Gebrauchsanweisung



Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator und Kartusche

Hyper LTS mit Hyper LTS Cartridge

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

Inhalt

1	**Sicherheit**	**7**
1.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
1.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS	9
1.2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS Cartridge	12
1.3	Verantwortlichkeit des Betreibers	12
1.3.1	Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel	14
1.3.1.1	Anschluss an die elektrische Energieversorgung	14
1.3.1.2	Sterilisiermittel	14
1.3.2	Aufstellung und Betrieb des Gerätes	16
1.3.3	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit	18
1.3.3.1	Prozessvalidierung	18
1.3.3.2	Routineprüfungen	18
1.3.4	Entsorgung	19
1.4	Bediener	20
1.5	Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung	22
1.5.1	Persönliche Schutzausrüstung	22
1.5.2	Starten eines Programms	23
1.6	Instandhaltungsarbeiten	23
1.6.1	Arbeiten in der Kammer	23
1.6.2	Arbeiten an den Aggregaten	24
1.6.3	Arbeiten an der Schalttafel	25
1.7	Sicherheitseinrichtungen	25
1.7.1	Sicherheitsleiste	25
1.7.2	Automatischer Programm-Abbruch	26
1.7.3	Programm-Abbruch-Button	26
1.7.4	Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe	26
1.7.5	Überwachung der Sterilisierbedingungen	27
1.7.6	Zugriffsschutz	27
1.8	Restrisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung	27
1.9	Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung	29
1.10	Medizinproduktebuch / Gerätebuch	30
1.11	Normen, Verordnungen und Richtlinien	30
2	**Gerätebeschreibung**	**34**
2.1	Typenschild	34
2.2	Standardausstattung	36
2.2.1	Sterilisiermittel	39
2.3	Optionale Zusatzausstattung	40
2.3.1	Optionale Dienste	40
2.3.2	Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (Option)	41
2.4	Audit Trail	41
2.5	Benutzerberechtigungen	41
2.6	Zyklusdokumentation	43

2.7 Verfahrensbeschreibung ... 44
2.7.1 Selbsttest (Vakuumtest) ... 47

3 Anzeige- und Bedienelemente ... 49

3.1 Farb-Touchscreen ... 50
3.2 Farbige Statusanzeigen ... 53

4 Bedienung ... 54

4.1 Bediener an- und abmelden ... 54
4.2 Tägliche Inbetriebnahme ... 55
4.3 Sterilisierbetrieb ... 56
4.3.1 Vorbereitung des Sterilisierguts ... 56
4.3.2 Einlesen von Barcodes ... 58
4.3.3 Beladen der Sterilisierkammer ... 60
4.3.4 Programmwahl und Programmstart ... 61
4.3.5 Programmabbruch ... 63
4.3.6 Programmende ... 63
4.3.7 Entladen der Steriliserkammer ... 63
4.4 Zyklusfreigabe ... 65
4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien ... 66
4.4.2 Externes Speichern von Zyklusdateien ... 66
4.5 H_2O_2-Kartusche einsetzen / wechseln ... 67
4.6 Ruhemodus ... 69
4.7 Abschaltung ... 69

5 Gerätekonfiguration ... 71

5.1 Konfiguration User Manager (Option) ... 71
5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption ... 73
5.3 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels ... 76
5.4 Aktivierung automatischer Neustart ... 76
5.5 Aktivierung Ruhemodus ... 77
5.6 Aktivierung Halbzyklus-Modus ... 77
5.7 Graphische Einstellungen ... 78
5.8 Einstellung Uhrzeit ... 78
5.9 Kalibrierung Bildschirm ... 78

6 Betriebssicherheit und Störungen ... 80

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs ... 80
6.2 Quittieren von Meldungen ... 82
6.3 Störungen der Türbewegung ... 82
6.4 Manuelles Weitertakten ... 83
6.5 Analysemöglichkeiten bei Störungen ... 84
6.5.1 Einsehen der Kartuscheninformationen des RFID-Lesers ... 85
6.5.2 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten ... 87
6.6 Status- und Störmeldungen ... 88

7 Instandhaltung ... 103

7.1 Installation ... 103

7.2 Vorbereitende Maßnahmen ... 104
7.3 Instandhaltungsmaßnahmen ... 105
7.4 Papierwechsel Thermodrucker ... 109
7.5 Reinigung ... 111
7.5.1 Kammerinnenraum ... 111
7.5.2 Aggregateraum ... 112
7.5.3 Äußere Pflege ... 112

8 Software-Lizenzvertrag ... 113

9 Gewährleistung (Mängelhaftung) ... 120

10 Index ... 121

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

STE	Sterilgut-Einheit	300 x 300 x 600 mm
SOP	Standard Operating Procedure	Standardvorgehensweise
H_2O_2	Wasserstoffperoxid	Sterilisiermittel
PSA	Persönliche Schutzausrüstung	Auslesen von H_2O_2-Kartuscheninformationen
RFID	Radio frequency identification	Auslesen von H_2O_2-Kartuscheninformationen

Hinweisschilder am Gerät

Folgende Hinweisschilder können sich am Gerät befinden:



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



Warnung vor ätzenden Stoffen! Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.



Warnung vor heißer Oberfläche! Schutzhandschuhe tragen.



Warnung vor Handverletzungen durch Quetschen.



Warnung vor Arbeiten am Gerät! Gebrauchsanweisung lesen!



Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel



Schutzerde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

Gerätekennzeichnung

Der vorliegende Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator wird über folgende Gerätekennzeichnung spezifiziert:

Variante	Ausführung			
	Anzahl der Türen	**Öffnungsrichtung der Kammertür**	**Volumen in Liter**	**Lichte Kammerinnenmaße in mm (H x B x T)**
Hyper LTS 150-1®	1	vertikal	150	450 x 450 x 760
Hyper LTS 150-2®	2	vertikal	150	450 x 450 x 760

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 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verätzungsgefahr!

Konzentriertes Wasserstoffperoxid kann ätzend auf Haut, Augen, Nase, Kehle, Lunge und den Magen-Darm-Trakt wirken!

Tragen Sie bei Arbeiten am Sterilisator chemiebeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril!



Vergiftungsgefahr!

Die Einnahme von Wasserstoffperoxid kann eine Vergiftung hervorrufen!

Nehmen Sie Wasserstoffperoxid in keiner Form auf! Bei Einnahme kontaktieren Sie sofort den Notarzt und folgen Sie dessen Anweisungen!



Atemnot!

Die Inhalation von Wasserstoffperoxid kann zur Irritation von Atemwegen und Atemnot führen!

Bei Austritt von Wasserstoffperoxid den Raum sofort verlassen!



Brandgefahr!

Wasserstoffperoxid fördert Feuer, Explosionen oder Behälterbruch!

Verhindern Sie den Kontakt von Wasserstoffperoxid mit organischem Material, wie Papier, Kleidung oder Schmierstoffen! Kommt es zum Kontakt waschen Sie das Material mit Wasser aus!

Bewahren Sie Wasserstoffperoxid sicher vor Hitze- bzw. Feuerquellen auf, um einen Brand zu vermeiden! Im Brandfall löschen Sie das Feuer nur mit Wasser!



Verletzung der Augen!

Beim Kontakt mit Wasserstoffperoxid kann es zu irreversiblen Gewebeschäden der Augen kommen!

Schützen Sie ggf. ein unverletztes Auge. Spülen Sie verletzte Augen mindestens 15-20 Minuten mit Wasser aus! Entfernen Sie, falls möglich, Kontaktlinsen! Kontaktieren Sie sofort einen Arzt!



Verletzung der Haut durch Chemie!

In der Sterilisierkammer können chemiehaltige weiße Rückstände entstehen.

Tragen Sie bei Arbeiten am Sterilisator chemiebeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril!

Reinigen Sie die Kammer und entfernen Sie die weißen Rückstände regelmäßig!



Verletzung der Haut durch Chemie!

Beim Kontakt des Sterilisiermittels mit der Haut kann es zu Hautirritation und -schädigung kommen.

Tragen Sie bei Arbeiten am Sterilisator chemiebeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril!

Spülen Sie betroffene Körperstellen mindestens 20 Minuten mit Wasser aus! Kontaktieren Sie sofort einen Arzt!



Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen!

Lassen Sie die Kammer vor Arbeiten am Gerät abkühlen.



Sachschäden am Sterilisiergut, aufgrund falscher Behandlung.

Beachten Sie die Angaben des Instrumentenherstellers zur Behandlung des Produkts.

Das Behandlungsgut muss grundsätzlich für eine maschinelle Sterilisation geeignet sein.



Beschädigung durch Gewichtskraft.

Stellen Sie keine Gegenstände oder Geräte auf den Sterilisator.



Das Gerät muss regelmäßig von einer Fachkraft (z.B. MMM Servicetechniker oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma) gewartet werden, um Sachschäden zu vermeiden und einen einwandfreien Betrieb des Gerätes zu sichern.



Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt der H_2O_2-Kartuschen.

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS

Intended purpose (Zweckbestimmung)

Der Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator **HYPER LTS** 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) vorgesehen.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

Der Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator **HYPER LTS** ist für die Sterilisation bei niedriger Temperatur (bis 60 °C) folgender wiederverwendbarer Güter bestimmt:

- temperaturbeständige Güter aus Metall, Kunststoff und Glas
- nicht-temperaturbeständige Güter

Bei der Auswahl der Sterilisiergüter ist die Materialverträglichkeit für die H_2O_2-Sterilisation zu beachten.



Hinweis!

Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Herstellers des Behandlungsguts.

Materialverträglichkeit

Bei der Aufbereitung folgender Materialien mit dem für den Hyper LTS vorgesehenen Sterilisieragens sind keine materialschädigenden Auswirkungen bekannt:

Metalle
■ Aluminium 6000er-Serie ■ Edelstahl 300er-Serie ■ Titan

Nicht-Metalle	
■ Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)	■ Polycarbonat
■ Delrin	■ Polyetherimid
■ Etheylvinylacetat (EVA)	■ Polyethylenterephthalat (PET)
■ fluoriertes Ethylenpropylen (FEP)	■ Polymethylmethacrylat (PMMA)
■ Glas, USP Typ I Borosilikat	■ Poly (phenylsulfon)
■ Polyethylen mit hoher Dichte	■ Polypropylen
■ Kraton	■ Polystyrol
■ Latex	■ Polysulfon
■ Polyethylen mit niedriger Dichte	■ Polytetrafluorethylen (PTFE)
■ Neopren-Gummi (Polychloropren)	■ Polyurethan
■ Nylon	■ Polyvinylchlorid (PVC)
■ Phenolharz	■ Silikon

Limitations of use (Verwendungsbeschränkung)



Der Wasserstoffperoxid-Sterilisator ist nicht geeignet für die Behandlung von:

- H_2O_2-absorbierende Materialien (z.B. Zellulose, Baumwolle,...)
- Einweg-Medizinprodukte
- Flüssigkeiten
- Pulver
- Öle

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.

1.2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS Cartridge

Intended purpose (Zweckbestimmung)

Die Kartusche **Hyper LTS Cartridge** ist für die Verwendung in Kombination mit dem Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator **Hyper LTS** vorgesehen.

Der Sterilisator **Hyper LTS** ist zusammen mit der Kartusche **Hyper LTS Cartridge** für den Einsatz im medizinischen Bereich (z.B. in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte) zur Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

Hyper LTS Cartridge ist eine mit einer Wasserstoffperoxid-Lösung gefüllte Kartusche, die ausschließlich bei dem Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid- Sterilisator **Hyper LTS** der Firma MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH zum Einsatz kommt.

Die mit dem Sterilisiermedium gefüllte Kartusche **Hyper LTS Cartridge** wird bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in den Sterilisator eingesetzt. Die Kartusche und der Sterilisator bilden eine funktionale Einheit.

Bei der Auswahl der Sterilisiergüter ist die Materialverträglichkeit für die H2O2-Sterilisation zu beachten (siehe Gebrauchsanweisung zum Produkt).

Limitations of use



Verwendungsbeschränkung

Hyper LTS Cartridge ist nicht geeignet für die Verwendung in Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren anderer Hersteller oder für jegliche andere Anwendung als die oben beschriebene.

1.3 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.

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



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

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



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

Vor der Inbetriebnahme

Der Betreiber muss sicherstellen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- das Gerät wurde ordnungsgemäß aufgestellt und fixiert
- 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 1.3.3.1, "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 Standardarbeits-anweisung (SOP) festzulegen.

1.3.1 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel

1.3.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung



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

Beachten Sie beim Anschluss der Energieversorgung insbesondere folgende Eigenschaften:

- Netzspannungsschwankungen: Spannungsschwankung +/- 10 %
- Überspannungskategorie: II
- Verschmutzungsgrad: 2
- Bemessungstemperatur Zuleitung: -5 °C bis +70 °C



Gefahr durch elektrischen Strom!

Stecken Sie bei Arbeiten am Gerät den Netzstecker aus.

1.3.1.2 Sterilisiermittel



Es dürfen nur die originalen H_2O_2-Kartuschen der Fa. MMM („Hyper LTS Cartridges“, MMM-Material-Nr. 010575948) für den Betrieb des Geräts Hyper LTS verwendet werden.

Die Kartusche Hyper LTS Cartridge enthält eine 59 % Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2), das als Sterilisiermittel im H_2O_2-Sterilisator Hyper LTS eingesetzt wird. Im Sterilisationsprozess wird die H_2O_2-Lösung verdampft (VH_2O_2) und wird somit zum sterilisierendes Agens.

Die Kartusche hat eine begrenzte Haltbarkeit, da Wasserstoffperoxid über die Zeit in Wasser und Sauerstoff zerfällt. Der in der Kartusche gebildet Sauerstoff kann über eine Membran an die Umgebung entweichen. Ein Druckanstieg in der Kartusche wird damit verhindert.

Der Inhalt einer Kartusche reicht für bis zu 15 Zyklen (unabhängig vom gewählten Programm).

Verwendungshinweise

Kartuschen, die Risse oder Ähnliches aufweisen, dürfen nicht in das Gerät eingesetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den MMM Kundenservice oder an von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

Die Kartusche ist ab Ersteinsatz in den Sterilisator 40 Tage haltbar, unabhängig davon, ob sie in dieser Zeit aus dem Gerät entfernt wird. Wird eine abgelaufene Kartusche eingesetzt oder ist eine Kartusche länger als 40 Tage im Einsatz, wird am Gerät ein Alarm (90) angezeigt und ein Programmstart verhindert.



Zum Bezug neuer Kartuschen wenden Sie sich bitte an den MMM Kundenservice oder an von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

Haltbarkeit und Lagerung

Lagern Sie die Kartusche

- im Originalbehälter (Plastikbox)
- vor Licht, Wärme und Verunreinigungen geschützt
- ohne hohe Gewichtsbelastung durch darüber gelagerte Gegenstände



Entflammbar!

Kartusche von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Im Lagerraum darf nicht geraucht werden.

