Gebrauchsanweisung



Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Uniclean PLE

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

Uniclean PLE

Das vorliegende Reinigungs- und Desinfektionsgerät **Uniclean PLE** gib es in folgenden Ausführungen:

Gerätebezeichnung	**Kapazität [flexible Endoskope]**		**Anzahl Türen**	**Beheizung**
	Standard	Erweiterbar auf max.		
Uniclean PLE	2	3	2	EL

Allgemeines

Legende der Symbole und Gefahrenhinweise

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

- ▶ Handlungsanweisung
- Aufzählung



Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr!



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



Kennzeichnet praktische Tipps und wichtige Informationen zur Arbeitsweise des Gerätes.

Abkürzungsverzeichnis

CMS	Channel Monitoring System	Kanalüberwachung des Endoskops im Gerät
SOP	Standard Operating Procedure	Standardarbeitsanweisung

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



Schutzerde



Funktionserde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

Inhalt

1 Sicherheit 9

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 9
1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers 12
1.2.1 Validierung 13
1.2.2 Medizinproduktebuch / Gerätebuch 14
1.2.3 Unterweisung des Bedienpersonals 14
1.2.4 Wasserqualität 15
1.2.5 Schallemission 15
1.2.6 Verfahrenstechnische Abluft 15
1.2.7 Lagerung Adapterset 16
1.2.8 Entsorgung 16
1.3 Bediener 17
1.3.1 Zugriffsschutz 19
1.4 Verhaltensregeln im Betrieb 19
1.4.1 Verhaltensregeln zu Laser Klasse 2 19
1.4.2 Persönliche Schutzausrüstung 20
1.4.3 Arbeiten in der Kammer 21
1.4.4 Arbeiten an den Aggregaten 21
1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank 21
1.4.6 Instandhaltungsarbeiten 21
1.4.7 Stromausfall oder NOT-HALT betätigt 22
1.5 Sicherheitseinrichtungen des Gerätes 22
1.5.1 Verriegelung der Kammertür 22
1.5.2 Hauptschalter 23
1.5.3 Programm-Abbruch 23
1.5.4 NOT-HALT 24
1.6 Restrisiko 24
1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung 25
1.8 Normen, Verordnungen und Richtlinien 26

2 Gerätebeschreibung 28

2.1 Typenschild 28
2.2 Geräteausstattung 30
2.2.1 Kammerkonstruktion 31
2.2.2 Kammertür 31
2.2.3 Bedienpanel 32
2.2.4 Steuerung 32
2.2.5 Beladen der Kammer 33
2.2.6 Dosiersystem 33
2.2.7 Reinigungssystem 34
2.2.8 Einzelkanalüberwachung 35
2.2.9 Trocknung 35
2.2.10 Entleerung 36
2.3 Obligatorische Optionen 36

2.4 Optionen ... 37
2.4.1 Aktive Außentrocknung ... 37
2.4.2 Bedienpanel Entladeseite ... 37
2.4.3 Energiemanager ... 37
2.4.4 Entleerungspumpe ... 38
2.4.5 Erweiterung Endo-Modul ... 38
2.4.6 Direkter Warmwasseranschluss ... 38
2.4.7 Dosierung ... 38
2.4.7.1 Zusätzliche Dosierlinie ... 38
2.4.7.2 Chemiekanisterüberwachung ... 38
2.4.7.3 Temperaturüberwachung Peressigsäure ... 39
2.4.7.4 Kippvorrichtung für Kanister ... 39
2.4.8 Leitwertmesssystem ... 39
2.4.9 Medienabsperrventile ... 39
2.4.10 Medienüberwachung ... 40
2.4.10.1 Überwachung KW-/VE-Druck ... 40
2.4.10.2 Überwachung Warmwasserdruck ... 40
2.4.10.3 Füllstandsüberwachung Bodenwanne ... 40
2.4.11 Überwachung bauseitige Anbindungen ... 40
2.4.12 Potentialfreie Kontakte ... 40
2.4.13 Reduzierung Luftdurchlässigkeit ... 41
2.4.14 Rückflussverhinderer ... 41
2.4.15 Überwachung HEPA-Filter ... 41
2.5 Adaptersetbeschreibung ... 41
2.5.1 10-fach Konnektor ... 42
2.5.2 Beispiele Endoskop-Adapter ... 43
2.6 Arbeitsweise und Verfahrensbeschreibung ... 45
2.6.1 Arbeitsweise des Gerätes ... 45
2.6.2 Prozesschemie ... 45
2.6.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 48

3 Anzeige- und Bedienelemente ... 51

3.1 Beladeseite und Entladeseite ... 51
3.1.1 Ein-Aus-Taster ... 52
3.1.2 NOT-HALT ... 53
3.2 Farb-Touchdisplay ... 53
3.2.1 Funktionsschaltflächen ... 53
3.2.2 Menü-Übersicht ... 59
3.3 Gerätestatusanzeige ... 66

4 Bedienung ... 68

4.1 Grundsätze zur maschinellen Reinigung und Desinfektion ... 68
4.1.1 Hinweise zur Kammer ... 69
4.1.2 Kontrolle Adapterset ... 69
4.1.3 Programme PLE ... 71
4.2 Bediener an- und abmelden ... 72
4.3 Beladen der Kammer und Programmstart ... 74

4.4 Programmabbruch....78
4.5 Wasserprobe entnehmen....78
4.6 Entladen der Kammer....79
4.6.1 Entnahme Endoskop und Zykluskontrolle....80
4.7 Rückschleusen aktivieren....83
4.8 Umgang mit chemischen Mitteln....84
4.8.1 Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie....84
4.8.2 Ändern des Fabrikats oder des Typs der Prozesschemie....85
4.8.3 Wechseln des Kanisters....86
4.8.4 Wechseln des Kanisters mit RFID-Überwachung....88
4.9 Arbeitsende/Schichtwechsel....91

5 Gerätekonfiguration....92

5.1 Bediener anlegen, ändern oder löschen....92
5.2 Endoskop anlegen, ändern oder löschen....95
5.3 Einstellung Uhrzeit....101
5.4 Einstellungen für Autostart....102
5.5 Anzeigen-Einstellungen....103
5.6 Druckereinstellungen....104

6 Betriebssicherheit und Störungen....105

6.1 Störmeldungen....105
6.2 Verhalten bei Störungen....107
6.3 Verhalten bei besonderen Störungen....109
6.3.1 Ausfall Strom....109
6.3.2 Netzwerkausfall....109
6.3.3 Temperaturbegrenzer aktiv....110
6.3.4 Not-Öffnung der Kammertür....111
6.3.5 Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung....112
6.3.6 Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale....112
6.3.7 NOT-HALT betätigt....112
6.3.8 Mangelhafte Wasserqualität....113
6.4 Status- und Alarmliste....113
6.5 Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis....133

7 Instandhaltung....134

7.1 Sicherheit....135
7.2 Planung Service-Arbeiten....135
7.3 Wartungsvertrag....136
7.4 Instandhaltungsmaßnahmen....136
7.5 Pflege Endoskop-Adapter/10-fach Konnektor....143
7.6 Schmutzsieb-Reinigung....144
7.7 Selbstdesinfektion....145
7.8 Frontverkleidungstür öffnen und schließen....146
7.9 Dosierschlauchentlüftung....146

8 Gewährleistung (Mängelhaftung)..... 149

9 Software-Lizenzvertrag..... 150

10 Liste der kompatiblen Endoskope..... 157

11 Index..... 158

1 Sicherheit

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



Hinweis!

Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen für die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes.

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

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

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

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Intended purpose (Zweckbestimmung)

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät der Baureihe **Uniclean PLE** ist geeignet für die maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung im Sinne der DIN EN ISO 15883-1 von wiederverwendbaren, thermolabilen Endoskopen.

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

RDG-E sind grundsätzlich nicht als Lagerungssysteme zu betrachten.

Intended use (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät **Uniclean PLE** ist für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Sinne der DIN EN ISO 15883 –4 für wiederverwendbare, flexible, thermolabile Endoskope die den Typprüfungsgruppen der DIN EN ISO 15883-4 Anex H zuzuordnen sind bestimmt.

Folgende Endoskope sind Beispiele aus o.g. Typprüfungsgruppen:

Endoskope

- Gastroskope
- Koloskope
- Duodenoskope
- Bronchoskope
- Ultraschall Endoskope

Hinweis

A) Es dürfen nur flexible, thermolabile Endoskope behandelt werden, die von ihrem Hersteller zur Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ausgewiesen sind.

B) Es dürfen nur thermolabile und wiederverwendbare Medizinprodukte aufbereitet werden, die ausdrücklich von Ihrem Hersteller zur Aufbereitung in einem RDG-E ausgewiesen sind. Herstellerangaben sind zwingend zu beachten!

C) Um Endoskope nach der Aufbereitung über Nacht im RDG-E zu lagern, muss dieser Lagerprozess vom Betreiber zuvor validiert werden.

Hierfür sind die im Zusammenhang mit der Lagerung von Endoskopen in RDG-E über Nacht resultierenden mikrobiologischen Risiken zu beurteilen unter Berücksichtigung der maximalen Dauer der Kurzzeitlagerung. Es ist sicherzustellen, dass die Endoskope nach der Lagerung im RDG-E mikrobiologisch konform sind. Dies muss im Rahmen der Prozessvalidierung (siehe "Validierung", Seite 13) durch eine entsprechende mikrobiologische Prüfung nachgewiesen werden.

Limitations of use (Verwendungsbeschränkung)

Hinweis

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

Beispiele für nicht zulässige Beladung sind:

- starre Endoskope
- chirurgische Instrumente mit glatter Oberfläche
- Instrumentenschalen/-ablagen
- Instrumente der minimal invasiven Chirurgie (MIC)
- Augen-Instrumente
- Robotik-Instrumente
- Dental-Instrumente
- Hohlraumprodukte und Schläuche
- Anästhesiezubehör, Beatmungszubehör, Anästhesiematerialien und Beatmungsmaterialien
- Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße
- Glaswaren
- Utensilien
- Transportbehälter (z. B. Endowannen, Sterilgutcontainer)



Hinweis

Der Einsatz im nicht-medizinischen Bereich ist nicht vorgesehen.

Lebensdauer des Gerätes

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

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

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

1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers



Hinweis!

