest ... 40

Verantwortlichkeit des Betreibers..... 9
Verfahrensphasen..... 38
Verfahrenszeit-Überwachung..... 24
Verpackung..... 49
Verschluss..... 32
Verwendungsbeschränkung..... 8

W

Wartung..... 26
WEEE-Richtlinie..... 18
Wischen..... 87

Z

Zentrale Leitwarte..... 34
Zweckbestimmung..... 7
Zyklusdatei..... 59
Zyklusdokumentation..... 37, 59
Zyklusdruck..... 65
Zyklusfreigabe..... 58