Bei Temperaturen zwischen 5 °C - 30 °C und einer lichtgeschützten Lagerung sind die Kartuschen ein Jahr ab Abfüllung haltbar.



Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt der H_2O_2-Kartuschen.

1.3.2 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
- ProdSG Produktsicherheitsgesetz
- 14. ProdSV Vierzehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
- Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 1
- GefStoffV - Gefahrenstoffverordnung
- BImSchG - Bundesimmisionsschutzgesetz
- TA-Luft -Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft

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

Wir empfehlen, die aus der Gefährdungsbeurteilung resultierenden Maßnahmen für den sicheren Betrieb und die Benutzung des Geräts (z. B. Betriebsbereitschaft, Stillstandszeiten, Qualifikation des Bedienpersonals etc.) in einer Standardarbeits-anweisung (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 Schallemissionspegel des Geräts entsteht im Betrieb durch die Schallemission der Vakuumpumpe. Bei vollem Gasballast beträgt der Schallpegel nach DIN 45635: 56 dB(A) (Angabe Hersteller Vakuumpumpe).

Der Betreiber muss die Schallemission bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigen.

H_2O_2-Konzentration der Raumluft

Der Betreiber muss die H_2O_2-Konzentration der Raumluft am Aufstellort bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigen.

Unterweisung des Bedienpersonals

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

Spätestens bei Übergabe muss das mit der Bedienung betraute Personal durch eine Fachkraft (siehe Kapitel 1.4, "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 1.4, "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.

Installation

Der Betreiber trägt die Verantwortung für die ausreichende Einhaltung der Seitenabstände zum Gerät. Das Gerät muss zu den Seiten bzw. nach hinten min. 10 cm und zu den Türen min. 100 cm freistehen.

Außerdem ist das Gerät so aufzustellen, dass das Betätigen der Trenneinrichtung (Ausstecken des Netzsteckers) leicht zugänglich ist.

Das Gerät ist nicht für den Außenbereich geeignet. Es ist nicht für eine Anwendung oberhalb von 2000 m ü. NHN ausgelegt.

1.3.3 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 Hyper LTS nicht behandelt werden.

1.3.3.1 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.

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

1.3.3.2 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.

1.3.4 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.

4. **Entsorgung von Kartuschen**

   Die leeren H_2O_2-Kartuschen können im Krankenhausmüll entsorgt werden. Eine gesonderte Entsorgung (Giftmüll o.ä.) ist nicht notwendig.



Datenschutzhinweis

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

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

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

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

HINWEISE FÜR BETREIBER IN DER EU

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

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)

1.4 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.

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
- ggf. Medizinproduktebuch/Gerätebuch (je nach Gerätetyp)
- Schlüssel (je nach Gerätetyp für NOT-HALT-Schalter bzw. Programm-Stopp-Schalter, Revisionstür, Schaltschrank)
- Passwort für den Supervisor (Verantwortlicher der Anlage) (siehe Kapitel 2.5, "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.

Nur Fachkräfte verfügen über das Passwort der Ebene 3, das für den Zugang zum passwortgeschützten Bereich (z. B. zur Änderung von Parametern) der menügeführten Steuerung erforderlich ist (Kapitel 2.5, "Benutzerberechtigungen").

1.5 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung

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

1.5.1 Persönliche Schutzausrüstung

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

Schutz vor Verätzungen

In der Sterlisierkammer, im H_2O_2-Fach und an den H_2O_2-Kartuschen können sich Rückstände von Wasserstoffperoxid befinden. Um Gefahren für den Bediener zu vermeiden, muss der Betreiber eine entsprechende Schutzausrüstung zur Verfügung stellen:

- chemikalienbeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril
- Schutzbrille
- langärmlige und geschlossene Arbeitskleidung

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zur Hyper LTS Cartridge zu entnehmen.

Schutz vor Verbrennungen

Die metallischen Wände der Sterilisierkammer und Verschlusstür können während des Betriebs hohe Temperaturen erreichen.

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.

Um Gefahren für den Bediener zu vermeiden, muss der Bereiber entsprechende Schutzausrüstung zur Verfügung stellen:

- hitzebeständige Handschuhe
- langärmlige und geschlossene Arbeitskleidung

1.5.2 Starten eines Programms

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

1.6 Instandhaltungsarbeiten

Instandhaltungsarbeiten siehe Kapitel 7, "Instandhaltung " dürfen nur von Fachpersonal (siehe Kapitel 1.4, "Bediener") ausgeführt werden.

1.6.1 Arbeiten in der Kammer

Arbeiten in der Kammer dürfen nur von geschultem Personal (z. B. siehe Kapitel 1.4, "Bediener") durchgeführt werden.



Stecken Sie bei Arbeiten in der Kammer (z. B. bei Reinigung, Wartung etc.) den Netzstecker aus.

In der Sterlisierkammer können sich Rückstände von Wasserstoffperoxid befinden.



Verätzungsgefahr!

Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril und eine Schutzbrille.

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



Verbrennungsgefahr!

Tragen Sie beim Be- und Entladen der Kammer Schutzhandschuhe!

1.6.2 Arbeiten an den Aggregaten



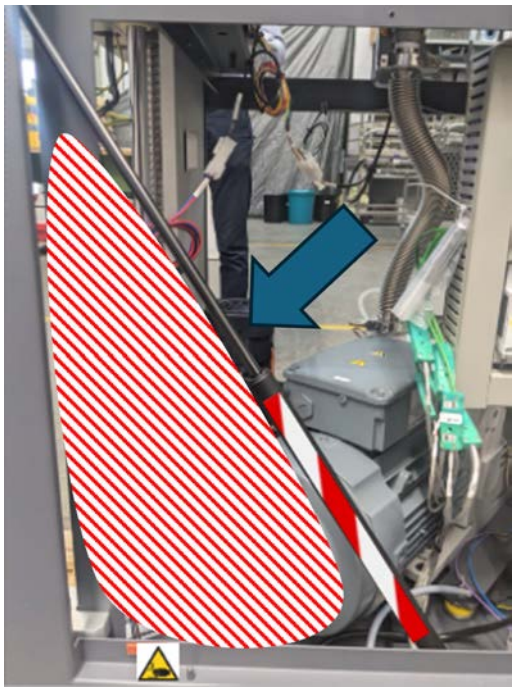
Quetschgefahr durch Türbewegung!

Stecken Sie bei Arbeiten an den Aggregaten den Netzstecker aus.

Die Tür wird über einen Schneckenantrieb bewegt und zusätzlich befindet sich an der Tür eine Gasfeder (blauer Pfeil), die beim Öffnen bzw. Schließen auf und ab fährt.

Im rot schraffierten Bereich besteht erhebliche Quetschgefahr!

Daher dürfen Arbeiten an diesen Komponenten ausschließlich bei ausgeschaltetem Gerät durchgeführt werden.



Zugang zu den Aggregaten haben nur entsprechend unterwiesene Fachkräfte (siehe Kapitel 1.4, "Bediener"), z. B. zu Inspektions- oder Wartungszwecken und ist lediglich mit entsprechendem Werkzeug (Kreuzschraubenzieher) möglich.

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



Verätzungsgefahr durch H_2O_2-Rückstände an den Aggregaten!

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!



Verbrennungsgefahr!

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

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!

1.6.3 Arbeiten an der Schalttafel

Der Zugang zur Schalttafel ist nur für Fachpersonal (siehe Kapitel 1.4, "Bediener") mit entsprechendem Werkzeug (Kreuzschraubenzieher) gestattet.



Gefahr durch elektrischen Strom!

Stecken Sie bei Arbeiten an der Schalttafel den Netzstecker aus.

1.7 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.

1.7.1 Sicherheitsleiste

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

1.7.2 Automatischer Programm-Abbruch

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



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.

1.7.3 Programm-Abbruch-Button

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

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



Kontaminierungsgefahr!

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Sterilisiergut ist als unsteril zu betrachten.

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

1.7.4 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe

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



Gefahr von Personen- oder Sachschaden!

Das gewaltsame Öffnen der Türen während des Programmablaufs ist verboten.

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

- der Druck in der Kammer liegt im Bereich des Atmosphärendrucks
- Das Programm befindet sich im Verfahrensschritt *Entnehmen*.

Siehe auch siehe Kapitel 4.3.7, "Entladen der Steriliserkammer".



Austritt von H_2O_2-Dämpfen möglich!

Tragen Sie beim Öffnen der Kammertür chemiebeständige Schutzkleidung.

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

Atmen Sie die beim Öffnen der Tür austretende Dämpfe nicht ein.

1.7.5 Überwachung der Sterilisierbedingungen

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

1.7.6 Zugriffsschutz

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

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

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

Mit der Option User Manager können für Benutzer individuelle Berechtigungen vergeben werden (Kapitel 2.5, "Benutzerberechtigungen").

1.8 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 ("Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS").
- 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.

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 1.3.3.1, "Prozessvalidierung").
- Es dürfen nur Produkte sterilisiert werden, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts entsprechen ("Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS").
- Die Bedienung darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.
- Die Zyklusfreigabe anhand des Zyklusprotokolls und der Sichtkontrolle (z. B. keine Nässe und keine H_2O_2-Rückstände auf der Beladung) 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.
- 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 1.3.3.2, "Routineprüfungen") bei der täglichen Inbetriebnahme des Sterilisators durch.
- Führen Sie täglich den Vakuumtest durch, um Undichtigkeiten in der Kammer zu identifizieren.
- Beachten Sie, dass trotz Plasmaphase die Desorption von Wasserstoffperoxid des Sterilguts varrieren kann. Sie ist abhängig von der Art und dem Material der Verpackung und der Materialzusammensetzung des Sterilgutes.

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

1.9 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

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

Wartungen und sicherheitstechnische Überprüfungen dürfen nur von qualifizierten Personen (siehe Kapitel 1.4, "Bediener") durchgeführt werden. Ebenso sind Reparaturen am Gerät ausschließlich von Personen durchzuführen, die dazu vom Hersteller autorisiert sind.

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

Nationale Vorschriften sind zu beachten.

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

Gewährleistungshinweis

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

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

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

Anwendbarkeit von Normen

Hyper LTS Cartridge ist eine Kartusche, die das Sterilisiermittel für den Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator **Hyper LTS** der Firma MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH enthält. Sie kommt gemäß ihrer Zweckbstimmung ausschließlich mit diesem Produkt zum Einsatz.

Das Sterilisiermittel (siehe Begriffsdefinition DIN EN ISO 11139:2017, Begriff 3.272) ist eine 59 %ige H_2O_2-Lösung und wird zur Erzeugung eines sterilisierenden Agens verwendet. Das sterilisierende Agens entsteht durch das im Sterilisator Hyper LTS angewandte Verfahren.

Die Kartusche und der Sterilisator bilden eine funktionale Einheit. Für das Produkt **Hyper LTS Cartridge** wurden diskret keine Normen angewendet. Der Nachweis zum Stand der Technik gilt für die funktionale Einheit.

Die im Folgenden aufgeführten Normen und Richtlinien gelten für die funktionale Einheit:

- **Hyper LTS mit Hyper LTS Cartridge**

Angewandte Normen - Stand der Technik

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

Leistung und Wirksamkeit

- DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

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

Anwendbarkeit von Normen in Bezug auf Hyper LTS Cartridge

Im Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisator **Hyper LTS** kommt eine mit einer Wasserstoffperoxid-Lösung gefüllte Kartusche, **Hyper LTS Cartridge,** zum Einsatz.

Die mit dem Sterilisiermittel (siehe Begriffsdefinition DIN EN ISO 11139:2017, Begriff 3.272) gefüllte Kartusche und der Sterilisator bilden eine funktionale Einheit. Für das Produkt **Hyper LTS Cartridge** wurden diskret keine Normen angewendet. Der Stand der Technik gilt für die funktionale Einheit.

Sonstige Regularien und Normen

Folgende sonstige allgemeine Normen und Regularien wurden teilweise angewendet bzw. berücksichtigt:

- DIN EN ISO 15223-1
  Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitszustellenden Informationen - Teil 1 Allgemeine Anforderungen (Ausgabe 2022)
- Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Die Wasserstoffperoxid-Lösung fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung:

- REACH, Verordnung EG 1907/2006

Hinweis

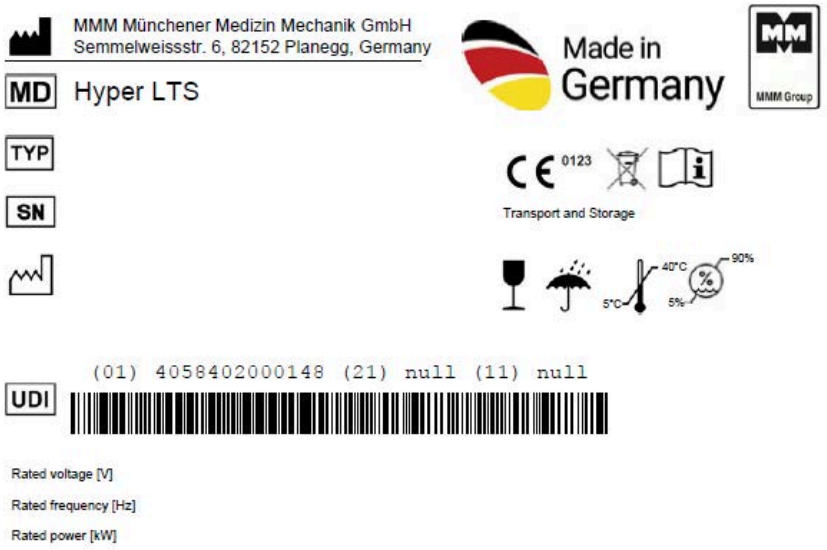
Weitere Normen, auf die in den o.g. Regelwerken verwiesen wird und die ggf. nur in Teilen anzuwenden sind, werden nicht gesondert aufgeführt.

2 Gerätebeschreibung

2.1 Typenschild

Typenschild Hyper LTS

Das Typenschild befindet sich in der linken Frontklappe.



Beispielabbildung

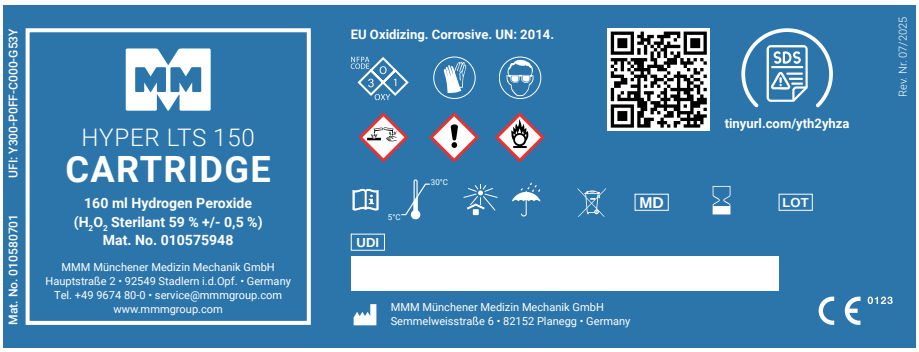
Erklärung Typenschild:

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

unterer und oberer Luftfeuchtegrenzwert

Typenschild Hyper LTS Cartridge

Die Kennzeichnung befindet sich auf der Kartusche.