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

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



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

Vor der Inbetriebnahme

Der Betreiber muss sicherstellen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

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

Netzwerksicherheit

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

Schnittstellenvalidierung bei Zyklusprotokollen von Drittfirmen

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

Wird das Gerät in Deutschland betrieben

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

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

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung müssen Betreiber Einwirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten durch EM-Felder beurteilen und ggf. entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Nach aktuellem Wissensstand sind für Geräte mit drahtloser Schnittstelle (RFID) Beeinflussungen von Körperhilfsmitteln bei einem Abstand von 15 cm nicht wahrscheinlich.

1.2.1 Validierung

Der Betreiber muss sicherstellen, dass für Medizinprodukte nur validierte Programme zum Einsatz kommen.

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

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

Vorgaben zur Validierung finden sich z. B. in der DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-4, DIN EN ISO 15883-5 und in länderspezifischen Leitlinien (z.B. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope).

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

Eine Requalifizierung erfolgt in der Regel jährlich.

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

Leitlinien

- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

  Für die Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
  Leitlinie der **D**eutschen **G**esellschaft für **K**rankenH**a**ushygiene, **D**eutsche **G**esellschaft für **S**terilgut**V**ersorgung und **A**rbeits**K**reis **I**nstrumentenaufbereitung

- ÖGSV Leitlinie

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

1.2.2 Medizinproduktebuch / Gerätebuch

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

Dokumentieren Sie folgende Angaben im Medizinproduktebuch / Gerätebuch:

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

1.2.3 Unterweisung des Bedienpersonals

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

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

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

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



Verletzungsgefahr

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

1.2.4 Wasserqualität

Die Qualität des Wassers hat einen maßgeblichen Einfluss auf das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion Kapitel 6.3.8, "Mangelhafte Wasserqualität". Daher werden an das vom Betreiber zur Verfügung gestellte Wasser bestimmte Anforderungen gestellt.

Die Angaben für die geforderte Wasserqualität entnehmen Sie bitte dem technischen Maßblatt zum Gerät sowie der Bauvorbereitungszeichnung, nach der sich der Betreiber richten muss. Da eine Betriebswasserversorgung im laufenden Betrieb qualitativen Schwankungen ausgesetzt ist, muss der Betreiber einmal monatlich das bauseits zur Verfügung gestellte Betriebswasser prüfen, siehe "Instandhaltungsmaßnahmen ", Seite 136



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

1.2.5 Schallemission

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

1.2.6 Verfahrenstechnische Abluft

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

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

1.2.7 Lagerung Adapterset

Das Adapterset soll wie folgt gelagert werden:

- hängend
- vor Sonneneinstrahlung geschützt
- 10 bis 90 °C

1.2.8 Entsorgung

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

RECHTLICHE HINWEISE FÜR DEN BETREIBER:

1. **Entsorgung von Bauteilen**

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

2. **Entsorgung des Gerätes**

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



3. **Rückgabe von Altgeräten**

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

Datenschutzhinweis

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

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

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

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

HINWEISE FÜR BETREIBER IN DER EU

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

1.3 Bediener

Die Bediener werden in folgende Gruppen eingeteilt:

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

- Admin
- Fachkraft (z. B. MMM Servicetechniker)



Hinweis!

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

Zugelasssene Bediener und Verantwortliche der Anlage müssen eingewiesen werden.

Nicht eingewiesene Personen dürfen das Gerät nicht bedienen.

Zugelassener Bediener

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



Verletzungsgefahr

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

Verantwortlicher der Anlage

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

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

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

- Begleitdokumentation
- Medizinproduktebuch/Gerätebuch (je nach Gerätetyp)
- Schlüssel (je nach Gerätetyp z.B. für NOT-HALT-Schalterbzw. Programm-Stopp-Schalter, Revisionstür, Schaltschrank)
- Zugangspasswort Software-Ebene 1 (z. B. zum Quittieren von Störungen).

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

Fachkraft

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

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

1.3.1 Zugriffsschutz

Die Bediener haben je nach Benutzergruppe unterschiedliche Rechte für die Bedienung des Gerätes siehe "Bedienerberechtigungen", Seite 94.

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

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

1.4 Verhaltensregeln im Betrieb

1.4.1 Verhaltensregeln zu Laser Klasse 2

Zur Erhöhung der Verwechslungssicherheit der Prozesschemiekanister ist im Kanisterauszugsfach ein Handscanner für Barcodes vorhanden. Der Laserstrahl (Laserklasse 2) wird bei Benutzung auf das anvisierte Ziel (Barcode) gehalten und ist nicht einsehbar. Ein zufälliger Blick, z. B. ausgelöst durch Reflexionen spiegelnder Flächen, in den Laserstrahl kann stark blenden. Er führt aber zu keinem Schaden, auch nicht bei Verwendung optischer Hilfsmittel. Blickt man absichtlich in den Strahl, kann es zur Schädigung der Netzhaut kommen.



Bediener werden durch die Kennzeichnung angewiesen, nicht in den Laserstrahl zu starren, d. h. aktive Schutzreaktionen auszuführen durch Bewegen des Kopfes oder Schließen der Augen und durch das Vermeiden längeren absichtlichen Blickens in den Strahl."



Verletzungsgefahr durch Laser der Klasse 2!

Schädigung der Netzhaut, wenn absichtlich länger in den Laser des Barcodescanners **geblickt wird!**

Schauen Sie nicht absichtlich in den Laserstrahl!

Starren Sie nicht absichtlich in den Laserstrahl!

1.4.2 Persönliche Schutzausrüstung

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

Bedienpersonal



Verletzungsgefahr!

Die metallischen Wände und Bauteile der Kammer und der Siebschalen für die Endoskope werden im Betrieb sehr warm.

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

Servicepersonal



Verletzungsgefahr!

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

Ggf. sind weitere persönliche Schutzmaßnahmen zu treffen.

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

1.4.3 Arbeiten in der Kammer

Arbeiten in der Kammer dürfen nur von geschultem Personal (z. B. 1.3 "Bediener", Seite 17) durchgeführt werden.

Schalten Sie bei Arbeiten in der Kammer (z. B. bei Reinigung, Wartung etc.) den Hauptschalter aus und sichern Sie diesen durch ein Schloss gegen Wiedereinschalten. Verwahren Sie den Schlüssel während der Arbeiten, um eine unbeabsichtigte Entriegelung zu verhindern.

1.4.4 Arbeiten an den Aggregaten

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

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

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



Verletzungsgefahr!

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

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!

1.4.5 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank

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



Gefahr durch elektrischen Strom!

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

1.4.6 Instandhaltungsarbeiten

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

1.4.7 Stromausfall oder NOT-HALT betätigt

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

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

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

Arbeiten am Gerät und besonders das Öffnen einer Kammertür darf erst erfolgen, nachdem der Hygieneverantwortliche des Betreibers entschieden hat, was zu tun ist. Diese Entscheidung muss im Medizinproduktebuch / Gerätebuch dokumentiert und vom Verantwortlichen der Anlage unterschrieben werden.



Ätzende Dämpfe können austreten.

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

1.5 Sicherheitseinrichtungen des Gerätes

1.5.1 Verriegelung der Kammertür

Der Programmlauf erfolgt automatisch und wird durch die Steuerung geregelt. Während des Programmlaufes ist es nicht möglich, die Kammertür zu öffnen.



Verletzungsgefahr!

Das gewaltsame Öffnen der Kammertür während des Programmablaufes ist verboten!

Verletzungsgefahr durch herausspritzendes heißes, chemiehaltiges Wasser!

Bei prozessrelevanten Störungen wird grundsätzlich nur die Kammertür auf der Beladeseite freigegeben.

Im Notfall kann die Kammertür geöffnet werden siehe "Not-Öffnung der Kammertür", Seite 111



Kontaminationsgefahr der reinen Seite!

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

1.5.2 Hauptschalter

Der Hauptschalter befindet sich am unteren Schaltschrank (Zugang über Kanisterauszugsfach).

Er trennt das Gerät allpolig vom Netz.

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



Verletzungsgefahr!

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

1.5.3 Programm-Abbruch

Erscheint nach Programmstart im Display der Programm-Abbruch-Button, ist dieser in folgenden Fällen zu betätigen:

- Unregelmäßigkeiten im Programmlauf
- Falsche Programmwahl

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

- Alle medienführende Ventile, außer Kammerablaufventil, schließen.
- Die Kanäle werden ausgeblasen
- Die Kammer wird entleert.

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



Die Beladung gilt als nicht ordnungsgemäß behandelt!

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

1.5.4 NOT-HALT

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

Bei Betätigung werden alle sicherheitsrelevanten Bauteile (hardwaremäßig alle 400 V Verbraucher (Heizung, Umwälzpumpe) sowie die 24 V CMS Pumpe) abgeschaltet. Die Steuerung bleibt aktiv. Am Display erscheint die Meldung „NOT-HALT betätigt“.

Zum Wieder-Einschalten muss der NOT-HALT-Schalter (wenn vorhanden mit dem Schlüssel) entriegelt werden (Kapitel 6.3.7, "NOT-HALT betätigt").



Verletzungsgefahr!

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

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

1.6 Restrisiko

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

Dennoch bleibt ein gewisses Restrisiko.

Desinfektionsprozess

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

Prozesschemikalie

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

1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

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



Die Wartung des Gerätes erfolgt primär von der unreinen Seite. Reparaturen sind von beiden Frontseiten möglich. Ein seitlicher Wartungszugang neben dem Gerät ist nicht erforderlich.

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

Verschleiß- und Ersatzteile dürfen nur durch Original-Bauteile ersetzt werden. Achten Sie bei der Bestellung von Adaptern für das Adapterset auf die Beschriftung (Materialnummer).

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

Nationale Vorschriften sind zu beachten.

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

Gewährleistungshinweis

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

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

1.8 Normen, Verordnungen und Richtlinien

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

Hinweis für EU:

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

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

Zutreffende EU-Richtlinien und EU-Verordnungen

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

Hinweis!

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

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

Angewandte Normen - Stand der Technik

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

Leistung und Wirksamkeit

- DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 15883-4 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- DIN EN ISO 15883-5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit

Produktsicherheit

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

EMV Anforderungen

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

Funktionale Sicherheit

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

Gebrauchstauglichkeit

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



Hinweis

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

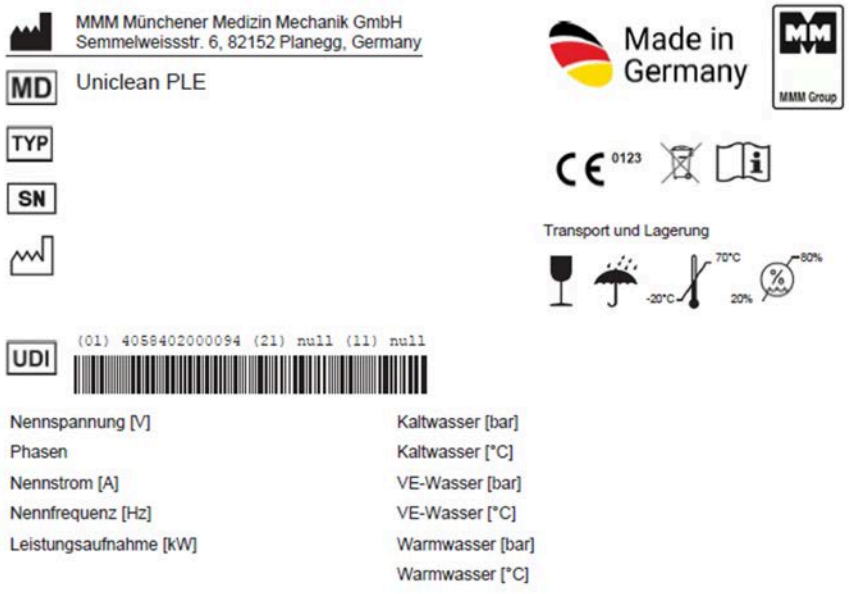
2 Gerätebeschreibung

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

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

2.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich am oberen Schaltschrank.



Beispielabbildung

Erklärung Typenschild:

 Hersteller

 CE Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)

 Medizinprodukt

 Entsorgung (WEEE Recycling)

 Typ

 Gebrauchsanweisung beachten

 Seriennummer

 Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Herstelldatum

 Trocken aufbewahren

 Unique Device Identifier

 unterer und oberer Temperaturgrenzwert

 unterer und oberer Luftfeuchte-grenzwert

Für folgende Länder gelten zusätzliche Konformitätszeichen:

 nur für Ukraine

 nur für Serbien

 nur für UK

 nur für Australien

2.2 Geräteausstattung

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

- 2 Wassereinlaufventile (Kalt- und VE-Wasser)
- Automatische Füllstandsregelung (Wasserzähler) des Kammertanks je nach Beladung, zur Optimierung des Wasserverbrauches
- Hygienische Aufbereitung VE-Wasser für Schlussspülung
  (1 Variante ist zu wählen)
  - ⇨ VE-Wasser Schlussspültank elektrisch beheizt 4 [kW]
  - ⇨ Sterilwasserfilter UPLE
- Kanisterauszug seitlich für Dosiereinheit und Prozesschemie
  [H=245 x T=13 x B=220]
  - ⇨ 3 x 10 Liter
  - ⇨ 3 x 5 Liter
- 2 (Prozesschemie) Dosierpumpen mit je 2 Durchflussmessern, Sauglanze mit Niveauschalter, Dosiereinlässe aus Edelstahl und Rückschlagklappen
- Umwälzpumpe 160 [l/min] bei ca. 2,0 [bar]
- Aufbereitungssystem mit 2 Spülkreisläufen:
  - ⇨ Außen mit 4 Rotationsdüsen
  - ⇨ Innen über Endoskopadapterset
- Heizung Kammertank elektrisch 2 x 4 [kW]
- Innentrocknung der Endoskopkanäle mit medizinischer Druckluft

Steuerung und Überwachung

- Farb-Touchdiplay 10“
- B&R SPS Steuerung
- 25 Programmplätze für Reinigungsprogramme, frei programmierbar
- Dreifarbige LED Kammerbeleuchtung/Panelbeleuchtung mit wechselnden Farben je nach Prozesszustand
- 1 Ethernet- und 2 USB-Schnittstellen
- A_0-Wert Steuerung und Überwachung
- Pumpendrucküberwachung
- Doppel-PT 100 zur Überwachung der Wasser- und Lufttemperatur
- 2 Durchflussmesser zur Dosierung und Überwachung
- Zyklusdokumentation

- Einstellung spezifische Werte, z. B. Durchfluss für jedes Endoskop
- Die jeweiligen Parametersätze der aufzubereitenden Endoskope können einfach auf andere Geräte übertragen werden
- Zentrale Datenbank zum Download der Parametersätze

2.2.1 Kammerkonstruktion

Vollverschweißte Kammer aus CrNi-Stahl, Werkstoff-Nr. 1.4404 (AISI 316L), hygienisch hochwertige Oberflächenqualität der Kammerinnenseiten in 2-R Qualität (glatt, blank, reflektierend). Das untere Kammerblech ist zum besseren Ablaufen von Wassertropfen schräg ausgeführt.

In die Kammer eingebaut sind einseitige Fixierungsvorrichtungen für maximal drei Gitterebenen zur Beschickung mit jeweils einer MMM Siebschale für Endoskope (Mat.Nr. 10621499 MMM Siebschale Endoskop). Die Gitterebenen sind im Bedarfsfall einfach und ohne Werkzeug aus der Fixierung herauszunehmen.

Im unteren Bereich befindet sich der beheizte Kammertank mit einem Wasservolumen von ca. 16 Liter. Ein Validierungsstutzen zur Einführung von Thermoelementen ist in der Kammerdecke eingeschweißt.

Im Zentrum der Kammerdecke befinden sich zwei Temperaturmessfühler/Doppel-PT100 deren Position repräsentativ für die niedrigsten Temperaturen im System sind und sich daher für die Steuerung der Kammertemperatur eignet.

Der Ablauf im Kammertank ist mit einem einfach herausnehmbaren Sieb versehen.

Die Wasserversorgung zu den Rotationsdüsen und innerhalb der Endoskope wird gefiltert.

Aus hygienischen Gründen wurde auf einen Hahn am Kammertank für die Probeentnahme des Spülwassers verzichtet.

Die Probenentnahme zur Hygieneüberprüfung des letzten Schlussspülwassers wird über eine Funktion am Display ermöglicht.

2.2.2 Kammertür

Manuelle, dämpferunterstützte Klapptür mit schall- und wärmedämmender Verglasung.

Die Kammertür bietet im geöffneten Zustand die Möglichkeit zum Ablegen der flexiblen Endoskope zur ergonomischen Konnektierung mit den entsprechenden Spüladaptern. Zur Abdichtung zwischen Tür und Kammer ist eine verschleißresistente und kammerumlaufend gesteckte Türdichtung verbaut.

Die Beladetür wird manuell geschlossen. Anschließend wird bei Programmstart die Tür mittels Verschlussvorrichtung an die Waschkammerdichtung gepresst.

Bei Stromausfall kann die Tür von Hand geöffnet werden (Notöffnung).

Zweitüriges Gerät, mit optionaler Rückschleuse-Funktion für leere MMM Endokörbe.

Das Gerät kann auch als eintürige Variante betrieben werden. Dies ist über eine Einstellung in der Steuerung möglich, dabei ist auf eine Wartungszugänglichkeit für den hinteren Bereich des RDG-E zu achten.

2.2.3 Bedienpanel

MMM smart HMI

Auf der Beladeseite ist ein grafikfähiges 10 Zoll großes Farb-Touchdisplay integriert. Das MMM smart HMI (Human Machine Interface) mit Hintergrundbeleuchtung ist übersichtlich und bedienerfreundlich gestaltet und über Schaltflächen mit Piktogrammen bedienbar, mit fortwährender Anzeige aller Vorgänge, grafisch und im Klartext.

Mehrfarbige Anzeige über den aktuellen Betriebszustand. Ebenso sind über den Bildschirm das Verfahrens- und Steuerungsmenü und Kurvendiagramme, sowie Maschinenparameter und Wartungshilfen abrufbar.

Optional kann ein weiteres 10 Zoll großes Farb-Touchdisplay auch auf der Entladeseite (mit eingeschränkten Funktionalitäten) eingebaut werden.

2.2.4 Steuerung

Speicherprogrammierbare Steuerung (SPS) zum vollautomatischen Programmablauf, mit variabel über Codezugang geschützten, einstellbaren Parametern, wie z. B. Zeit, Temperatur, Dosierung, Wassermengen usw., jedoch nicht außerhalb vordefinierter Mindestwerte. Getrennte Messsysteme für Verfahrensregelung und Dokumentation sind vorhanden.
Für Prozessabläufe mit chemischer Desinfektion werden die Programmparameter entsprechend den Vorgaben eingestellt.

Zur thermischen Selbstdesinfektion aller wasserführenden Komponenten ermittelt der integrierte A_0-Wert-Rechner den tatsächlich erreichten Wert. Alternativ kann der Programmablauf über einen voreingestellten A_0-Wert gesteuert werden.

Für externe Anschlüsse und Geräte sind diverse Schnittstellen vorhanden (USB, Ethernet etc.). Über einen integrierten Chargenspeicher können bis zu ca. 25.000 Chargen automatisch abgespeichert werden.

Der komplette Leistungsteil (AC) ist in einem Schaltschrank unterhalb der Kammer eingebaut. Oberhalb der Kammer befindet sich ein weiterer Schaltschrank, in dem sich 24 V DC Komponenten befinden. Beide Schaltschränke erfüllen die Schutzart IP 66 und sind jeweils übersichtlich gestaltet und zu Servicezwecken leicht zugänglich.

2.2.5 Beladen der Kammer

Das aufzubereitende Endoskop wird an einem geeigneten Waschplatz manuell vorgereinigt und in eine Siebschale für Endoskope (Mat.Nr. 10621499 MMM Siebschale Endoskop) eingelegt. Anschließend wird die Siebschale auf einen handelsüblichen Transportwagen oder in einer zusätzlichen Auffangwanne (z. B. handelsübliche Endowannen) zum Gerät transportiert.

Zur Erfassung des Bedieners und der zu reinigenden Endoskope wird RFID-Technologie eingesetzt.

Die Konnektierung der in der Siebschale eingelegten Endoskope findet aus Gründen der einfacheren Handhabung außerhalb des Gerätes auf der geöffneten Beladetür des Gerätes statt. Dabei wird der entsprechende MMM Adapter mit den jeweiligen Einzelkanälen verbunden.

Die Siebschale kann nun direkt in die verfügbare Ebene im Gerät beladen werden.