Beispielabbildung

Erklärung der Symbole auf dem Etikett:

National Fire Protection Association Code

Warnung vor ätzenden Stoffen! Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.

Schutzhandschuhe tragen!

Achtung

Schutzbrille tragen!

Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel

Link zu Sicherheitsdatenblatt H_2O_2-Kartusche

Gebrauchsanweisung beachten!

Entsorgung (WEEE Recycling)

Unterer und oberer Temperaturgrenzwert

MD Medizinprodukt

Vor Sonnenlicht schützen.

Haltbar bis

Trocken aufbewahren.

LOT Chargennummer

UDI Unique Device Identifier (GS1 Element Strings):

UDI besteht aus folgenden Elementen

(01) GTIN / UDI-DI

(10) Batch or lot number

(17) Expiration date

 Hersteller

 CE-Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)

2.2 Standardausstattung

Kammer

Die Sterilisierkammer ist für einen maximal zulässigen Druck (PS) von mindestens 0,5 bar sowie für einen Unterdruck von 1 bar berechnet, gefertigt und geprüft.

Kammer und Türen sind vollflächig, elektrisch beheizt und wärmeisoliert.

Verschluss

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

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

Jede Schiebetür wird druckdicht mechanisch über eine Silikonrundschnurdichtung verschlossen.

Die Öffnungsrichtung der Schiebetüren ist vertikal nach unten.

Vakuumeinrichtung

Das Gerät ist mit einer Vakuumeinrichtung ausgestattet, die eine Luftentfernung ermöglicht.

Die Vakuumpumpeneinheit besteht aus einer leistungsstarken, geräuscharmen, ölgedichteten Drehschieber-Vakuumpumpe mit angebautem Abluftfilter und einem Katalysator.

Elektrische Ausrüstung

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

Bedienpanel

Das fest integrierte 7“-Bedienpanel ist als kompakte und bedienerfreundliche Einheit an der Frontseite oberhalb der Kammer des Sterilisators angebracht.

Bei zweitürigen Geräten ist zusätzlich ein 7“-Panel auf der Entnahmeseite oberhalb der Kammer angebracht.

Die Menüführung bietet einen hohen Bedienerkomfort durch einfache Eingabe über das Farbdisplay mit Touchscreen und Visualisierung aller Bedienereingaben.

Die Anzeige der wesentlichen Zyklusinformationen sowie die Meldungen des Sicherheitskontrollsystems bei Sollwertabweichungen erfolgt im Klartext. Darstellung von Verfahrenskurven im graphischen Online-Modus für alle wesentlichen Informationen auf einen Blick.

R&I Fließschema

Die Gesamtanlage ist zusätzlich in übersichtlichen elektronischen Fließbildern dargestellt, in denen Ventilstellungen und Maschinenzustände visualisiert werden. Ventile und Aktoren können im Zustand *Betriebsbereit* im jeweiligen Fließbild auch gezielt angesteuert werden.

MSR-Ausstattung

Die Messung, Steuerung und Regelung der verfahrensrelevanten Parameter Temperatur und Druck erfolgt durch Thermoelemente und einen 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.

Lokale Zyklusspeicherung auf Flashspeicher. Es können bis zu 20 000 Zyklen gespeichert werden.

Ventilator

Das Gerät ist mit einem Ventilator ausgestattet, welcher ein gleichmäßiges Aufheizen der Sterilisierkammer und des Sterilisierguts beschleunigt.

Fußsensor

Über einen Fußsensor können Kammertüren ohne Betätigung des Tür-Auf-Buttons geöffnet werden. Dies erleichtert das Be- und Entladen der Sterilisierkammer.

H_2O_2-Dosiereinrichtung

Wasserstoffperoxid wird über eine H_2O_2-Dosiereinrichtung in die Sterilisierkammer gegeben. Die Dosierung erfolgt automatisch für jeden Halbzyklus. Ein optischer Füllstandsmesser überwacht die korrekte Dosierung des flüssigen H_2O_2.

H_2O_2-Kartusche



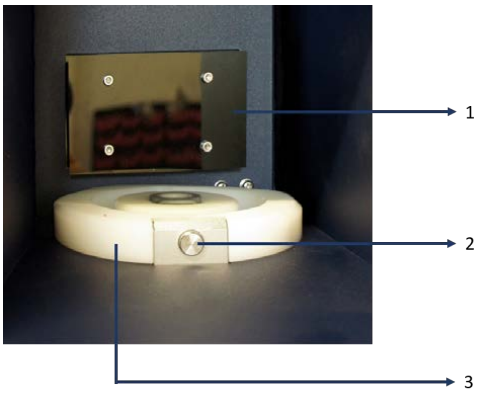
Die Kartusche besteht aus H_2O_2-beständigem Kunststoff. Ein Belüftungssystem stellt sicher, dass Sauerstoff (Abbauprodukt beim Zerfall von H_2O_2) entweichen kann.

Am Boden der Kartusche befindet sich eine selbstverschließende Öffnung. Diese wird beim Einstecken in das Gerät Hyper LTS automatisch geöffnet und bei der Entnahme wieder verschlossen.

Der Bediener kommt zu keiner Zeit mit H_2O_2 in Berührung.

H_2O_2-Fach

Die H_2O_2-Kartusche wird in das H_2O_2-Fach des Sterilisators eingesetzt. Das Fach befindet sich hinter einer Klappe oben rechts an der Frontseite des Geräts.
"H_2O_2-Kartusche einsetzen / wechseln"



1. RFID-Leser
2. Entnahme-Taster
3. Andockvorrichtung für H_2O_2-Kartusche

Ein RFID-Leser an der Rückseite des Fachs erfasst die auf der Kartusche gespeicherten Daten (Haltbarkeit, Charge etc.). Diese können vom Bediener im Menü des Hyper LTS abgerufen werden.

MMM Sensormanager

Über den Sensormanager kann die Aufzeichnung zusätzlicher Sensoren für bestimmte Programme konfiguriert werden. Die für das jeweilige Programm zwingend erforderlichen Sensoren sind bereits ausgewählt und können nicht abgewählt werden. Die Sensordaten können anschließend über Rumed360 Cycles betrachtet und analysiert werden.

LED-Statusanzeige

Eine LED Leiste gibt den aktuellen Status des Geräts über eine Farbkodierung wieder (siehe Kapitel 3.2, "Farbige Statusanzeigen").

2.2.1 Sterilisiermittel



Es dürfen nur die originalen H_2O_2-Kartuschen der Fa. MMM („Hyper LTS Cartridges“, MMM-Material-Nr. 010575948) für den Betrieb des Geräts Hyper LTS verwendet werden.

Die Kartusche Hyper LTS Cartridge enthält eine 59 % Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2), das als Sterilisiermittel im H_2O_2-Sterilisator Hyper LTS eingesetzt wird. Im Sterilisationsprozess wird die H_2O_2-Lösung verdampft (VH_2O_2) und wird somit zum sterilisierendes Agens.

Die Kartusche hat eine begrenzte Haltbarkeit, da Wasserstoffperoxid über die Zeit in Wasser und Sauerstoff zerfällt. Der in der Kartusche gebildet Sauerstoff kann über eine Membran an die Umgebung entweichen. Ein Druckanstieg in der Kartusche wird damit verhindert.

Der Inhalt einer Kartusche reicht für bis zu 15 Zyklen (unabhängig vom gewählten Programm).

Verwendungshinweise

Kartuschen, die Risse oder Ähnliches aufweisen, dürfen nicht in das Gerät eingesetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den MMM Kundenservice oder an von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

Die Kartusche ist ab Ersteinsatz in den Sterilisator 40 Tage haltbar, unabhängig davon, ob sie in dieser Zeit aus dem Gerät entfernt wird. Wird eine abgelaufene Kartusche eingesetzt oder ist eine Kartusche länger als 40 Tage im Einsatz, wird am Gerät ein Alarm (90) angezeigt und ein Programmstart verhindert.

Zum Bezug neuer Kartuschen wenden Sie sich bitte an den MMM Kundenservice oder an von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

Haltbarkeit und Lagerung

Lagern Sie die Kartusche

- im Originalbehälter (Plastikbox)
- vor Licht, Wärme und Verunreinigungen geschützt
- ohne hohe Gewichtsbelastung durch darüber gelagerte Gegenstände

Entflammbar!

Kartusche von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Im Lagerraum darf nicht geraucht werden.

Bei Temperaturen zwischen 5 °C - 30 °C und einer lichtgeschützten Lagerung sind die Kartuschen ein Jahr ab Abfüllung haltbar.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt der H_2O_2-Kartuschen.

2.3 Optionale Zusatzausstattung

Die im Folgenden beschriebenen Ausstattungen und Funktionen sind optional erhältlich.

2.3.1 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 5.5, "Aktivierung Ruhemodus "). Bei aktiviertem Ruhemodus werden die Heizelemente des Gerätes abgeschalten.

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.

Fernwartungssystem

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

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

2.3.2 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (Option)

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

2.4 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 Benutzerberechtigungen

Folgende Benutzer und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

Ebene	Benutzername	Bediener	Berechtigt zu:
1	Anonym (kein Passwort)	Zugelassene Bediener	z. B. Programmwahl, Programmstart, Betrachten des Audit Trails, bestimmte Funktionen des Servicemenüs

Ebene	Benutzername	Bediener	Berechtigt zu:
2	Supervisor (Name: „s“)	Verantwortlicher der Anlage	z. B. Quittieren von Störungen, Alarmzähler, Konfiguration von bestimmten Parametern wie Auto-start, Ruhemodus etc.
3	MMM	Fachkraft, MMM Kundenservice	Systemadministration, Zugang zu sämtlichen Parametern

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

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

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

User Manager (Option)

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

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

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

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

2.6 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:

- Softwareversion des Geräts
- Ausgewähltes Programm
- Anzahl bisher durchgeführter Zyklen
- Datum des letzten Vakuumtests
- Zyklusschritte mit Uhrzeit (Format Stunde/Minute/Sekunde) und Druck (auf eine Nachkommastelle):

Produkt aufwärmen	Gut wird für die Sterilisation konditioniert.
Vakuumpumpe (VP) aufwähmen	Vorbereitung der VP.
Vakuum 1	Angabe des Startdrucks des Verfahrensschritts. Die Kammer wird evakuiert und die Injektion vorbereitet.
Injektion	Wird der nötige Druck zum Verdampfen von Wasserstoffperoxid nicht erreicht, kommt es zum Programmabbruch. Angabe des Drucks während der Injektion.
Diffusion/Belüften	Messung des Druckanstiegs nach der Injektion. Ist der Anstieg zu gering, kommt es zum Programmabbruch.
Sterilisieren	Solldruck in der Kammer bei mind. Umgebungsdruck -50 mbar.
Vakuum 2	Angabe des Startdrucks des Verfahrensschritts. Vorbereitung der Plasmaphase.
Plasma 1	Abbau des verbleibenden Wasserstoffperoxids bei niedrigem Druck.

Vakuum 3-Plasma 2	Zweiter Halbzyklus analog zum ersten Halbzyklus.
Belüften	Angleichen des Kammerdrucks auf Umgebungsdruck

- Angaben zur verwendeten Kartusche
- Evtl. aufgetretene Störmeldungen mit Kurzbeschreibung
- Zyklus bestanden bzw. nicht bestanden

  Der Zyklus gilt als bestanden, wenn sich alle überwachten Parameter während des Zyklus innerhalb der Toleranzen befanden.

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

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

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

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

2.7 Verfahrensbeschreibung

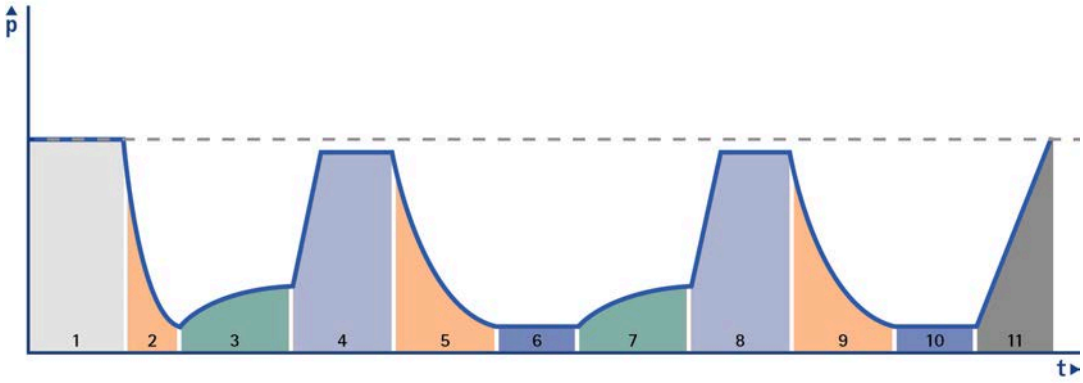
Der Sterilisator verfügt über nachfolgend exemplarisch beschriebene Sterilisierverfahren.

Standardmäßig stehen drei Programme zur Auswahl:

- Easy
- Classic
- Complex

Verfahrensphasen

Die Verfahrensführung ist temperaturüberwacht, druckgeregelt und zeitgesteuert. Der Ablauf erfolgt durch zwei Halbzyklen (1. Halbzyklus: Verfahrenschritt 2-6, 2. Halbzyklus: Verfahrenschritt 7-10) und ist durch folgende Verfahrensschritte gekennzeichnet:



1. Vorheizen mit Ventilator
2. Evakuieren der Kammer mit Heizphase und Resttrocknung des Sterilisierguts.
3. Injektion und Verdampfung von Wasserstoffperoxid in die Kammer.
4. Beginn der Sterilisierphase. Das verdampfte Wasserstoffperoxid dringt durch die Ladungsverpackung auf die Oberfläche des Sterilisierguts (Diffusionsphase).
5. Evakuieren der Kammer.
6. Erzeugung von Plasma. Wasserstoffperoxid wird in Wasser und Sauerstoff zersetzt.
7. Erneute Injektion und Verdampfung von Wasserstoffperoxid in die Kammer.
8. Beginn einer erneuten Sterilisierphase. Das verdampfte Wasserstoffperoxid dringt durch die Ladungsverpackung auf die Oberfläche des Sterilisierguts (erneute Diffusionsphase).
9. Evakuieren der Kammer.
10. Erzeugung von Plasma. Wasserstoffperoxid wird in Wasser und Sauerstoff zersetzt.
11. Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck und anschließende Freigabe der Tür.