Das Adapterset wird anschließend mit dem Gegenstück in der Kammer konnektiert. Hierbei wird erkannt, welches Endoskop an welcher Ebene angeschlossen ist. Fehlbedienungen können somit reduziert werden.

Zusätzlich kommt das besonders bedienerfreundliche „MMM-ERGO-Connect“ Konzept zum Einsatz. Für ein ergonomisches An- und Entkoppeln des Adaptersets kann der schwenkbare Konnektorarm in beide Richtungen bewegt werden.

2.2.6 Dosiersystem

Standardmäßig sind zwei Dosierpumpen mit jeweils zwei voneinander unabhängigen Durchflussmessern für die automatische Dosierung der Prozesschemie eingebaut. Eine weitere Dosierlinie inkl. der Durchflussmesser ist optional möglich . Die Dosiereinlässe sind aus Edelstahl.

Im Gerät befindet sich ein Kanisterauszugsfach zur Aufnahme und Lagerung von Chemiegebinden (bis zu 3 x 10 l). Somit können Prozesschemie-Kanister bedienerfreundlich und schnell gewechselt werden. Ein Vertauschen der Prozesschemikalien wird durch Einlesen der Strich-/ QR-Codes auf Geräte-Dosierleitung (Sauglanze) und Prozesschemie-Kanister mit dem Handscanner am Gerät ausgeschlossen. Optional gibt es eine Erkennung über die RFID-Technologie. Das System ist nutzbar, wenn am Kanister ein RFID-Tag vorhanden ist. siehe "Chemiekanisterüberwachung ", Seite 38.

Zur Vermeidung einer höheren Aufkonzentration der Prozesschemiedämpfe ist eine Lüftungseinheit integriert.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit zum Entlüften des Dosiersystems z.B. bei Wechsel eines Prozesschemie-Kanisters. Dies kann komfortabel und einfach über die Steuerung durch den Anwender realisiert werden.

Es erfolgt eine automatische und direkte Überwachung des Dosiersystems, um den Prozess- und Programmablauf bezüglich der dosierten Volumina (+/- 5 %) und der Zeitpunkt der Zugaben abzugleichen.

2.2.7 Reinigungssystem

Eine leistungsstarke Umwälzpumpe aus Chromnickelstahl (Cr-Ni-Stahl) befördert die voreingestellte Wassermenge aus dem beheizten Kammertank durch das komplette Verrohrungssystem innerhalb des Geräts. Das gesamte Rohrleistungssystem ist mit einem Gefälle versehen, so dass Restwasser frei ablaufen kann.

Es stehen standardmäßig 2 Wasseranschlüsse für Kaltwasser und VE-Waser zur Verfügung. Der Anschluss erfolgt von oben.

Das Reinigungssystem besteht aus 2 Spülkreisläufen:

Außenreinigung via Rotationsdüsen in der Kammer

Das innovative 4-RN System mit insgesamt 4 Rotationsdüsen (Rotary Nozzles) aus CrNi-Stahl erfüllt drei wesentliche Funktionen:

1. Optimales Sprühbild für die Reinigung und Desinfektion in der Kammer. Hierfür befinden sich an der Kammerdecke und dem Kammerboden je eine Rotationsdüse. An der Seitenwand gegenüber den drei Endoskopanschlüssen sind weitere zwei Rotationsdüsen zwischen den Gitterebenen angeordnet.
2. Bedienerfreundlichkeit: Rotationsdüsen für Reinigungs- und Wartungsarbeiten leicht herausnehmbar (ohne Werkzeug).
3. Ressourcenschonung: Durch den Einsatz von Rotationsdüsen wird darüber hinaus der Wasser- und Prozesschemieeinsatz auf ein Mindestmaß reduziert und damit ein Beitrag zur Ressourceneineinsparung geleistet.

Zur thermischen Selbstdesinfektion aller wasserführenden Komponenten inkl. des optionalen Schlussspültanks bzw. des Sterilwasserfilters kann das Wasser bis zu 90 °C erwärmt werden z. B. A_0 3000.

Innenreinigung der Endoskopkanäle via Adapterset und bis zu 3 seitliche Konnektierungen in der Kammer

Für die verschiedenen Endoskop-Typen stehen eine entsprechende Anzahl von Anschlüssen zur Verfügung:

- 7 Kanalanschlüsse zur Reinigung und Desinfektion
- 1 Anschlussüberwachung zwischen dem Endoskop angeschlossen am Adapterset und RDG-E
- 1 Kanal Dichtigkeitstest

Ein Vorfilter schützt das Endoskop bei der Aufbereitung gegen Verunreinigungen.

2.2.8 Einzelkanalüberwachung

Es erfolgt eine Kanalüberwachung aller aktiven Kanäle (bis zu 7) des angeschlossenen Endoskops. Hierbei kommen Durchflusssensoren zum Einsatz. Die Durchfluss-Sollwerte der aktiven Kanäle sind in den Maschinenparametern hinterlegt und müssen 10 % der höchstzulässigen Einschränkung des Durchflusses je Kanal betragen. Andernfalls wird eine Fehlermeldung der automatischen Steuerung erzeugt.

Durch die Einzelkanalüberwachung können Blockaden, Teilblockaden in den einzelnen Kanälen des betreffenden Endoskops oder ein selbständiges Lösen eines Einzeladapter erkannt werden. Dadurch ist eine reproduzierbare Qualität des Prozesses gewährleistet.

Der Dichtigkeitstest des Endoskops erfolgt nach dem Anschließen des Endoskops. Erst nach erfolgreichen Durchlaufen des Tests kann das Programm gestartet werden. Während des Waschzyklus wird ein Dichtigkeitstest mit einer reduzierten Druckbeaufschlagung durchgeführt, um ein Eindringen von Flüssigkeit in ein defektes Endoskop zu verhindern. Der Druck für den Dichtigkeitstest ist, entsprechend der jeweiligen Herstellervorgaben, einstellbar.

2.2.9 Trocknung

Die Innentrocknung der einzelnen Endoskopkanäle wird mit medizinischer Druckluft durchgeführt.

Hinweis!

Eine aktive Außentrocknung ist optional verfügbar.

2.2.10 Entleerung

Das Wasser mit der Prozesschemie in der Kammer wird mit Hilfe eines Ventils entleert.

Hinweis!

Eine Entleerungspumpe ist optional zur Verfügung (Mat.Nr. 010576900), wenn kein Bodenablauf vorhanden ist.

2.3 Obligatorische Optionen

Schlussspültank

Elektrisch beheizter Wassertank zur thermischen Aufbereitung des Schlussspülwassers. Schlussspültank komplett aus CrNi-Stahl gefertigt, isoliert und mit allen notwendigen Einbauteilen ausgestattet. Das Wasser im Schlussspültank wird prozessnah thermisch desinfiziert (A_0 = 3000).

Der Schlussspültank ist mit einem Wärmeübertrager ausgestattet. Die Wärmeenergie von dem thermisch desinfizierten heißen Wasser (ca. 90 °C) wird für die Heizschritte genutzt. Am Ende erreicht das Wasser eine geeignete Temperatur (ca. 50 °C) für den Schlussspülschritt. So wird eine thermische Beschädigung der flexiblen Endoskope ausgeschlossen und die Energie sinnvoll genutzt.

Hinweis!

Geeignet nur für Prozesschemie auf Glutaraldehyd-Basis.

Sterilwasserfilter

Der Sterilwasserfilter dient zur mechanischen Aufbereitung des Schlussspülwassers.

Die Filterkartusche hat eine Größe von 10 Zoll und verfügt über eine Sterilmembran (0,2 µm). Die Konstruktion der Filtereinheit ermöglicht eine bedarfsorientierte automatische Desinfektion mit Heißwasser (90 °C).

Hinweis!

Geeignet nur für Prozesschemie auf Peressigsäure- oder Glutaraldehyd-Basis. Temperaturüberwachung der Prozesschemie auf Peressigsäure-Basis möglich.

2.4 Optionen

Optionen müssen mit der Maschine bestellt werden. Ein Nachrüsten ist nicht möglich.

Es sind nur Optionen aufgeführt, die für die Bedienung und Instandhaltung des Gerätes wichtig sind!

2.4.1 Aktive Außentrocknung

Das Trocknungssystem sorgt für einen gleichmäßigen Luftstrom in der Kammer. Die Trocknungstemperatur beträgt maximal 60 °C, um die flexiblen Endoskope materialschonend zu trocknen.
Die Trocknungsparameter (Zeit / Temperatur) sind frei konfigurierbar.

Die Luftzuführung in die Kammer erfolgt über einen Seitenkanalverdichter mit Frischluftansaugung und einem auswechselbaren Sterilfilterelement (H14). Zur Fehlluftansaugung aus dem Aggregateraum des Gerätes dient ein direkt in die Abluftverrohrung der Kammer eingebauter Zugluftunterbrecher, einschließlich Anschlussstutzen für das bauseitiges Abluftrohr.

2.4.2 Bedienpanel Entladeseite

Grafikfähiges 10 Zoll großes Farb-Touchdisplay zur Anzeige des Prozessablaufs und der Restlaufzeit des aktuell ablaufenden Zyklus sowie Bediener-An/Abmeldung.

2.4.3 Energiemanager

Zusatzeinrichtung, die die Medienentnahme aus dem Versorgungsnetz regelt, wenn mehrere Geräte (max. 9 Stück) an der selben Medienversorgung angeschlossen sind.

Der Energiemanager koordiniert den zeitlichen Programmablauf der einzelnen Geräte so, dass die Medien (Dampf, Wasser, elektrische Energie) aus dem gemeinsamen Versorgungsnetz nicht gleichzeitig entnommen werden.

Die angeschlossenen Geräte werden vernetzt und erfragen vor dem jeweiligen Programmstart, ob ausreichend Medien verfügbar sind. Je nach Ergebnis dieser Abfrage, wird vom einzelnen Gerät die Startbereitschaft signalisiert.

Durch den Einsatz des Energiemanagers wird zwar der gesamte Medienverbrauch nicht reduziert, der Spitzenbedarf jedoch deutlich vermindert.

Die Verfahrensabläufe und damit die Reproduzierbarkeit der Verfahren werden durch den Energiemanager nicht beeinflusst.

Hinweis!

Bitte hierzu auch die Optionen des RUMED360® Energy Balancing System (EBS) beachten (siehe Technischen Beschreibung RUMED360®).

2.4.4 Entleerungspumpe

Entleerungspumpe, wenn kein Bodenablauf vor Ort vorhanden ist.

2.4.5 Erweiterung Endo-Modul

Erweiterung des Uniclean PLE mit dritter Endo-Ebene inklusive Gitterebene und der entsprechenden Erweiterung für die Einzelkanalüberwachung.

2.4.6 Direkter Warmwasseranschluss

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

Hinweis!

Nur in Verbindung mit der Option Sterilwasserfilter (Mat.Nr. 010576899).

2.4.7 Dosierung

2.4.7.1 Zusätzliche Dosierlinie

Zusätzliche Dosierpumpe einschließlich Dosierüberwachung bei Verwendung für „2-Komponenten-Chemie“ in der Desinfektion.

Hinweis!

Peressigsäure Schülke +: thermosept PAC (Zweikomponenten PAA, Base + Additive)

2.4.7.2 Chemiekanisterüberwachung

Bei Verwendung der Prozesschemie wird über eine RFID-Erkennung die verwendete Prozesschemie überwacht.

Folgende Eigenschaft wird geprüft oder überwacht:

- für den Prozess zulässigen Chemie
- das Ablaufdatum (inkl. Überwachung)
- die LOT Nummer
- Positionserkennung (RFID) eines Kanisters (inkl. Überwachung)

2.4.7.3 Temperaturüberwachung Peressigsäure

Temperaturüberwachung über Kontaktthermometer am Chemie-Kanisterboden.

Empfohlen bei Einsatz von Peressigsäuren.

2.4.7.4 Kippvorrichtung für Kanister

Edelstahlplatte, geneigt, komplett aus CrNi-Stahl gefertigt, zur Schrägstellung eines 5 oder 10 l Chemiekanisters.

Dient der optimierten Entleerung eines Chemiekanisters in Verbindung mit oder ohne Sauglanze.

2.4.8 Leitwertmesssystem

Prüfeinrichtung zur automatischen Kontrolle der Leitfähigkeit im Wasser des RDG-E. Konduktive Messeinrichtung einschließlich Temperaturfühler zur Leitfähigkeits-kompensation.

Unabhängiges Messsystem mit vollautomatischer, softwaretechnischer Auswertung und Vergleich mit voreingestellten Sollwerten. Bei zu hoher Leitfähigkeit am Ende der Spülphase wird das Wasser komplett entleert und je nach voreingestellten Parametern automatisch ein oder mehrere weitere Spülschritte wiederholt.

Die maximale Anzahl der möglichen Spülungen wird steuerungstechnisch voreingestellt.

2.4.9 Medienabsperrventile

Kolbenabsperrventile für Kaltwasser und VE-Wasser bzw. für Warmwasser.

Während des Betriebes der Maschine sind die Kolbenabsperrventile für Kaltwasser und VE-Wasser bzw. für Warmwasser geöffnet.

Wird die Maschine abgeschaltet, schließen die Ventile und trennen so die Maschine von der bauseitigen Kaltwasser- und VE-Wasser-Versorgung bzw. Warmwasserversorgung.

2.4.10 Medienüberwachung

2.4.10.1 Überwachung KW-/VE-Druck

Druckschalter inkl. Anschlussstücke zur Überwachung des Anschlussdrucks der bauseitigen Kaltwasser- und VE-Wasserversorgung am Gerät. Nach Unterschreiten des minimal eingestellten Mediendrucks (bauseitig) wird eine Störungsmeldung an das Gerät übermittelt und das Starten des Zyklus verhindert.

2.4.10.2 Überwachung Warmwasserdruck

Druckschalter inkl. Anschlussstücke zur Überwachung des Anschlussdrucks der bauseitigen Warmwasserversorgung am Gerät. Nach Unterschreiten des minimal eingestellten Mediendrucks (bauseitig) wird eine Störungsmeldung an das Gerät übermittelt und das Starten des Zyklus verhindert.

2.4.10.3 Füllstandsüberwachung Bodenwanne

Füllstandsüberwachung der Bodenwanne über Niveauschalter.

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

2.4.11 Überwachung bauseitige Anbindungen

Störungsabfrage von folgenden externen Anbindungen:

- zentrale Dosierung
- bauseitiges Abluftsystem
- Abwassersammelbehälter

2.4.12 Potentialfreie Kontakte

Ausstattung der Steuerung mit potentialfreien Kontakten für folgende Meldungen:

- Gerät „Ein/Aus“
- Ansteuerung bauseitiger Abluftventilator für Trocknungsphase
- Sammelstörmeldung für ZLT

2.4.13 Reduzierung Luftdurchlässigkeit

Technische Einrichtung auf der Entladeseite einer zweitürigen Uniclean PLE zur Reduzierung der Luftdurchlässigkeit von der reinen zur unreinen Seite einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

Diese besteht aus zusätzlichen Verkleidungsblechen aus Edelstahl mit Rahmengestell inklusive umlaufender Abdichtung, die hinter der eigentlichen Geräteverkleidung angebracht sind.

Hinweis!

Geforderte bauseitige Luftdruckdifferenz zwischen reiner und unreiner Seite muss auch bei einer Demontage der Bleche mit Luftreduzierung, z.B. zu Wartungszwecken, aufrecht erhalten werden.

2.4.14 Rückflussverhinderer

Rückflussverhinderer für Kaltwasser nach DIN EN 1717, wenn das RDG-E direkt am Trinkwassernetz angeschlossen wird.

2.4.15 Überwachung HEPA-Filter

Überwachung des Verschmutzungsrades des HEPA-Filters mittels analogem Druckaufnehmer.

Bei Verschmutzung des Filters zeigt die Steuerung eine Hinweismeldung an, die auch auf dem Zyklusprotokoll dokumentiert wird. Der Trocknungsprozess läuft weiter.

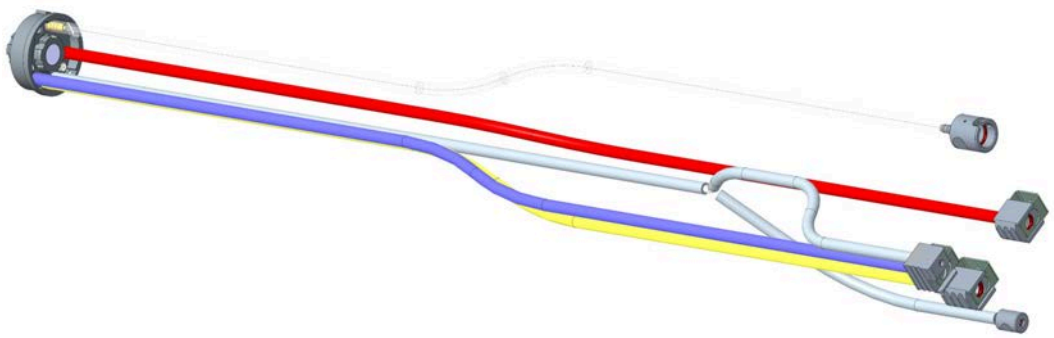
Nur in Verbindung mit Option aktive Außentrocknung (Mat.Nr. 010592163)

2.5 Adaptersetbeschreibung

Das Adapterset besteht aus einem 10-fach Konnektor und farbigen Schläuchen mit Einzel-Adaptern. Die eindeutige Schlauch-Farbkennzeichnung entspricht immer einem bestimmen Kanal des Endoskops, heißt einem Kanal wird immer die gleiche Farbe zugewiesen, z. B. rot für Biopsiekanal. Der 10-fach Konnektor wird mit dem Gerät verbunden. Die Einzel-Adapter werden am Endoskop angeschlossen. Die Farbe der Schläuche kennzeichnet die Kanäle, mit denen der Adapter und Endoskop verbunden werden soll.

Jeder Typ eines Adaptersets hat eine Plakette mit einer eindeutigen Kennung, z. B. O-14 und Materialnummer 0106xxxx.

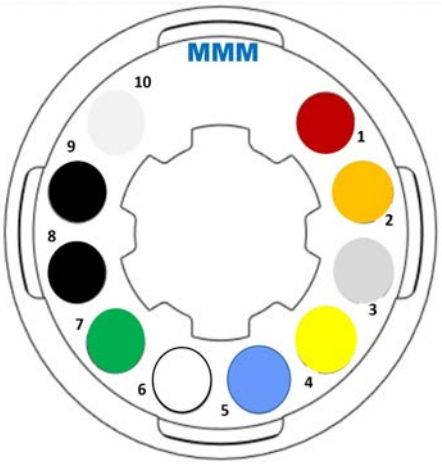
Beispiel Adapterset



2.5.1 10-fach Konnektor

Belegung 10-fach Konnektor

	Kanal		Kanal	
Dichtigkeitskanal	10		1	Biopsiekanal 1
nicht belegt	9		2	Biopsiekanal 2
nicht belegt	8		3	Luftkanal
Extra-Spül-, Ballon-, Albarran- und Jet-Kanal	7		4	Absaugkanal
Extra-Spül-, Ballon- und Jet-Kanal	6		5	Wasserkanal



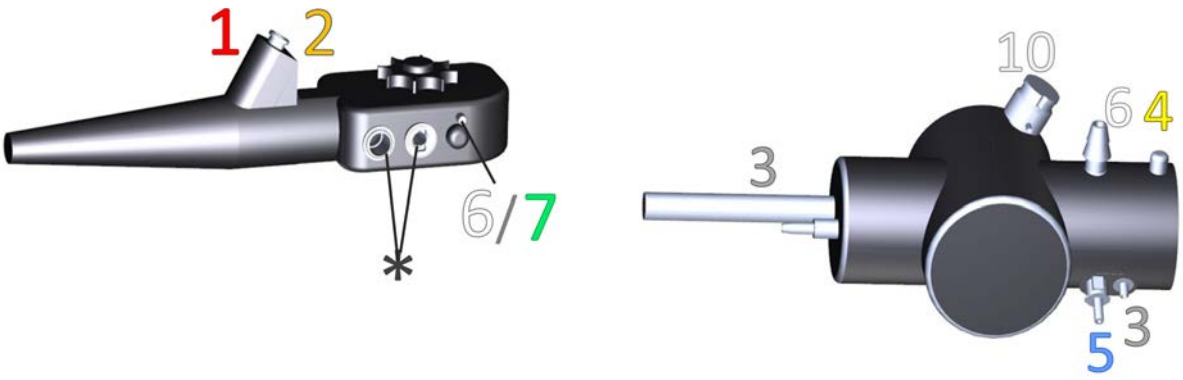
Übersicht Kanalanschlüsse für Endoskop-Adapter

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers!