Programmauswahl:

Programm Easy

- Sterilisiertemperatur: max. 60 °C
- Programmzeit: 40 min

Typische Sterilisiergüter

- Akkus
- Teleskope
- Laryngoskopspatel

Programm Classic

- Sterilisiertemperatur: max. 60 °C
- Programmzeit: 50 min

Typische Sterilisiergüter

- Kameras
- Leuchtmittel (Lampen, Kabel)
- Sonden (Lasersonden, Doppler, Flow-Sensor)
- Flexible und starre Endoskope mit folgenden Lumeneigenschaften:

starre Lumen:

- Durchmesser: 1 - 3 mm
- Länge: max. 500 mm
- Beladeanzahl: max. 15

flexible Lumen:

- Durchmesser: min. 1 mm
- Länge: max. 1000 mm
- Beladeanzahl: max. 15



Beachten Sie die maximale Beladeanzahl für Instrumente mit Lumen. Beladen Sie den Sterilisator nicht zusätzlich mit weiteren Sterilisiergütern.

Programm Complex

- Sterilisiertemperatur: max. 60 °C
- Programmzeit: 60 min

Typische Sterilisiergüter

- Flexible und starre Endoskope mit folgenden Lumeneigenschaften:

starre Lumen:

- Durchmesser: 1 - 3 mm
- Länge: max. 600 mm
- Beladeanzahl: max. 15

flexible Lumen:

- Durchmesser: min. 1 mm
- Länge: max. 2000 mm
- Beladeanzahl: max. 15

Beachten Sie die maximale Beladeanzahl für Instrumente mit Lumen. Beladen Sie den Sterilisator nicht zusätzlich mit weiteren Sterilisiergütern.

Die Beladungskonfiguration, Umgebungstemperatur u. Ä. kann die Programmlaufzeit beeinflussen.

2.7.1 Selbsttest (Vakuumtest)

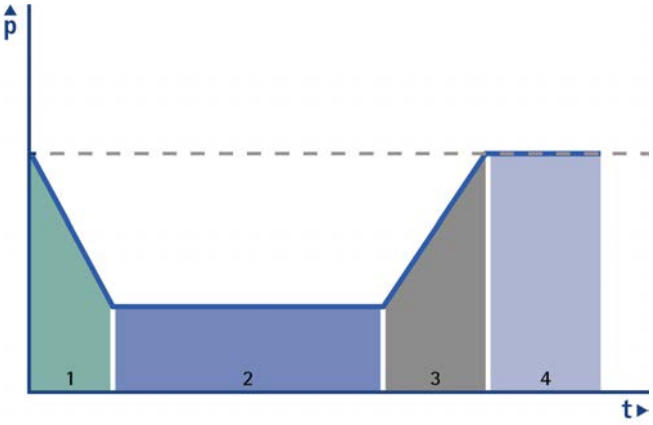
Kein Sterilisationsprogramm!

Testprogramm zur automatischen Prüfung der Kammer auf Dichtigkeit und zur Funktionsprüfung der Vakuumpumpe. Durch den Vakuumtest werden ggf. vorhandene Leckagen im Gerät erkannt.

Die Verfahrensführung ist druckgeregelt und zeitgesteuert.

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

Der Ablauf ist durch folgende Elemente gekennzeichnet:



1. Evakuieren der Kammer
2. Prüfzeit 5 Minuten
3. Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
4. Warten auf Türöffnung

Beim Evakuieren wird das Erreichen von drei verfahrensrelevanten Vakuumschaltpunkten zu bestimmten Zeitpunkten geprüft.

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

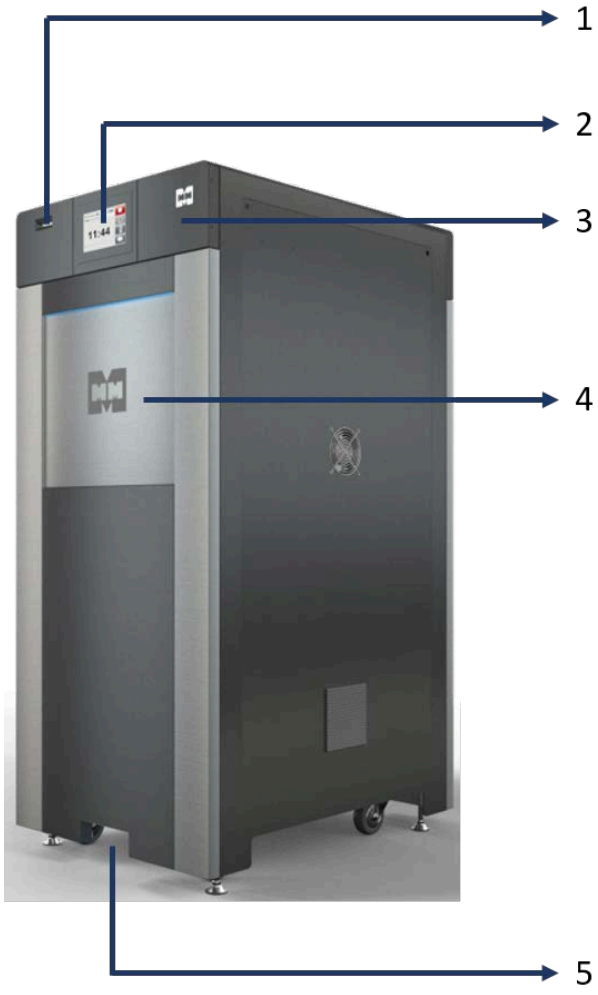
Bei wiederholtem Nichtbestehen muss das Gerät vor der weiteren Benutzung von einem Sachkundigen (vorzugsweise MMM Kundenservice) geprüft und ggf. instandgesetzt werden. Anschließend muss der Vakuumtest erneut durchgeführt werden.



Vor dem ersten Sterilisationslauf/-zyklus empfiehlt MMM, den Selbsttest täglich durchzuführen.

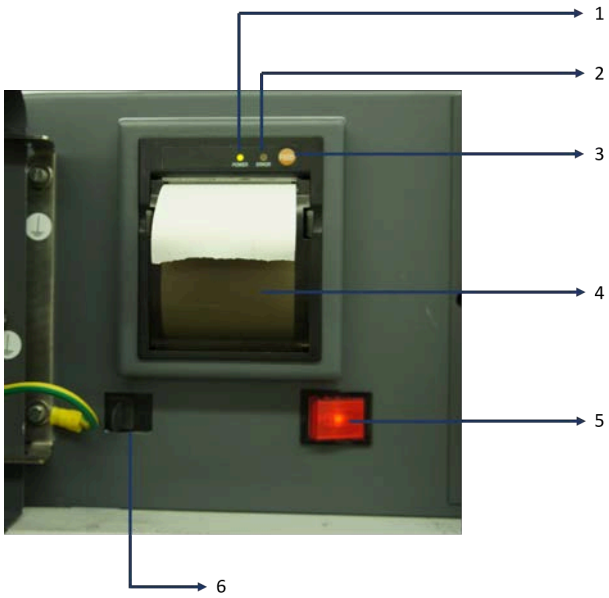
3 Anzeige- und Bedienelemente

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



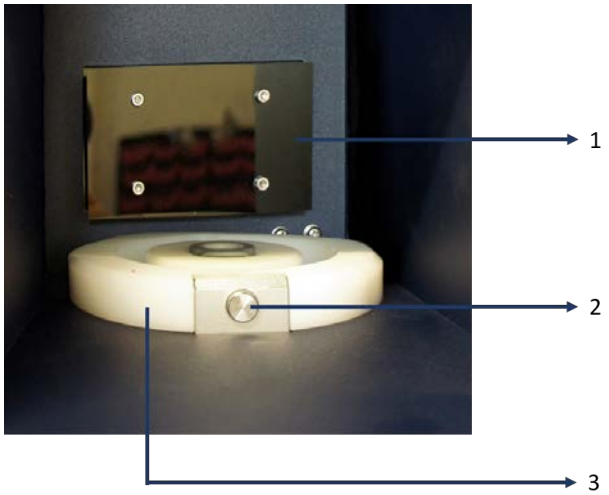
1. Thermoplotter-Fach
2. Touchscreen
3. H_2O_2-Fach
4. Kammer
5. Türöffnungssensor

Thermoplotter-Fach



1. Leuchtanzeige Stromversorgung
2. Leuchtanzeige Fehlermeldung
3. Vorschubtaste
4. Thermopapier-Fach
5. Netzschalter Sterilisator
6. USB-Slot

H_2O_2-Fach

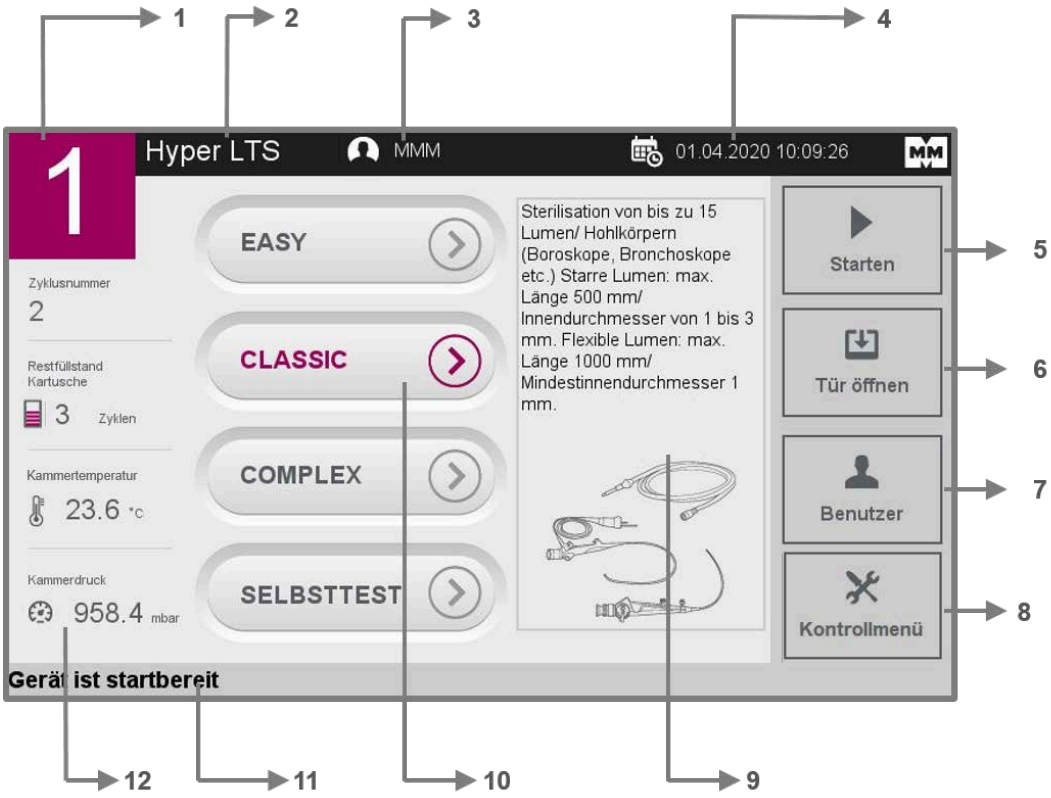


1. RFID-Leser
2. Entnahme-Taster
3. Andockvorrichtung für H_2O_2-Kartusche

3.1 Farb-Touchscreen

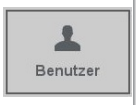
Das Gerät ist mit einem Farb-Touchscreen ausgerüstet. Durch Berühren der Buttons und Schaltflächen werden die hinterlegten Funktionen ausgeführt. Der Touchscreen kann mit Handschuhen bzw. entsprechendem Werkzeug bedient werden.

Funktionsübersicht



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

Funktionsschaltflächen 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.
6		Tür öffnen	Öffnet die Kammertür.
		Tür schließen	Schließt die Kammertür.
8		Kontrollmenü	Öffnet das Kontrollmenü.
		Programm-Abbruch	Bricht das laufende Programm ab.
		Quittiertaste	Quittiert alle Meldungen.
		Weitertakten	Zum Weitertakten zum nächsten Programmschritt.
		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 haben folgende Bedeutung:

Funktionsübersicht der Statusanzeigen

Farbe	**Benen-nung**	**An**	**Aus**	**Blinkend**
Blau	Betriebs-bereit	Gerät startbereit	Gerät nicht startbe-reit	Programm erfolg-reich beendet
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 eingewiesenen Personen ausgeführt werden.

4.1 Bediener an- und abmelden

Für den normalen Betrieb ist keine Anmeldung erforderlich.

Wird die Option **User Manager** (Kapitel 2.5, "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.

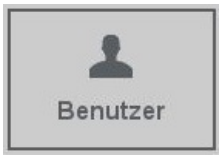
Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der entsprechende Benutzername (z. B. „S“) in der Titelleiste.

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

Zur täglichen Inbetriebnahme des Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisators ist wie folgt vorzugehen:

- Führen Sie die vorgeschriebenen Instandhaltungsarbeiten durch.
- Betätigen Sie den Netzschalter

⇒ Das Gerät startet ein mindestens 5-minütiges Aufheizprogramm. Während der Aufheizphase können keine Bedienaktionen ausgeführt werden. Die erforderliche Temperatur für Kammer und Türen wird bis zur Abschaltung des Gerätes aufrechterhalten.

⇒ Nach der Aufheizphase ist das Gerät betriebsbereit. Es erscheint das Programmauswahlmenü mit der Meldung *Gerät ist startbereit*.



Um ein Auskühlen der Kammer zu verhindern, muss die Kammertür geschlossen gehalten werden, wann immer das Gerät nicht be- oder entladen wird.



MMM empfiehlt den Selbsttest täglich durchzuführen.

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, um das Bilden von Wasserstoffperoxid-Resten nach einer Niedertemperatur-Sterilisation zu verhindern.



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.

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. 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.



Achten Sie beim Umsetzen von Körben darauf, diese nicht über Ablagen o.ä. zu ziehen oder zu schieben.

Heben Sie die Körbe beim Umsetzen immer ab, um Beschädigungen der Verpackung zu vermeiden.



Verwenden Sie Verpackungen, die für eine Wasserstoffperoxid-Sterilisation geeignet sind (z.B. Tyvec).

Beachten Sie die Angaben des Verpackungsherstellers und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Sterilisators.

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.
- Biologische Indikatoren: Vor der Sterilisation können biologische Indikatoren dem Sterilisiergut beigelegt werden. Diese zeigen die Letalität des Sterilisationsprozesses an. Es wird empfohlen mindestens einmal wöchentlich den Sterilisationsprozess mittels biologischer Indikatoren zu prüfen. Bei hoher Zykluszahl (z.B. mehrere Ladungen pro Tag) wird zu einer täglichen Prüfung und bei der Sterilisation von Implantaten zu einer Prüfung jedes Zyklus geraten. Implantate sollten erst nach einem negativen Testergebnis verwendet werden.

Verwenden Sie mehrere Indikatoren, um falsch positiv oder falsch negativ Ergebnisse zu erkennen.