Die beschriebene Position der Kanalanschlüsse sind nur Beispiele!

Die genaue Position der Kanalanschlüsse des Endoskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Endoskops!

Beispielbilder



1	Biopsiekanal 1	6	Extra Spül-, Ballon-, und Jet-Kanal
2	Biopsiekanal 2	7	Extra Spül-, Ballon-, Albarran und Jet-Kanal
3	Luftkanal	10	Dichtigkeitskanal
4	Absaugkanal		
5	Wasserkanal	*	Anschluss Kanaltrenner

2.5.2 Beispiele Endoskop-Adapter

Adapter mit Federanschluss



- Anschließen und Lösen durch Zusammendrücken der Feder.
- Kontrollieren Sie, ob der Adapter fest und richtig angeschlossen ist. Der Adapter darf sich nicht mehr abziehen lassen.

Adapter mit Steck-Drehanschluss (Bajonettverschluss)



- Anschließen durch Steck-Drehbewegung.
- Kontrollieren Sie, ob der Adapter fest und richtig angeschlossen ist. Der Adapter darf sich nicht mehr abziehen lassen.

Adapter mit Klammeranschluss



- Zum Anschließen und Lösen drücken sie den Adapter oben zusammen.
- Stecken Sie den Adapter so weit auf, dass die unteren Backen den Anschluss umschließen.
- Kontrollieren Sie, ob der Adapter fest und richtig angeschlossen ist. Der Adapter darf sich nicht mehr abziehen lassen.

Adapter mit Schraubverschluss



- Anschließen durch Festdrehen.
- Kontrollieren Sie, ob der Adapter fest und richtig angeschlossen ist. Der Adapter darf sich nicht mehr abziehen lassen.

Adapter zum Aufstecken



- Adapter bis zum Anschlag aufstecken.

Adapter mit Markierung



- Stecken Sie den Adapter ein.

Hinweis!

Reduzierte Reinigungsleistung!

Achten Sie darauf, dass die Markierung des Adapters (grüner Pfeil) mit der weißen Markierung des Endoskops auf einer Linie sind!

Der Adapter ist sonst nicht richtig angeschlossen!

- Kontrollieren Sie, ob der Adapter fest und richtig angeschlossen ist.

2.6 Arbeitsweise und Verfahrensbeschreibung

2.6.1 Arbeitsweise des Gerätes

Nach dem Konnektieren der Endoskope, Schließen und Anpressen der Klapptür, und dem Starten des Programms läuft das gewählte Programm automatisch und selbstständig bis zum erfolgreichen Ende ab:

- Die Spülkammer wird mit einer definierten Menge Wasser gefüllt.
- Abhängig vom jeweiligen Programmschritt wird dem Wasser Prozesschemie zudosiert.
- Das Wasser (mit der Prozesschemie) wird aus der Spülkammer erhitzt, angesaugt und über das Rotationsdüsensystem auf das Endoskop abgegeben, zusätzlich wird das Endoskop über das Einzelkanalsystem mit Wasser (mit der Prozesschemie) durchgespült.
- Das abtropfende Wasser (mit der Prozesschemie) wird im Kammerboden gesammelt und der Kreislauf beginnt von vorne.
- Diese Umwälzphase wiederholt sich so lange, bis alle eingestellten Parameter des gewählten Programms erreicht sind.
- Unterschiedliche Umwälzphasen reihen sich aneinander (Programmschritte).
- Anschließend wird das Medizinprodukt mit warmer, sterilfiltrierter Luft getrocknet.
- Die Türverriegelung wir gelöst und die Tür auf der Entladeseite kann geöffnet werden. Die Tür auf der Beladeseite bleibt geschlossen. Im eintürigen Betrieb löst sich die Türverriegelung auf der Beladeseite. Die Tür kann geöffnet werden.

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

2.6.2 Prozesschemie

Die Prozesschemie ist integraler Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionssystems.



Hinweis!

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

Bei der Typprüfung des vorliegenden Reinigungs- und Desinfektionsgerätes wurden Produkte von der Firma Dr. Weigert GmbH & Co. KG und Schülke & Mayr GmbH eingesetzt. Die unten aufgeführten Produkte wurden vom Hersteller des Gerätes geprüft und ihre grundsätzliche Eignung festgestellt.

Die Verwendung von alternativen Prozesschemikalien ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts zulässig. Bei einem Wechsel der Prozesschemie ist Kapitel 4.8, "Umgang mit chemischen Mitteln" zu beachten.

Hinweis!

Die Eignung der eingesetzten Prozesschemie in Verbindung mit dem Programm und der Beladung ist durch eine Validierung (siehe Kapitel 1.2, "Verantwortlichkeit des Betreibers") nachzuweisen.

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

Kombinationen Reiniger mit Desinfektionsmittel:

Für die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen in der Uniclean PLE empfehlen wir die Verwendung einer von MMM freigegebenen Prozesschemie.

Hinweis!

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

Hinweis!

Es dürfen nur die für die zugelassene Prozesschemie geeigneten Schlauchqualitäten verwendet werden (Langzeitbeständigkeit).

Option Schlussspültank 010576898 nur mit Desinfektionmittel auf Glutaraldehydbasis verwendbar.

Prozesschemie von Dr. Weigert

Desinfektionmittel auf **Glutaraldehydbasis**

Chemie-Typ	Produkt	Dosierlinie
Reiniger	neodisher endo® CLEAN	1 (Standard)
Reiniger	neodisher® MediClean forte	1 (Standard)
Reiniger	neodisher® MediClean advanced	1 (Standard)
Desinfektionsmittel	neodisher endo® SEPT GA	3 (Standard)

Desinfektionmittel auf **Peressigsäurebasis**

Chemie-Typ	Produkt	Dosierlinie
Reiniger	neodisher endo® CLEAN	1 (Standard)
Reiniger	neodisher® MediClean forte	1 (Standard)
Reiniger	neodisher® MediClean advanced	1 (Standard)
Desinfektionsmittel	neodisher endo® SEPT PAC	3 (Standard)

Stand 05-2025. Bitte aktualisierte Liste beim Hersteller des Gerätes anfordern.

Prozesschemie von Schülke+

Desinfektionmittel auf **Glutaraldehydbasis**

Chemie-Typ	Produkt	Dosierlinie
Reiniger	thermosept® X·tra enzymatic cleaner	1 (Standard)
Desinfektionsmittel	thermosept® ED	3 (Standard)

Desinfektionmittel auf **Peressigsäurebasis**

Chemie-Typ	Produkt	Dosierlinie
Reiniger	thermosept® X·tra enzymatic cleaner	1 (Standard)
2-Komponenten Desinfektionsmittel	thermosept® PAA base	2 (Option zusätzliche Dosierlinie)
2-Komponenten Desinfektionsmittel	thermosept® PAA additive	3 (Standard)

Stand 05-2025. Bitte aktualisierte Liste beim Hersteller des Gerätes anfordern.

2.6.3 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die einzelnen Programmschritte können im Zuge der Inbetriebnahme vor Ort an die Bedürfnisse des Betreibers angepasst werden. Ebenso können einzelne physikalische Parameter (z. B. Temperatur, Zeit, Konzentration etc.) nach Bedarf verändert werden. Die relevanten Prozessparameter werden im Rahmen der Validierung festgelegt und im Validierbericht sowie im Medizinproduktebuch / Gerätebuch dokumentiert.



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

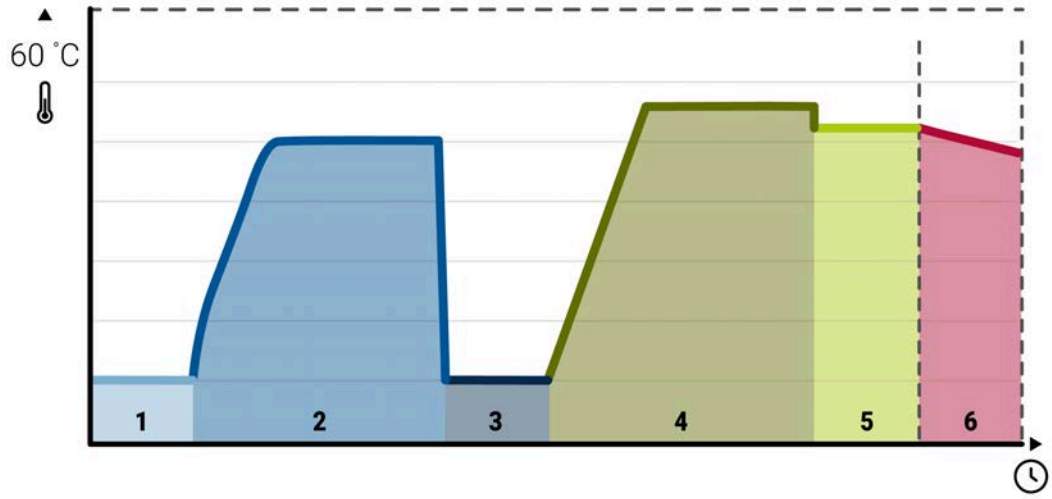
Der Zugriff ist passwortgeschützt. Werden prozessrelevante Einstellungen geändert, muss das Porgramm erneut einer Requalifizierung unterzogen werden.

Reinigung und Desinfektion

Temperaturen und Programmschritte werden im folgenden Programverlauf dargestellt.

Im Folgenden wird ein Beispiel für den Programmablauf gezeigt. Das Beispiel kann sich von Ihrem verwendeten Programmablauf unterscheiden.