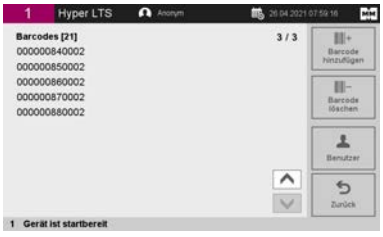
Nationale Vorgaben/ Richtlinien sind für den Einsatz von Indikatoren zu beachten.

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 in der Titelzeile.

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 **Kontrollmenü**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Barcodes**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Barcode hinzufügen**.
- Geben Sie die Barcode-Informationen ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem grünen Häkchen.

Fehlschlagen der Barcode-Übernahme

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

Barcodes löschen

Bereits eingelesene Barcodes können einzeln oder komplett wieder gelöscht werden.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Kontrollmenü**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Barcodes**.



- Wählen Sie vorab den gewünschten Barcode aus und betätigen Sie dann die Schaltfläche **Barcode löschen**, um lediglich diesen Barcode zu löschen.
- Betätigen Sie ohne angewählten Barcode die Schaltfläche **Barcode löschen**, um alle eingegebenen Barcodes zu löschen.
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem grünen Häkchen.

4.3.3 Beladen der Sterilisierkammer

Die Sterilisierkammer wird manuell beladen.

In der Sterlisierkammer können sich Rückstände von Wasserstoffperoxid befinden.



Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril und eine Schutzbrille.



Sterilisierprozess beeinträchtigt!

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

Es handelt sich um eine Oberflächensterilisation. Bei porösen Gütern und Materialien, die eine sehr große Oberfläche aufweisen (z. B. Gewebe), kann es zu einem negativen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis kommen.

Stellen Sie zudem sicher, dass die zu sterilisierenden Güter aus Material sind, das in Kapitel 1.2.1, "Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hyper LTS" aufgeführt ist. Falls nicht bekannt ist, aus welchem Material das Gut besteht, folgen Sie der Empfehlung des Medizinprodukte-Herstellers, für welche Sterilisation es geeignet ist.



Insbesondere Güter aus Zellulose (pflanzliche sowie synthetische Zellulose) sind nicht für die Sterilisation mit dem Hyper LTS geeignet.



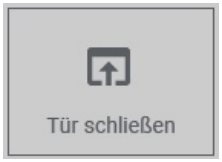
- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite über den Tür-öffnen-Button oder den Fußsensor.

- Platzieren Sie das verpackte Sterilisiergut in die Kammer.

Das Gesamtgewicht des Sterilisierguts pro Gitter sollte 10 kg nicht überschreiten.

Sterilisiergut nicht über die seitlichen Kanten des oberen Gitters schieben oder ziehen.

Sterilisiergut immer behutsam anheben und absetzen, um die Sterilgutverpackung nicht zu beschädigen.



- Schließen Sie die Tür auf der Beladeseite.

4.3.4 Programmwahl und Programmstart

Programmwahl



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

Beachten Sie den Programminformationstext.

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

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.

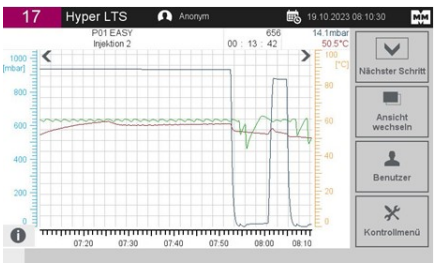
Dashboardansicht



In der Dashboardansicht werden folgende Informationen angezeigt:

- Programmname
- Zyklusnummer des laufenden Zyklus
- aktueller Verfahrensschritt
- Restlaufzeit bis Zyklusende
- Restlaufzeit des aktuellen Verfahrensschritt
- Restzyklusanzahl der H_2O_2-Kartusche
- Kammerdruck (registrieren)
- Kammertemperatur (registrieren)

Online-Verfahrenskurve



Über die Schaltfläche **Ansicht wechseln** in der Dashboardansicht wird zur Online-Verfahrenskurve gewechselt.

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

Dauert das Verfahren länger als eine Stunde, kann die Grafik durch Drücken auf die linke bzw. rechte Bildschirmhälfte umgeblättert werden.

Für detailliertere Angaben zum Verfahrensverlauf kann das i-Symbol am unteren linken Bildschirmrand angewählt werden.

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

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 H_2O_2 befreit. Dies kann abhängig vom aktuellen Prozessschritt einige Minuten in Anspruch nehmen.
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

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

4.3.6 Programmende

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

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

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

4.3.7 Entladen der Steriliserkammer

Die Sterilisierkammer wird manuell entladen.

In der Sterlisierkammer können sich Rückstände von Wasserstoffperoxid befinden.



Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril und eine Schutzbrille.



- Öffnen Sie die Tür auf der Entladeseite über den Tür-öffnen-Button oder den Fußsensor.



Austritt von H_2O_2-Rückständen!

Tragen Sie beim Öffnen der Kammertür chemiebeständige Schutzkleidung.

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

Atmen Sie die beim Öffnen der Tür austretende Dämpfe nicht ein.

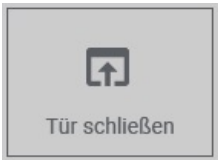
- Entnehmen Sie das Sterilisiergut aus der Kammer.



Sterilisiergut nicht über die seitlichen Kanten des oberen Gitters schieben oder ziehen.

Sterilisiergut immer behutsam anheben und absetzen, um die Steriligutverpackung nicht zu beschädigen.

- Prüfen Sie das Sterilisiergut und dessen Verpackung auf Unversehrtheit und H_2O_2-Rückstände.
- 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.

4.4 Zyklusfreigabe

Jeder Zyklus muss kontrolliert und freigegeben werden.

Die Zyklusfreigabe erfolgt auf der Basis einer Sichtkontrolle und anhand des Zyklusprotokolls (Details siehe Kapitel 2.6, "Zyklusdokumentation").

- 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.



Das Zyklusprotokoll kann bei Verwendung des Halbzyklus einen ordnungsgemäßen Zyklusverlauf anzeigen.

Die Medizinprodukte sind jedoch bei Verwendung des Halbzyklus nicht als steril anzusehen.

Der Zyklus sollte in diesem Fall nicht freigegeben werden.

- 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.



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

Zyklusdokumentation

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

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

4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien

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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Kontrollmenü**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Zyklusarchiv**.

Es werden die letzten 20 gespeicherten Zyklusdateien angezeigt.

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

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

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

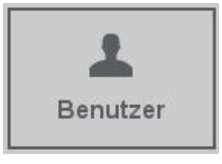
- Betätigen Sie den Button *Laden des ausgewählten Zyklus*, um zusätzliche Informationen zu erhalten (z. B. Programmname, Zykluszeiten etc.).
- Betätigen Sie den Button *Drucker*, um den angezeigten Zyklus auszudrucken.

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

4.4.2 Externes Speichern von Zyklusdateien

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

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



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Wartung**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Zyklusarchiv**.

Es werden die letzten 20 gespeicherten Zyklen angezeigt.



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

4.5 H_2O_2-Kartusche einsetzen / wechseln

Auspacken der H_2O_2-Kartusche



Verätzungsgefahr!

Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich zur weiteren Klärung an Ihren Ansprechpartner.

- Legen Sie zunächst die persönliche Schutzausrüstung an.

  Diese besteht mindestens aus chemikalienbeständigen Handschuhen, geschlossenen Schuhen und einer Schutzbrille. Bei Bedarf können Stulpen oder ein langärmliger Laborkittel ergänzt werden.

- Nehmen Sie die H_2O_2-Kartusche aus dem Blister und kontrollieren Sie diese auf Unversehrtheit (z. B. kleine Risse im Kunststoff).

Einsetzen einer neuen H_20_2-Kartusche



Verätzungsgefahr!

Konzentriertes Wasserstoffperoxid kann ätzend auf Haut, Augen, Nase, Kehle, Lunge und den Magen-Darm-Trakt wirken!

Tragen Sie bei Arbeiten am Sterilisator chemiebeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril!

- Kontrollieren Sie die neue Kartusche auf Unversehrtheit.



- Öffnen Sie das H_2O_2-Fach. Das Fach befindet sich hinter einer Klappe oben rechts an der Frontseite des Geräts.



- Setzen Sie die Kartusche mit der Einkerbung in die Andockvorrichtung des Fachs, sodass die Einkerbung am unteren Rand (Bild) zum Bediener zeigt und der RFID-Code der Kartusche zum Sterilisator.
- Drücken Sie die Kartusche nach unten, bis diese einrastet. Über ein Schlüssel-Schloss Prinzip ist ein falsches Einsetzen nicht möglich

- Schließen Sie das H_2O_2-Fach.

⇒ Sie können nun ein Sterilisierprogramm starten.

Eine H_2O_2-Kartusche reicht für 15 Zyklen. Ein RFID-Leser erfasst die Anzahl der Zyklen seit Einsetzen der Kartusche. Diese und weitere Informationen zur H_2O_2-Kartusche können in der Steuerung des Sterilisators eingesehen werden.

Die Kartusche ist ab Ersteinsatz in den Sterilisator 40 Tage haltbar, unabhängig davon, ob sie in dieser Zeit aus dem Gerät entfernt wird. Wird eine abgelaufene Kartusche eingesetzt oder ist eine Kartusche länger als 40 Tage im Einsatz, wird am Sterilisator ein Alarm (90) angezeigt und ein Programmstart wird verhindert.

Wechseln der H_2O_2-Kartusche

Ist eine leere oder abgelaufene H_2O_2-Kartusche eingesetzt, wird dies über einen RFID-Leser erkannt. Am Display des Sterilisator erscheint eine Meldung (90). Die Kartuschen müssen dann wie folgt ausgetauscht werden:

Verätzungsgefahr!

Konzentriertes Wasserstoffperoxid kann ätzend auf Haut, Augen, Nase, Kehle, Lunge und den Magen-Darm-Trakt wirken!

Tragen Sie bei Arbeiten am Sterilisator chemiebeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril!

- ▶ Öffnen Sie das H_2O_2-Fach.
- ▶ Betätigen Sie den Entnahme-Taster unten an der Andockvorrichtung im H_2O_2-Fach.
- ⇒ Die H_2O_2-Kartusche lässt sich nun aus der Andockvorrichtung lösen.
- ▶ Entnehmen Sie die leere oder abgelaufene H_2O_2-Kartusche.
- ▶ Legen Sie die Kartusche in eine verschließbare, reißfeste Plastiktüte und entsorgen Sie sie vorschriftsmäßig siehe Kapitel , "Entsorgung".
- ▶ Gehen Sie vor wie unter "Einsetzen einer neuen H202-Kartusche" beschrieben.

4.6 Ruhemodus

Der **Ruhemodus** stellt sich automatisch nach Ablauf der eingestellten Zeit ein (Kapitel 5.5, "Aktivierung Ruhemodus ").

Darüber hinaus kann die Funktion aktiv eingeleitet werden.



- ▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Wartung**.



- ▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



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

Das Gerät schaltet umgehend in den Ruhemodus. Am Display erscheint das MMM Logo mit dem Hinweis *Ruhemodus aktiv*.
Die Heizelemente des Gerätes werden abgeschaltet.

4.7 Abschaltung

Das Gerät wird über den Netzschalter ausgeschaltet. Im normalen Betrieb bleibt der Netzstecker eingesteckt.

- ▶ Betätigen Sie den Netzschalter

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

Bei Option USV:

Wenn das Gerät mit der Option USV ausgestattet ist, erscheint nach dem Betätigen des Netzschalters ein Dialogfenster „USV aktiv“.

- Bestätigen Sie den Dialog mit dem Häkchen-Button, um das Gerät herunterzufahren.

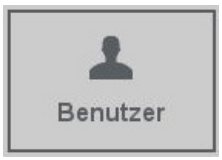
Wird der Dialog mit dem Kreuz-Button bestätigt, wird das Gerät nicht heruntergefahren.

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 **Kontrollmenü**.

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 die Schaltfläche **Service** auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **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.



- Speichern Sie die Eingabe.

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

Programmstartrechte

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

Die Programmauswahl pro Benutzer wird wie folgt definiert:



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.



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



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

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

5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption

Zyklusdruck

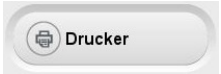
Je nach Ausstattungsvariante stehen eine oder mehrere der folgenden Optionen zur Verfügung, die Daten des Zyklusprotokolls zu drucken und zu speichern.

- Thermodrucker: Ausdruck über integrierten Thermodrucker.
- 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.

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



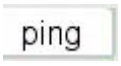
- Betätigen Sie im Servicemenü die Schaltfläche **Ext. Zyklus-speicherung**.



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



- Speichern Sie die Eingabe.



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

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

Die folgenden Ergebnisse können angezeigt werden:

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

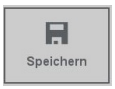
Speichern der Zyklusdaten bei Netzwerkausfall



▶ Betätigen Sie im Kontrollmenü die Schaltfläche **Ext. Zyklusspeicherung**.



▶ Geben Sie die *IP Adresse bei Netzwerkausfall* ein.



▶ Speichern Sie die Eingabe.

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

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



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

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

5.3 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels

TCP / IP Konfiguration

Für jedes Bedienpanel müssen die Netzwerkeinstellungen eingegeben werden.

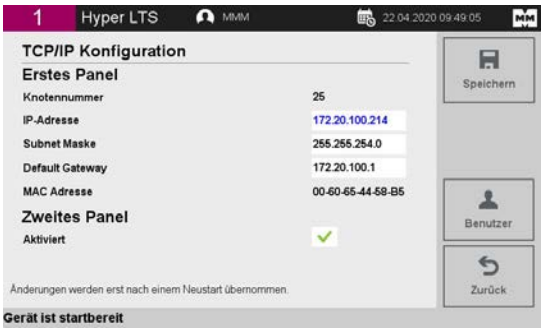
Sprechen Sie die IP-Adressen mit dem Netzwerk-Administrator Ihrer IT-Abteilung ab.



- 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.



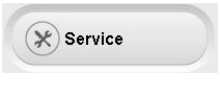
- Speichern Sie die Eingabe.

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 automatischer Neustart



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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Neustart**.
- Bestätigen Sie die Abfrage, ob ein Neustart durchgeführt werden soll.

⇒ Das Gerät startet neu.

5.5 Aktivierung Ruhemodus

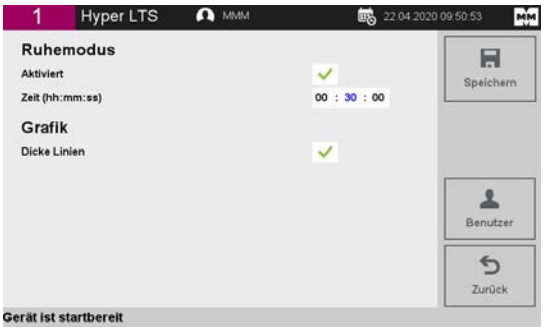
Je nach Betriebsablauf kann die gewünschte Zeit eingestellt werden, nach deren Ablauf der Ruhemodus aktiviert wird.