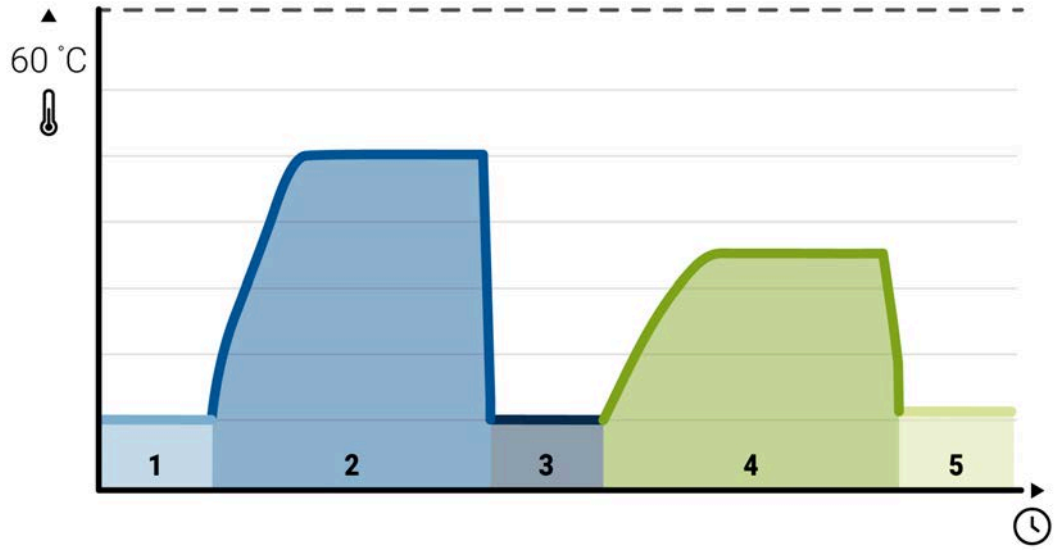
Reinigung und chemische Desinfektion für thermolabile Endoskope mit Desinfektionsmittel auf Glutaraldehydbasis



Bei jedem Programmschritt wird das Endoskop von außen und innen gespült. Am Ende werden die Kanäle des Endoskops mit medizinischer Druckluft durchgeblasen, um eine Verschleppung von Prozesschemie zu vermeiden.

1. **Vorreinigung** mit kalten Wasser ohne Prozesschemie
2. **Reinigung** mit 50 °C VE-Wasser unter Zudosierung von Reinigungsmittel.
3. **Zwischenspülung** mit kalten, klaren Wasser zum Entfernen des restlichen Reinigungsmittels.
4. **Chemische Desinfektion** mit VE-Wasser unter Zudosierung von Desinfektionsmittel bei 55 °C.
5. **Schlussspülung** mit hygienisch unbedenklichen VE-Wasser ca. 50 °C.
6. **Aktive Außentrocknung (Option)** der Endoskope mit gleichmäßiger Luftströmung bis max. 60 °C

Reinigung und chemische Desinfektion für thermolabile Endoskope mit Desinfektionsmittel auf Peressigsäurebasis



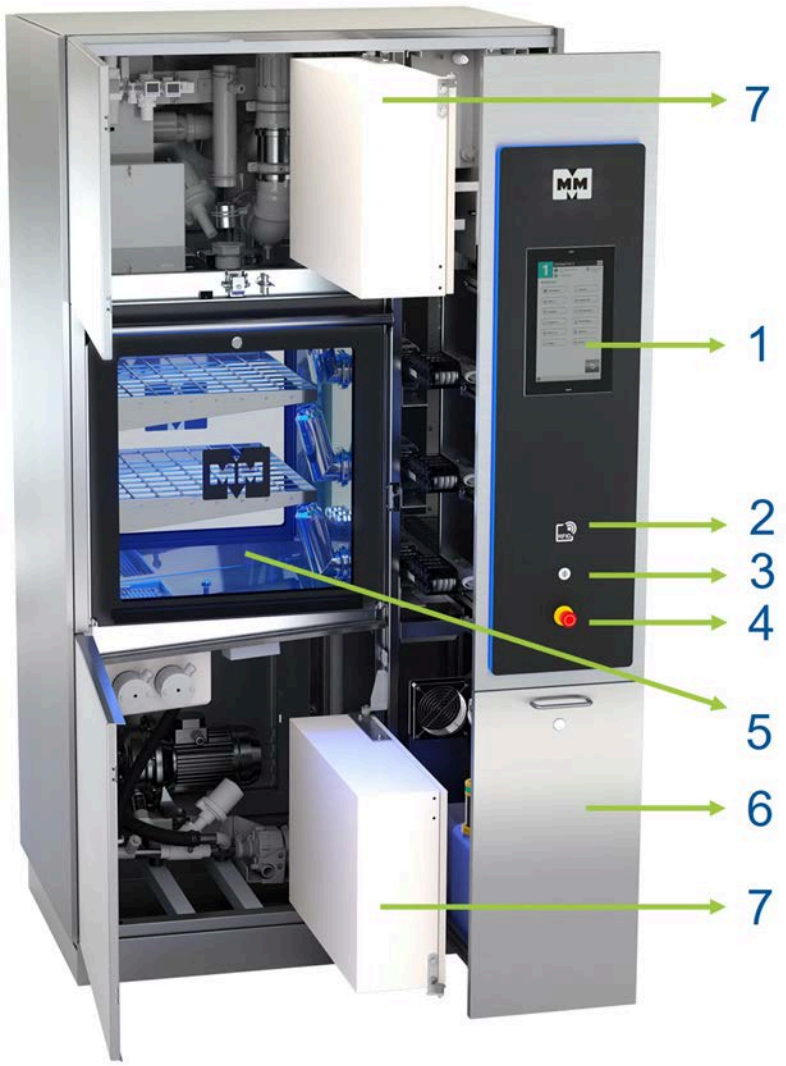
Bei jedem Programmschritt wird das Endoskop von außen und innen gespült. Am Ende werden die Kanäle des Endoskops mit medizinischer Druckluft durchgeblasen, um eine Verschleppung von Prozesschemie zu vermeiden.

1. **Vorreinigung** mit kalten Wasser ohne Prozesschemie
2. **Reinigung** mit 50 °C VE-Wasser unter Zudosierung von Reinigungsmittel.
3. **Zwischenspülung** mit kalten, klaren Wasser zum Entfernen des restlichen Reinigungsmittels.
4. **Chemische Desinfektion** mit VE-Wasser unter Zudosierung von Desinfektionsmittel bei 35 °C.
5. **Schlussspülung** mit hygienisch unbedenklichen, kalten VE-Wasser

3 Anzeige- und Bedienelemente

3.1 Beladeseite und Entladeseite

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



	Beladeseite	**Entladeseite** (ohne Abbildung)
1	Farb-Touchdisplay	Farb-Touchdisplay (Option) oder MMM Logo
2	RFID-Leser	RFID-Leser
3	Ein-/Aus-Taster	Rückschleusen-Taster
4	NOT-HALT-Schalter	NOT-HALT-Schalter
5	Kammertür	Kammertür
6	Kanisterauszugsfach	-
7	Schaltschrank	-

3.1.1 Ein-Aus-Taster



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

Einschalten

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

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

Ausschalten

Das Gerät wird mit dem Ein-Aus-Taster ausgeschaltet.

Hinweis!

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

Zum Ausschalten:

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



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

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

3.1.2 NOT-HALT



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

Beispielbild

3.2 Farb-Touchdisplay

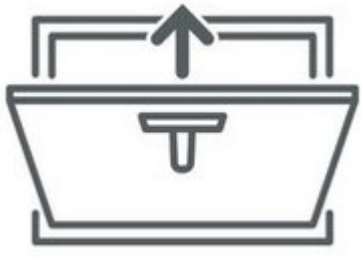
Das Gerät ist mit einem Farb-Touchdisplay ausgestattet. Durch Berühren der Buttons und Funktionsschaltflächen werden die hinterlegten Funktionen ausgeführt. Das Farb-Touchdispay kann mit Einweghandschuhen bzw. entsprechendem Werkzeug bedient werden.

3.2.1 Funktionsschaltflächen

Interaktionsfläche

Hier erhalten Sie Infos oder können durch Antippen in das entsprechende Menü wechseln.

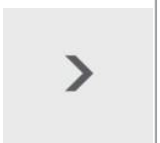
	Anmelden Bediener per RFID oder durch Antippen öffnet sich das Anmeldefenster.
	Info: Tür soll geöffnet werden.

	Info: Tür soll geschlossen werden.
	Info: Endoskop kann per RFID eingelesen werden.
	Info: Endoskop kann entnommen werden
	Info: Programm war erfolgreich, Tür kann zum Entnehmen der Endoskope geöffnet werden.
	Info: Programm fehlgeschlagen, Tür kann nur auf der Beladeseite geöffnet werden.

	Info: Programm war erfolgreich.
	Alarme quittieren - eine oder mehrere Alarmmeldungen können quittiert werden -> Wechsel ins Menü „Alarme“
	Kanister leer -> Wechsel ins Menü "Betriebsstoffe

Buttons

	Bediener anmelden oder abmelden	Jede Aktion erfordert einen angemeldeten Bediener. Wenn kein Bediener angemeldet ist, wird „Nobody“ angezeigt.
		Anmelden Bediener per RFID
	Manuelle Programmwahl / Programmanzeige	
	Endoskope manuell auswählen	Es erscheint eine Liste aller Endoskope, die in dem Gerät aufbereitet werden können.
	Menü-Übersicht	

	Bestätigung der ausgewählten Funktion	
	Abbruch Eingabe	
 	Pfeiltasten	Seitenwechsel innerhalb einzelner Menü-Seiten
	Ansicht wechseln	
	Speichern	
	Zurück	Zurück zum vorherigen Menü.
	Start	Startet das angewählte Programm.
	Abbrechen	Programmabbruch
	Programmschritt überspringen	Weitertakten zum nächsten Programmschritt (nur für den Servicetechniker mit der Zugangsberechtigung MMM)

	Vorreinigen weiß - deaktiviert blau - aktiviert	Die Auswahl „Vorreinigen“ aktiviert einen zusätzlichen Spülschritt vor den Spülschritt Reinigen.
	Zusatztrocknen (Option) weiß - deaktiviert blau - aktiviert	Die Auswahl „Zusatztrocknen“ verlängert die festgelegte Trocknungszeit. Zusatztrocknen ist nur mit der Option „aktive Außentrocknung“ möglich.
	Letzter Zyklus weiß - deaktiviert blau - aktiviert	Die Auswahl „Letzter Zyklus“ aktiviert, dass das nächste bzw. aktive Programm das letzte Programm des Tages ist. Im Anschluss wird das Gerät ausgeschaltet. Bei Geräten mit Schlussspültank wird das automatische Nachfüllen des Schlussspültanks verhindert
	Wasserprobe (mikrobiologische Qualität) am Anfang der Schlussspülung weiß - deaktiviert blau - aktiviert	Die Programm-Option verhindert ein Umwälzen des Wassers und ermöglicht eine Wasserentnahme vor dem letzten Schlussspülschritt, siehe "Wasserprobe entnehmen", Seite 78.
	Wasserprobe (Verschleppung) am Ende der Schlussspülung weiß - deaktiviert blau - aktiviert	Die Programm-Option verhindert ein Abpumpen am Ende des letzten Schlussspülschritts, siehe "Wasserprobe entnehmen", Seite 78.