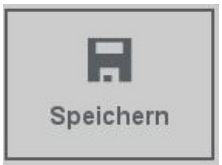
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service** auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Parameter**.



- 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.

5.6 Aktivierung Halbzyklus-Modus



Der Halbzyklus-Modus ist lediglich für Testzwecke geeignet.

Das Sterilgut ist als unsteril zu betrachten.



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

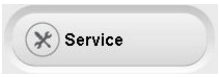


- Betätigen Sie die Schaltfläche **Halbzyklus Modus**.

⇒ Es erscheint eine Hinweismeldung in der Meldeleiste.

5.7 Graphische Einstellungen

Liniendicke der Kurven auf der Graphikanzeige einstellen



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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Parameter**.
- Aktivieren Sie den Parameter **Dicke Linien**.



- Speichern Sie die Eingabe.

5.8 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.

5.9 Kalibrierung Bildschirm

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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Bildschirm**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Kalibrieren**.

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

6 Betriebssicherheit und Störungen

Sicherheitstechnische Einrichtung

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

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

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

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

Hinweis!

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

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

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

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

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs

Eine außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs kann aus folgenden Gründen stattfinden:

- das Gerät leitet einen automatischen Programm-Abbruch (Kapitel 1.7, "Sicherheitseinrichtungen") ein
- der Programm-Abbruch-Button wurde betätigt
- die Stromversorgung wurde durch einen Stromausfall unterbrochen

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

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. *Evakuieren, Plasmaphase*...) eingeleitet, um das Gerät in einen sicheren Zustand zu bringen. Dies kann einige Minuten dauern. Im Verfahrensschritt *Entnehmen* kann die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.
- Quittieren Sie die Meldung.

Nach einem Stromausfall

Es werden erforderliche Verfahrensschritte (z.B. *Evakuieren, Plasmaphase*...) eingeleitet, um das Gerät in einen sicheren Zustand zu bringen. Dies kann einige Minuten dauern. Im Verfahrensschritt *Entnehmen* kann die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

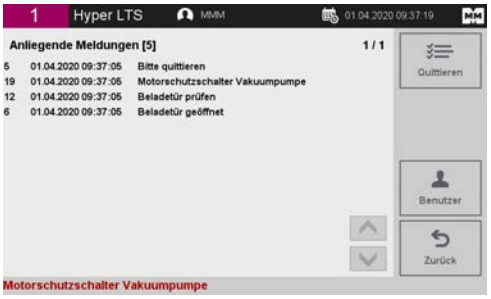
6.2 Quittieren von Meldungen

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



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

Es erscheint die Meldungsübersichtsseite.



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

Mit den Pfeiltasten kann durch mehrere Ansichtsseiten geblättert werden.



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



- Melden Sie sich wieder ab.

6.3 Störungen der Türbewegung

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



Verletzungsgefahr!

Kammertüren dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden!

Kammertür auf gegenüberliegender Seite geöffnet

Entsprechend der Türlogik kann im Normalfall immer nur eine Tür geöffnet werden. Es erscheint die Meldung *Beladetür geöffnet* oder *Entladetür geöffnet.*

- Schließen Sie diese Tür.

Programmablauf fehlgeschlagen

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

- Quittieren Sie die Meldung

Kammer im Unterdruck

Solange die Kammer nicht auf Atmosphärendruck belüftet wurde, kann die Kammertür nicht geöffnet werden.

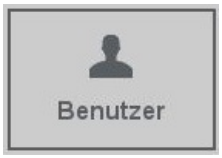
- Informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person bzw. Firma.

6.4 Manuelles Weitertakten

Zu Testzwecken kann das Programm manuell weitergetaktet werden.

Manuelles Weitertakten setzt eingehende Kenntnisse über die Funktion und Wirkungsweise des Geräts voraus und darf daher nur von eingewiesenen Personen (siehe Kapitel 1.4, "Bediener") durchgeführt werden.

- Wechseln Sie von der Dashboardansicht in die Ansicht *Online-Verfahrensdiagramm*.



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie den *Weitertakten* Button.

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

Das Weitertakten ist in einigen Verfahrensschritten nicht möglich.

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

- Quittieren Sie die Meldung.



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



Führen Sie vor dem weiteren Betriebsablauf einen Leerzyklus durch.

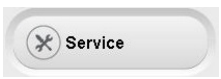
6.5 Analysemöglichkeiten bei Störungen

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 die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Hardware**.

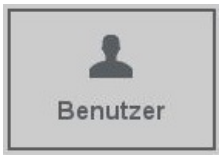
Leuchtet die grüne Lampe neben der Hardware-Bezeichnung, ist der Eingang aktiv bzw. der Ausgang angesteuert.

Mit den Pfeiltasten können Sie zwischen den einzelnen Seiten blättern.

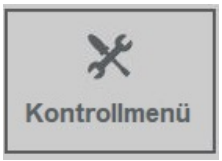
Anhand des Elektroplans können die Bezeichnungen der Ein- und Ausgänge den entsprechenden Hardware-Elementen zugeordnet werden.

Ansicht R&I Schema

Darüber hinaus kann zur Funktionskontrolle das R&I Schema am Display angezeigt werden, um den Zustand der einzelnen Maschinenkomponenten zu betrachten.



▶ Melden Sie sich als Supervisor an.

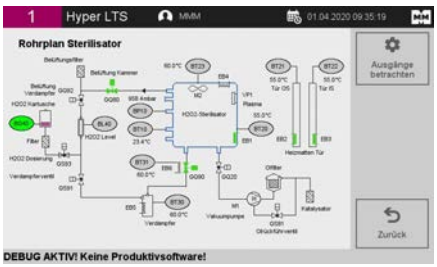


▶ Öffnen Sie das Kontrollmenü.



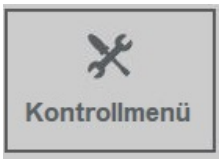
▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **R&I Schema.**

Es erscheint das R&I Schema der Anlage, an dem man den Zustand der einzelnen Anlagenkomponenten betrachten kann.



R&I Schema Sterilisator

6.5.1 Einsehen der Kartuscheninformationen des RFID-Lesers



▶ Betätigen Sie den Button **Wartung**.



- Betätigen Sie den Button **H_2O_2-Kartusche**.

⇒ Es erscheint eine Informationsseite zur H_2O_2-Kartusche mit folgendem Inhalt:

- Herstell- und Ablaufdatum
- Erste und letzte Verwendung
- „Verwendbar bis“ in Tagen
- Ländercode
- H_2O_2-Konzentration
- Kapazität und Restkapazität
- Modell
- Lot ID und Seriennummer
- RFID-Karte Seriennummer

6.5.2 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten

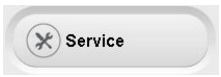
Folgende Funktionsprüfungen sind möglich, ohne ein Programm starten zu müssen. Das Gerät muss in *Betriebsbereit* sein.

- LED Kammer / Fußsensor
- Vakuumpumpe
- Thermoplotter



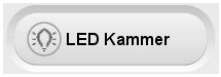
Auf der Beladeseite:

▶ Öffnen Sie das **Kontrollmenü.**



▶ Betätigen Sie den Button **Service**.

Funktionsprüfung LED-Leiste Kammer



▶ Betätigen Sie den Button **LED Kammer**.

Die Statusfarben an der Kammer gehen abwechselnd an und aus.

Funktionsprüfung LED-Leiste Fußsensor



▶ Betätigen Sie den Button **LED Fußsensor**.

Die LED am Fußsensor geht abwechselnd an und aus.

Funktionsprüfung Vakuumpumpe



▶ Betätigen Sie den Button **Pumpe**.

Die Vakuumpumpe wird nun für 10 Sekunden eingeschaltet.

Funktionsprüfung Drucker



▶ Betätigen Sie den Button **Testseite**.

Der Drucker druckt eine Testseite aus.

6.6 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.

Bedeutung der im Folgenden verwendeten Abkürzungen:

RL Türbeleuchtung Rot
A Anzeige
D Ausdruck auf Zyklusdokumentation
SV Startverhinderung
PA Programmabbruch
AT Audit Trail
Q Quittierung erforderlich

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
1	Gerät ist startbereit	Startbereitschaft liegt vor.		x						Das Gerät kann für die Sterilisation eingesetzt werden.
2	Ruhemodus aktiv	Die Aktivierungszeit des Ruhemodus ist abgelaufen.		x		x				Das Gerät fährt in den Ruhemodus und die Heizung (prozentual größter Energieverbrauch) wird ausgestellt.
3	Gerät wärmt auf	Gerät wärmt auf.		x		x				Das Gerät wechselt erst nach dem Erreichen der notwendigen Temperatur in den Modus Startbereit.
4	Stromausfall	Programm aktiv beim Ausschalten.	x	x	x	x	x	x	x	Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.
5	Bitte quittieren	Mindestens ein Alarm ist aktiv, der eine Bestätigung erfordert.	x	x		x				Quittieren des Alarms am Bildschirm.
6	Beladetür geöffnet	Der Endschalter BG11 meldet, dass die Beladetür nicht mehr geschlossen ist. Es ist kein Programm aktiv.		x		x				

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
7	Entladetür geöffnet	Der Endschalter BG13 meldet, dass die Entladetür nicht mehr geschlossen ist. Es ist kein Programm aktiv.		x		x				
8	Störung Türendschalter Beladetür während Programm	Der Endschalter BG11 meldet, dass die Beladetür nicht mehr geschlossen ist. Es ist ein Programm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	Atemnot durch Austritt von H_2O_2! Die Inhalation von Wasserstoffperoxid kann zur Irritation von Atemwegen und Atemnot führen! Sofort den Raum verlassen! Wenden Sie sich an den MMM Kundenservice.
9	Entladetür geöffnet während Programm	Der Endschalter BG13 meldet, dass die Beladetür nicht mehr geschlossen ist. Es ist ein Programm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	Atemnot durch Austritt von H_2O_2! Die Inhalation von Wasserstoffperoxid kann zur Irritation von Atemwegen und Atemnot führen! Sofort den Raum verlassen! Wenden Sie sich an den MMM Kundenservice.
10	Zeitüberschreitung Beladetür	Die Beladetür bewegt sich zu lange - Die Taste Tür-Auf wurde gedrückt und der dig. Eingang BG111 kommt nicht innerhalb der Toleranzzeit - Die Taste Tür-Zu wurde gedrückt und der dig. Eingang BG11 kommt nicht innerhalb der Toleranzzeit	x	x		x		x		Prüfen Sie, ob sich Gegenstände in der Tür befinden und diese blockieren.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
11	Zeitüberschreitung Entladetür	Die Entladetür bewegt sich zu lange - Die Taste Tür-Auf wurde gedrückt und der dig. Eingang BG131 kommt nicht innerhalb der Toleranzzeit - Die Taste Tür-Zu wurde gedrückt und der dig. Eingang BG13 kommt nicht innerhalb der Toleranzzeit	x	x		x		x		Prüfen Sie, ob sich Gegenstände in der Tür befinden und diese blockieren.
12	Beladetür prüfen	Die Endschalter BG11 und BG111 sind gleichzeitig aktiviert.	x	x		x		x		
13	Entladetür prüfen	Die Endschalter BG13 und BG131 sind gleichzeitig aktiviert.	x	x		x		x		
14	Sicherheitsleiste Beladeseite betätigt	Die Beladetür schließt gerade und die Sicherheitsleiste wurde betätigt.	x	x						
15	Sicherheitsleiste Entladeseite betätigt	Die Entladetür schließt gerade und die Sicherheitsleiste wurde betätigt.	x	x						
16	Türöffnung nach Quittierung möglich	Programmende eines fehlgeschlagenen Programms. Die OS-Tür kann erst nach Alarmquittierung geöffnet werden.		x						Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.
17	Kammerdruck bei Programmstart außer Toleranz	Der Kammerdruck bei Programmstart ist kleiner als 600 mbar oder größer als 1100 mbar.		x		x				

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
18	Programmabbruch durch Bediener	Ein Bediener hat den Programmabbruch-Button während eines Programms gedrückt.	x	x	x	x	x	x	x	Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.
19	Motorschutzschalter Vakuumpumpe	Der Motorschutzschalter der Vakuumpumpe hat angesprochen.	x	x	x	x	x	x	x	
20	Druckaufnehmer BP10 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
21	Druckaufnehmer BP11 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
22	Druckaufnehmer BPRef defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
23	Temperaturfühler BT10 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
24	Temperaturfühler BT11 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
25	Temperaturfühler BT20 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
26	Temperaturfühler BT21 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
27	Temperaturfühler BT22 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
28	Temperaturfühler BT23 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
29	Temperaturfühler BT30 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
30	Differenz Druckaufnehmer Kammer zu hoch		x	x	x	x	x	x	x	
31	Differenz Temperaturaufnehmer zu hoch		x	x	x	x	x	x	x	
32	Letzter Vakuumtest nicht bestanden	Der letzte Vakuumtest wurde nicht bestanden.		x	x			x		

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
33	Position Vakuum-ventil nicht korrekt	Ventilansteuerung ungleich Ventilrückmel-dung	x	x	x	x	x	x	x	Ventilansteuerung ungleich Ventilrückmel-dung. Die Ventilstellung des GQ20 kann, wenn kein Programm läuft, händisch eingestellt werden (gelber Hebel). Dann kann geprüft werden, ob die Rückmel-dung am Display GQ20O (offen) oder GQ20C (geschlossen) (Hard-ware) übereinstimmt.
34	Weitertakten durch-geführt	Der Bediener hat durch Drücken des Buttons Weitertakten in den nächsten Verfah-rensschritt weiter geschaltet.	x	x	x	x		x	x	Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.
35	Parameter wurde geändert	Während eines Programms wurden Programm-, Global- oder Maschinenparameter verändert.		x	x	x		x	x	Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.
36	Präventivwartung durchführen	Der Präventivwartungs-zähler ist null.		x	x			x		Aus Gründen der Betriebssicherheit, Funktionssicherheit und Wirtschaftlichkeit ist das Gerät regelmäßig zu warten.
37	Einbaudrucker defekt	Der Einbaudrucker druckt gerade. Während der Ausdruck aktiv ist, wird diese Meldung angezeigt.		x						
38	Einbaudrucker: Papier zu Ende	Kein Papier im Einbau-drucker oder die Klappe des Einbaudruckers ist geöffnet.	x	x	x	x		x		siehe Kapitel 7.4, "Papierwechsel Ther-modrucker"
39	Drucken fehlge-schlagen	Der Direktdruck auf dem Netzwerkdrucker ist fehlgeschlagen.	x	x		x		x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
40	DEBUG AKTIV! Keine Produktiv-software!	Es handelt sich um Testsoftware, die nicht für die produktive Verwendung vorge-sehen ist.		x						
41	Kammertemperatur zu gering		x	x	x	x		x	x	
42	Kammertemperatur zu hoch	Die Kammertemperatur gemessen mit BT10 ist zu hoch.	x	x	x	x		x	x	
43	Position Injektions-ventil nicht korrekt	Ventilansteuerung ungleich Ventilrückmel-dung	x	x	x	x	x	x	x	Die Ventilstellung des GQ90 kann, wenn kein Programm läuft, händisch eingestellt werden (gelber Hebel). Dann kann geprüft werden, ob die Rückmel-dung am Display GQ90O (offen) oder GQ90C (geschlossen) (Hard-ware) übereinstimmt. Bitte beachten: GQ90 wurde um 90° gedreht eingebaut, somit sind die Angaben auf dem Ventil nicht korrekt.
44	Lokale Zyklusspei-cherung fehlge-schlagen	Die Speicherung der Zyklusdatei auf dem lokalen Speicherme-dium in der Steuerung ist fehlgeschlagen.	x	x		x		x	x	
45	Netzwerkspei-cherung fehlge-schlagen	Die Übertragung der Zyklusdatei zu SimServ ist fehlgeschlagen.	x	x				x	x	
46	Netzwerkdruck fehl-geschlagen	Die Übertragung des Druckauftrags zu SimServ ist fehlge-schlagen.	x	x				x	x	
47	Achtung: Kein Steri-lisierprogramm	Das aktuell laufende Programm ist kein Steri-lisierprogramm.		x						Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
48	Einbaudrucker: Druck fehlgeschlagen	Der Zyklusdruck auf dem Einbaudrucker ist fehlgeschlagen.	x	x				x	x	siehe Kapitel 4.4.1, "Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien"
52	Beide Türen geöffnet	Ein Bediener hat den Button zum Öffnen beider Gerätetüren gedrückt.		x		x		x		
57	Bitte Seriennummer der Maschine eingeben	In den Maschinenparametern ist keine Seriennummer eingetragen.	x	x		x				
58	Manuelles Setzen digitaler Ausgänge aktiv	Das Setzen von digitalen Ausgängen wurde im Servicemenü aktiviert.		x		x				
59	Zyklusverarbeitung fehlgeschlagen	Fehler bei der Serialisierung des Zyklus.	x	x		x		x	x	
60	Zykluserzeugung fehlgeschlagen	Fehler bei der Erzeugung der Zyklusdaten.	x	x		x	x	x	x	
62	Verdampfer zu kalt	Die Solltemperatur des beheizten Elements wurde erreicht und ist danach unter die Alarmtemperatur gefallen.	x	x		x		x	x	
63	Beladetür zu kalt	Die Solltemperatur des beheizten Elements wurde erreicht und ist danach unter die Alarmtemperatur gefallen.	x	x		x		x	x	
64	Entladetür zu kalt	Die Solltemperatur des beheizten Elements wurde erreicht und ist danach unter die Alarmtemperatur gefallen.	x	x		x		x	x	Bei eintürigen Geräten ist die Heizung an der Rückwand des Sterilisators betroffen.
65	Kammer zu kalt	Die Solltemperatur des beheizten Elements wurde erreicht und ist danach unter die Alarmtemperatur gefallen.	x	x		x		x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
66	Kammerlüfter zu kalt	Die Solltemperatur des beheizten Elements wurde erreicht und ist danach unter die Alarmtemperatur gefallen.	x	x		x		x	x	
67	Vakuumtest Evakuieren 1 dauert zu lange	Das Erreichen des ersten Vakuumschaltpunkts beim Vakuumtest dauert länger als die konfigurierte Zeit plus Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
68	Vakuumtest Evakuieren 2 dauert zu lange	Das Erreichen des zweiten Vakuumschaltpunkts beim Vakuumtest dauert länger als die konfigurierte Zeit plus Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
69	Vakuumtest Evakuieren 3 dauert zu lange	Das Erreichen des dritten Vakuumschaltpunkts beim Vakuumtest dauert länger als die konfigurierte Zeit plus Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
70	Vakuumtest Druckanstieg Testzeit zu hoch	Der Druckanstieg während der Testzeit des Vakuumtests ist höher als erlaubt.	x	x	x	x	x	x	x	
71	Evakuieren: Erstes Evakuieren dauert zu lange	Beim H_2O_2-Programm dauert das erste Evakuieren im Evakuieren 1, 2 oder 3 länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
72	Evakuieren: Zweites Evakuieren dauert zu lange	Beim H_2O_2-Programm dauert das zweite Evakuieren im Evakuieren 1 oder 2 länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
73	Evakuieren: Drittes Evakuieren dauert zu lange	Beim H_2O_2-Programm dauert das dritte Evakuieren im Evakuieren 1 oder 2 länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
74	Evakuieren: Druckanstieg dauert zu lange	Beim H_2O_2-Programm dauert beim Evakuieren 1 oder 2 die Erhöhung des Kammerdrucks auf den Druckschaltpunkt länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
75	Evakuieren: Füllstand BL40 nicht abgefallen	Beim H_2O_2-Programm dauert beim Evakuieren 1 oder 2 das Abfallen des H_2O_2-Füllstands im Dosierelement länger als die konfigurierte Zeit plus Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
76	Evakuieren: Zeitüberschreitung Füllstand BL40	Beim H_2O_2-Programm dauert beim Evakuieren 1 oder 2 das Erreichen des H_2O_2-Füllstands im Dosierelement länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
77	Injektion: Druckanstieg dauert zu lange	Beim H_2O_2-Programm dauert bei der Injektion 1 oder 2 das Erreichen des Injektionsdrucks länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	
78	Belüften/Diffusion: Druckanstieg dauert zu lange	Beim H_2O_2-Programm dauert im Schritt Belüften/Diffusion 1 oder 2 das Erreichen des Diffusionsdrucks länger als die konfigurierte Zeit plus Toleranzzeit.	x	x	x	x	x	x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
79	Belüften: Druckanstieg dauert zu lange	Beim Belüften vor dem Ende des H2O2-Programms dauert das Erreichen des Umgebungsdrucks, minus einer Druckdifferenz (Globalparameter), länger als die konfigurierte Zeit plus die Toleranzzeit.	x	x	x	x		x	x	Das Erreichen des Umgebungsdrucks nach Ende der Sterilisation dauert zu lange
81	Keine H_2O_2-Kartusche eingesetzt	Der H_2O_2-Kartuschensensor meldet, dass keine Kartusche eingesetzt ist.	x	x	x	x	x	x	x	Falls sich eine Kartusche im Gerät befindet, entfernen Sie diese und setzten Sie diese nochmals ein. Eventuell wurde der Sensor nicht ausreichend hinunter gedrückt.
82	Typ der H_2O_2-Kartusche falsch	Der RFID-Tag auf der H_2O_2-Kartusche ist nicht vom Typ Mifare Classic 1K.	x	x	x	x	x	x		
83	H_2O_2-Kartusche Authentifizierung fehlgeschlagen	Eine Authentifizierung der Daten auf dem RFID-Tag mit den MMM-Schlüsseln ist nicht möglich.	x	x	x	x	x	x		
84	H_2O_2-Kartusche kann nicht gelesen werden	Die H2O2-Kartusche hat keinen RFID-Tag oder die Daten des RFID-Tags können nicht gelesen werden.	x	x	x	x	x	x		
85	H_2O_2-Kartusche mit ungültiger Datenversion	Die MMM-Datenversion auf dem RFID-Tag der H_2O_2-Kartusche ist ungültig.	x	x	x	x	x	x		

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
86	H_2O_2-Kartusche mit ungültigem Datum	Ein Datum auf dem RFID-Tag der H_2O_2-Kartusche hat Fehler: ▪ Tag ist 0 oder größer als 31 ▪ Monat ist 0 oder größer als 12 ▪ Jahr ist kleiner als 2019 oder größer als 2100	x	x	x	x	x	x	x	
87	H_2O_2-Kartusche mit ungültigen Daten	Der Wert der Kartuschenkapazität oder der verbleibenden Kartuschenkapazität auf dem RFID-Tag der H_2O_2-Kartusche hat Fehler: ▪ Kartuschenkapazität kleiner als 3,0 oder größer als 50,0 ▪ verbleibende Kapazität ist größer als Kartuschenkapazität	x	x	x	x	x	x		
88	H_2O_2-Kartusche kann nicht geschrieben werden	Beim Schreiben von Daten auf den RFID-Tag der H_2O_2-Kartusche ist ein Fehler aufgetreten.	x	x	x	x	x	x		
89	H_2O_2-Kartusche abgelaufen	Das aktuelle Datum ist später als das Ablaufdatum der H_2O_2-Kartusche.	x	x	x	x	x	x		
90	H2O2-Kartusche abgelaufen	Das aktuelle Datum ist später als das erste Verwendungsdatum der H2O2- Kartusche, zzgl. der Zeit der Verwendbarkeit (Standard 40 Tage).	x	x	x	x	x	x		
91	Keine Verbindung zum Kartuschenleser	Keine Verbindung zum RFID-Leser.	x	x	x	x	x	x		

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
92	H_2O_2-Kartusche leer	Die auf dem RFID-Tag der H_2O_2-Kartusche gespeicherte verbleibende Kartuschenkapazität ist null.	x	x	x	x	x	x		
93	H_2O_2-Kartusche wird gelesen	Der digitale Eingang des Kartuschensensors wechselt von 'low' auf 'high' oder ein H_2O_2-Programm ist beendet oder das Datum hat sich geändert.		x		x				
94	Injektionsventil zu kalt	Die Solltemperatur des beheizten Elements wurde erreicht und ist danach unter die Alarmtemperatur gefallen.	x	x		x		x	x	
95	Halbzyklus-Modus aktiv	Im Servicemenü hat ein Bediener den Button zur Aktivierung des Halbzyklus-Modus gedrückt.		x	x					Das Gut ist als nicht steril zu betrachten.
96	Fehler Korrekturwerte Druckaufnehmer	Die aktivierten Stützstellen sind nicht ansteigend.	x	x	x	x		x		
97	Fehler Korrekturwerte Temperaturaufnehmer	Die aktivierten Stützstellen sind nicht ansteigend.	x	x	x	x		x		
98	Temperaturfühler BT31 defekt	Bei Drahtbruch, Unterschreitung des unteren Grenzwerts oder Überschreitung des oberen Grenzwerts wird ein Alarm aktiv.	x	x	x	x	x	x	x	
99	Keine Verbindung zum Einbaudrucker	Die Verbindung zum Einbaudrucker ist gestört oder der Drucker hat keine Spannung.	x	x		x		x		

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
100	Freier Zyklusspeicher kleiner als 20 Mbyte	Dieser Alarm wird generiert, wenn am Beginn vom Schritt „Entnehmen“ weniger als 20 Mbyte freier Speicher in der Steuerung vorhanden sind.		x				x	x	
101	Verdampfer zu warm	Die Solltemperatur des beheizten Elements ist über die obere Alarmtemperatur angestiegen.	x	x	x	x		x	x	
102	Beladetür zu warm	Die Solltemperatur des beheizten Elements ist über die obere Alarmtemperatur angestiegen.	x	x	x	x		x	x	
103	Entladetür zu warm	Die Solltemperatur des beheizten Elements ist über die obere Alarmtemperatur angestiegen.	x	x	x	x		x	x	
104	Kammer zu warm	Die Solltemperatur des beheizten Elements ist über die obere Alarmtemperatur angestiegen.	x	x	x	x		x	x	
105	Kammerlüfter zu warm	Die Solltemperatur des beheizten Elements ist über die obere Alarmtemperatur angestiegen.	x	x	x	x		x	x	
106	Injektionsventil zu warm	Die Solltemperatur des beheizten Elements ist über die obere Alarmtemperatur angestiegen.	x	x	x	x		x	x	
107	Druckanstieg Sterilisieren zu groß	Der Anstieg des Kammerdrucks während der Sterilisation ist zu hoch.	x	x	x	x	x	x	x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Hinweis für Bediener
108	Druckabfall Sterilisieren zu groß	Sterilisieren beim H_2O_2-Programm.	x	x	x	x	x	x	x	
109	Finale Temperatur Vorheizen zu gering	Während der Lüfteransteuerung bei einem H_2O_2-Programm hat die Kammertemperatur die Solltemperatur von mindestens 60,0 °C nicht erreicht.	x	x	x	x		x	x	
110	Fehlerhafter Barcode	Es wurde ein fehlerhafter Barcode eingelesen. Beispiele: falsche Länge, falsche Zeichen.		x		x			x	
111	Unterbrechungsfreie Stromversorgung aktiv	Ein Stromausfall wurde durch die USV erkannt.	x	x	x	x				
112	Versorgungsspannung unterbrochen	▪ Stromausfall in einem kritischen Schritt: Alarm wird sofort ausgelöst ▪ Stromausfall in einer Haltephase: Alarm wird nach 5 s (einstellbar) ausgelöst	x	x	x	x	x	x	x	
113	Neustart der Maschine erforderlich	Es wurde im Servicemenü eine Hardware-Konfiguration ausgewählt.		x	x					

Hinweis!

Wenn das Gerät länger als 40 Tage nicht in Benutzung war, kann dies dazu führen, dass Angaben, wie Datum und Zeit zurückgesetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den MMM Kundenservice oder an von MMM autorisierte Personen oder Firmen.

7 Instandhaltung

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!

Es ist mindestens einmal jährlich eine Inspektion und sicherheitstechnische Wartung (Intervall-Wartung & Inspektion) durchzuführen. Beachten Sie die Hinweise in **Kapitel 1.9, "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.

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

Der Zykluszähler zählt fortlaufend die durchgeführten Zyklen.

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

7.1 Installation

Sie können den Hyper LTS wie folgt installieren:

- Platzieren Sie das Gerät mittels integrierter Rollen an die gewünschte Position.

  Das Gerät muss zu den Seiten bzw. nach hinten min. 10 cm und zu den Türen min. 100 cm freistehen.

Es muss ausreichend Platz vorhanden sein, dass zur Wartung des Geräts die Seitenverkleidung entfernt werden kann, oder das Gerät mithilfe der eingebauten Räder an einen Ort mit ausreichend Platz gefahren werden kann.

- Ziehen Sie die Bremsen an den Rollen fest und vergewissern Sie sich, dass die Rollen blockiert sind.



Verletzungsgefahr!

Stellen Sie sicher, dass das Gerät fest steht und nicht unkontrolliert wegrollen kann, bevor Sie die Füße einstellen.

- Drehen Sie die im Gehäuse integrierten Füße zur gewünschten Einstellhöhe aus der Verkleidung.



Achten Sie darauf, dass das Gerät waagerecht steht.

Es wird empfohlen, die Position mit einer Wasserwaage zu prüfen.

- Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.



Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Betätigen der Trenneinrichtung (Ausstecken des Netzsteckers) leicht zugänglich ist.

7.2 Vorbereitende Maßnahmen

Beachten Sie folgende Hinweise bei der Durchführung von Instandhaltungsarbeiten.



Verletzungsgefahr!

Stecken Sie bei Arbeiten am Gerät den Netzstecker aus.

Arbeiten im Türbereich und im Aggregateraum

Arbeiten im Bereich des Tür- bzw. Verschlussmechanismus dürfen nur Fachkräfte (siehe Kapitel 1.4, "Bediener") gemäß den Vorgaben des Herstellers durchgeführt werden.

Vakuumpumpe



Entleeren Sie die Vakuumpumpe bei längerem Stillstand.

Bei längerem Stillstand des Geräts (länger als vier Wochen) muss das Öl in der Vakuumpumpe vor dem ersten Betrieb auf Verfärbungen geprüft werden.

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 einem zugelassenem Bediener (siehe Kapitel 1.4, "Bediener") durchzuführen.

Nähere Angaben zu den einzelnen Instandhaltungsmaßnahmen finden sich in der Serviceanleitung des Sterilisators, auf die MMM-Fachkräfte Zugriff haben.

Täglich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Sicherheitsleiste prüfen	Funktion der Sicherheitsleiste auf beiden Seiten prüfen. Dazu in betriebsbereit ▶ Tür schließen ▶ Während des Schließvorgangs Sicherheitsleiste betätigen	Die Tür muss die Bewegungsrichtung umkehren und wieder öffnen.
Türdichtungen prüfen	Die Dichtung wird automatisch durch den Maximumvakuum- und Leckage-Test auf Vakuumdichtheit geprüft. Bei Undichtigkeit soll die Silikonrundschnurdichtung der Tür geprüft werden und gegebenenfalls ausgewechselt werden.	Selbsttest bestanden

Wöchentlich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Kammer reinigen	Die Kammer gründlich reinigen. Die Kammer muss kalt sein. Dazu muss das Gerät mit offener Tür abgeschaltet werden, dann kann die Kammer abkühlen. Zuvor sind die Kammerstutzen am Boden abzudecken, damit keine Fremdkörper in das Rohrleitungssystem gelangen (Kapitel 7.5.1, "Kammerinnenraum").	 **Verbrennungsgefahr!** Lassen Sie die Kammer zuvor ausreichend abkühlen.

Nach 6 Monaten oder 600 Zyklen:

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

Folgende Wartungsarbeiten (Preventive Maintenance 1) sind spätestens nach 6 Monaten erforderlich. Technische Änderungen vorbehalten.

Die Ventile können nach der Anmeldung einzeln angesteuert werden. Für den BL40 kann die Signalrückmeldung ebenfalls über das Servicemenü nachvollzogen werden.



Folgende Maßnahmen sind von einer Fachkraft (vorzugsweise MMM Kundenservice, siehe Kapitel 1.4, "Bediener") durchzuführen.

Für die Wartungsarbeiten ist das PM1-Maintenance Kit zu verwenden (MMM Material-Nr.: 10574001)

Was	Wie
Katalysator	Katalysator für die Vakuumpumpenabluft wechseln.
Vakuumpumpe	Öl in der Vakuumpumpe austauschen . Maximumvakuum- und Leckage-Test durchführen.  Dampf- bzw. Rauchaustritt! Warten Sie die Vakuumpumpe regelmäßig, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
Ölnebelfilter	Ölnebelfilter wechseln.
Niveausensor BL40	Niveausensor BL40 prüfen.
Vakuumventil GQ20	Vakuumventil GQ20 prüfen.

Was	Wie
Belüftungsventil Verdampfer GQ92	Belüftungsventil GQ92 prüfen.
Kammerventil GQ90	Kammerventil GQ90 prüfen.
Kammer-Belüftungsventil GQ80	Kammer-Belüftungsventil GQ80 prüfen.
Öldampfabscheider	Öldampfabscheider prüfen.
RFID-Leser	RFID-Leser prüfen.
Silikonschlauch	Silikonschlauch der Dosiereinheit auf Dichtigkeit und festen Sitz prüfen.
Thermodrucker	Thermodrucker prüfen. Drucken Sie eine Testseite siehe Kapitel 6.5.2, "Funktionsprüfung bestimmter Komponenten"
Kabelführungskette	Kabelführungskette prüfen. ▶ Entfernen Sie die Frontverkleidung (bei zweitürigen Geräten auch die hintere Verkleidung). ▶ Fahren Sie die Tür auf und zu und prüfen Sie dabei die Kabelkette.
Türmotor	Türmotor prüfen.
Positionsschalter	Positionsschalter der Tür(en) prüfen.

Nach 12 Monaten oder 1200 Zyklen:

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

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

Die Heizungen können nach dem Anmelden einzeln angesteuert werden.



Folgende Maßnahmen sind von einer Fachkraft (vorzugsweise MMM Kundenservice, siehe Kapitel 1.4, "Bediener") durchzuführen.

Für die Wartungsarbeiten ist das PM2-Maintenance Kit zu verwenden (MMM Material-Nr.: 10574002)

Was	Wie
HEPA-Filter	HEPA-Filter wechseln. Dieser befindet sich oberhalb der Kammer.

Was	Wie
Vakuumdichtung	Vakuumdichtung wechseln. Diese befindet sich in der Deckenplatte der Kammer, unterhalb des Ventilatormotors.
Schnellkupplung	Schnellkupplung wechseln. Sie befindet sich im Kartuschenfach.
Druckmesser (siehe Ersatzteil-liste Nr. 10574251)	Kalibrieren mittels Logger (muss für Niederdruckbereich ausgelegt sein) .
Kammerheizung	Kammerheizung prüfen.  Heizungen können zur Prüfung gezielt angesteuert werden.
Heizgebläse	Heizgebläse prüfen.
Heizband	Heizband prüfen.
Türheizung	Türheizung prüfen.
Ventilator-Motor	▶ Steuern Sie den Ventilator-Motor an. ▶ Prüfen Sie die Bewegung.

Vakuumpumpe

Täglich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Vakuumpumpe	Vakuumpumpe mit min. 1 h Gasballast betreiben. Erfüllt, wenn täglich ein Vakuumtest und 1 bis 2 Zyklen durchgeführt werden.	Kondensat wird aus dem Öl entfernt
Öl	Ölstand kontrollieren, ggf. Öl wechseln. Ölqualität optisch kontrollieren, ggf. Öl wechseln.	Der Normalzustand ist hell und durchsichtig, bei zuneh-mender Verfärbung Öl wech-seln. Der Ölstand sollte zwischen den Markierungen von 0,6 - 1,4 l liegen.

Nach 6 Monaten:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Öl	Öl bei ausgeschalteter und warmer Pumpe nach 100 Betriebsstunden wechseln. Ölschauglas mit Reinigungsmittel reinigen und mit Druckluft ausblasen.	Der Ölstand sollte zwischen den Markierungen von 0,6 - 1,4 l liegen.

Nach 12 Monaten:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Öl	Öl bei ausgeschalteter und warmer Pumpe nach 100 Betriebsstunden wechseln. Ölschauglas mit Reinigungsmittel reinigen und mit Druckluft ausblasen.	Der Ölstand sollte zwischen den Markierungen von 0,6 - 1,4 l liegen.
Pumpenlüfter, Motorlüfter und Motorkühlrippen	Pumpenlüfter, Motorlüfter und Motorkühlrippen auf Verschmutzung kontrollieren, ggf. mit Pinsel und Industriestaubsauger reinigen.	Lüfter frei von Staub und Verschmutzungen

7.4 Papierwechsel Thermodrucker

Verwenden Sie Thermopapier archivierbar bis 10 Jahre.

Für einen problemlosen Ausdruck empfehlen wir, das Papier über MMM (MMM-Material-Nr.:010576494) zu bestellen.



- Drücken Sie gegen das Thermodrucker-Fach, um dieses zu öffnen.



- Drücken Sie an beiden Seiten der Druckerabdeckung und ziehen Sie diese herunter.



- Entnehmen Sie das Plastikteil der verbrauchten Papierrolle.



- Neue Papierrolle wie in Abbildung einlegen.

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



- Schieben Sie die Druckerabdeckung, wieder hoch bis diese einrastet. Achten Sie darauf, dass etwas Papier aus dem Papierfach ragt.

- Betätigen Sie die Vorschubtaste zur Prüfung des Papierschubs.

7.5 Reinigung

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

7.5.1 Kammerinnenraum

In der Sterlisierkammer können sich Rückstände von Wasserstoffperoxid befinden.



Verätzungsgefahr!

Konzentriertes Wasserstoffperoxid kann ätzend auf Haut, Augen, Nase, Kehle, Lunge und den Magen-Darm-Trakt wirken!

Tragen Sie bei Arbeiten an der Sterilisierkammer chemikalienbeständige Schutzhandschuhe aus Latex, PVC oder Nitril und eine Schutzbrille.

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

Diese Reinigung kann durch ein mit destilliertem Wasser befeuchtetes Tuch erfolgen. Trocken Sie die Kammer-Innenflächen anschließend mit einem trockenen Tuch gut ab.

Die Kammer muss vor einer Sterilisation rückstandslos sauber und trocken sein, da Wasserstoffperoxid-Rückstände und Rückstände von destilliertem Wasser den Sterilisierprozess behindern.

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

Sachschäden bei unsachgemäßer Bearbeitung des Korrosionsbefalls!

Nur entsprechend ausgebildetes Personal darf Korrosionsbefall behandeln.

7.5.2 Aggregateraum

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

Anschließend sind alle Anlagenteile mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

7.5.3 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 **Touchscreen deaktivieren**.

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

8 Software-Lizenzvertrag

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



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

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

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

§ 1 Definition

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

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

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

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

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

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

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

§ 2 Lizenzumfang

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

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

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

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

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

§ 3 Gewährleistung

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

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

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

Erhalt von Leistungen zur Erfüllung der Gewährleistung.

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

Ausschließlichkeit der Gewährleistung.

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

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

§ 4 Gewerbliche Schutzrechte

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

§ 5 Haftungsbeschränkung

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

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

§ 6 Vertragslaufzeit und - beendigung

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

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

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

§ 7 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

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

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

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

9 Gewährleistung (Mängelhaftung)

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

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

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

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

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

10 Index

A

Abschaltung ... 69
Aggregate ... 24
Analoge und digitale Ein- und Ausgänge ... 84
Analysemöglichkeiten bei Störungen ... 84
Ansicht R&I Schema ... 85
Anzeige- und Bedienelemente ... 49
Audit Trail ... 41
Auspacken der H2O2-Kartusche ... 67

B

Barcode ... 58
Barcodes löschen ... 59
Barcode-Verwaltung ... 41
Bediener abmelden ... 55
Bediener anmelden ... 54
Bedienpanel ... 37
Benutzerberechtigungen ... 41
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 10, 12
Biologische Indikatoren ... 58

C

Chemische Indikatoren ... 58
Cybersecurity ... 13

D

Drucken des Zyklus ... 73

E

Einsetzen einer neuen H202-Kartusche ... 67
Elektrische Ausrüstung ... 36
Entsorgung ... 19

F

Fernwartungssystem ... 41
Funktionsprüfung ... 87
Funktionsprüfung Drucker ... 87
Funktionsprüfung LED-Leiste Fußsensor ... 87
Funktionsprüfung LED-Leiste Kammer ... 87
Funktionsprüfung Vakuumpumpe ... 87
Funktionsschaltflächen des Farb-Touch-Displays ... 52
Fußsensor ... 38

G

Gerätekennzeichnung ... 6
Gewährleistung ... 120
Gewährleistungshinweis ... 30

H

H2O2-Dosiereinrichtung ... 38
H2O2-Fach ... 50
H2O2-Kartusche ... 38
H2O2-Konzentration ... 17
Halbzyklus-Modus ... 77
Haltbarkeit und Lagerung ... 15, 40
Hinweis- und Störmeldungen ... 82

I

Inbetriebnahme ... 14
Indikatoren ... 58
Installation ... 17, 103
Instandhaltung ... 103
Instandhaltungsmaßnahmen ... 105

K

Kalibrierung Bildschirm ... 78
Kammer ... 36
Kartuscheninformationen ... 85
Kontrollmenü ... 71

L

Lebensdauer des Gerätes ... 11
LED-Leiste ... 53
LED-Statusanzeige ... 39
Liniendicke ... 78

M

Mängelhaftung ... 120
Manuelles Weitertakten ... 83
Materialverträglichkeit ... 10
Medizinproduktebuch ... 30
MSR-Ausstattung ... 37

N

Netzwerkadressen ... 76
Netzwerksicherheit ... 13
Neustart ... 76
Normen, Verordnungen und Richtlinien ... 30

P

Papierwechsel Thermodrucker ... 109
Persönliche Schutzausrüstung ... 22
Pflege ... 112
Programmabbruch ... 63
Programm-Abbruch ... 26, 26, 81
Programm-Abbruch-Button ... 81
Programmablauf ... 62
Programm Classic ... 46
Programm Complex ... 46
Programm Easy ... 46
Programmende ... 63
Programmstart ... 61
Programmstartrechte ... 72
Programmwahl ... 61, 61
Prozessvalidierung ... 18

Q

Quittieren von Meldungen ... 82

R

R&I Fließschema ... 37
Reinigung ... 56, 111
Restrisiko ... 27
Routineprüfungen ... 18
Ruhemodus ... 40, 69, 77

S

Schallemission ... 16
Selbsttest ... 47
Sensormanager ... 39
Sicherheitshinweise ... 8
Sicherheitstechnische Überprüfung ... 29
Speichern der Zyklusdaten ... 74
Statusanzeigen ... 53
Status- und Störmeldungen ... 88
Sterilisiermittel ... 14, 39
Störungen ... 82
Stromausfall ... 25, 81

T

Tägliche Inbetriebnahme ... 55
TCP / IP Konfiguration ... 76
Thermoplotter-Fach ... 50
Touchscreen ... 50, 112
Touchscreen deaktivieren ... 112
Türbewegung ... 82
Türfreigabe ... 26
Typenschild ... 34

Typenschild, Erklärung..... 34, 35

U

Uhrzeit..... 78
Unterweisung des Bedienpersonals..... 17
User Manager..... 71

V

Vakuumeinrichtung..... 36
Vakuumpumpe..... 108
Vakuumtest..... 47
Ventilator..... 37
Verantwortlichkeit des Betreibers..... 12
Verfahrensbeschreibung..... 44
Verfahrensphasen..... 45
Verpackung..... 57
Verschluss..... 36
Verwendungsbeschränkung..... 11

W

Wartung..... 29
Wasserstoffperoxid..... 15, 39
Wechseln der H202-Kartusche..... 68
WEEE-Richtlinie..... 20

Z

Zugriffsschutz..... 27
Zweckbestimmung..... 9, 12
Zyklusdatei..... 66, 66
Zyklusdokumentation..... 43, 65
Zyklusdruck..... 73
Zyklusfreigabe..... 65