 	Autostart weiß - deaktiviert blau - aktiviert	Die Programm-Option wird nur bei Programmauswahl Selbstdesinfektion angezeigt. Sie ermöglicht einen automatischen Programmstart, siehe siehe "Einstellungen für Autostart", Seite 102

Funktionsschaltflächen sind nur aktiv, wenn eine Aktion zulässig ist.

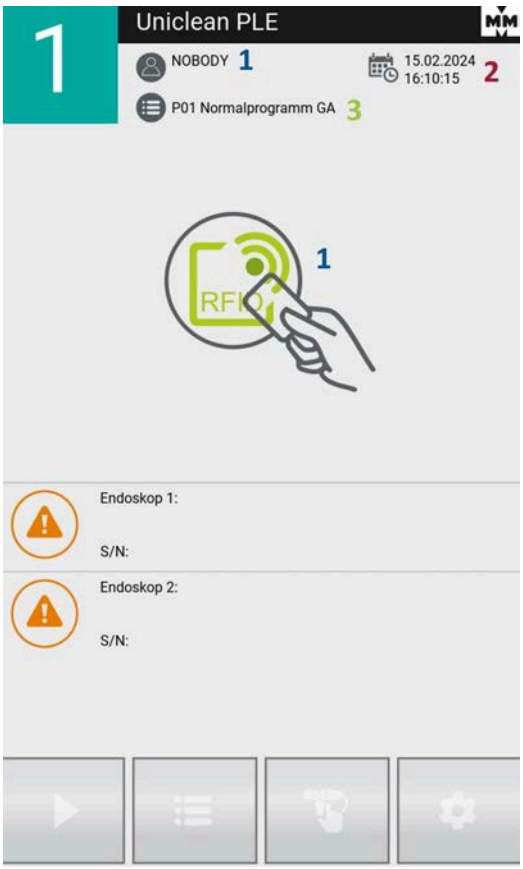
Infos

	Datum und Uhrzeit
	Es ist kein Adapterset angeschlossen
	Es wird ein Dichtigkeitstest am Endoskop durchgeführt
	Adapterset wird nicht erkannt oder die Dichtigkeitsprüfung des Endoskops ist fehlgeschlagen
 blau	Das Adapterset ist richtig angeschlossen und das angeschlossene Endoskop kann gereinigt werden.
 grün	Das Endoskop wurde erfolgreich aufbereitet.

 rot	Programm nicht fehlerfrei

3.2.2 Menü-Übersicht

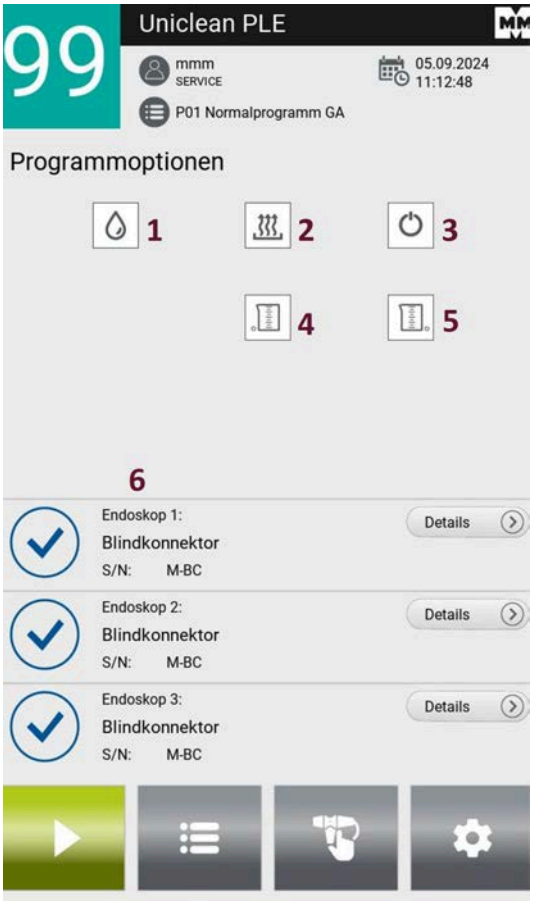
Start



1. Anmeldung des Bedieners durch Anklicken übers Menü oder an der entsprechenden Stelle mit RFID-Tag.
2. Anzeige Datum und Uhrzeit
3. Anzeige angewähltes Programm

Ausgegraute Funktionen sind ohne Bedieneranmeldung nicht verfügbar!

Programmstart und Programmlauf



1. Vorreinigen (deaktiviert)
2. Zusatztrocknen (deaktiviert)
3. Letzter Zyklus (deaktiviert)
4. Wasserprobe mikrobiologische Qualität (deaktiviert)
5. Wasserprobe Verschleppung (deaktiviert)
6. Endoskope/Blindkonnektoren angeschlossen



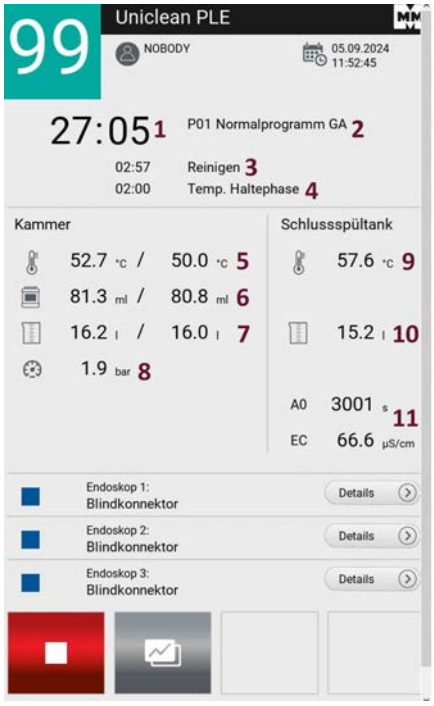
Programm startbereit



1. Zyklusnummer
2. Kammertemperatur
3. Pumpendruck
4. angeschlossene Endoskope



Ansicht wechseln



1 Restlaufanzeige Programm
2 gewähltes Programm, z. B. P1 Normalprogramm
3 aktueller Programmschritt, z. B. Reinigen
4 Phase im Programmschritt, z. B. Temperatur Haltephase

Kammer:

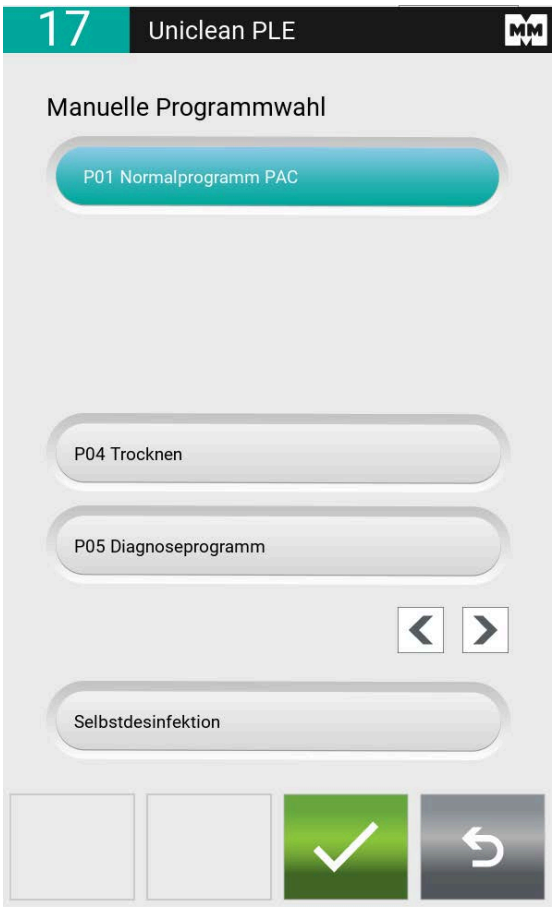
5 Temperatur Ist/Soll [°C]
6 Menge Prozesschemie Ist/Soll [ml]
7 Wassermenge Ist/Soll [l]
8 Umwälzpumpendruck [bar]

Tank:

9 Temperatur [°C]
10 Wassermenge [l]
11 A_0-Wert [s] und Leitwert [µS/cm]

Menü-Übersicht

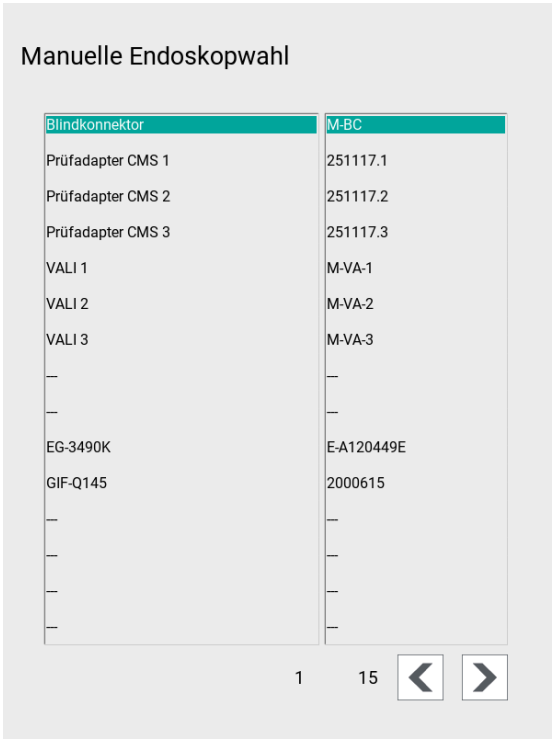
Programmübersicht (Beispiel)



Beispielbild



Endoskop manuell auswählen :



Menü-Übersicht :



Berechtigungsebene
1 USER
2 SUPERVISOR
3 ADMIN
4 MMM Service

Ausgegraute Funktionen sind momentan nicht verfügbar!

Menüs für den User

Information, z. B. Softwareversion, fällige Servicearbeiten siehe "Planung Service-Arbeiten", Seite 135

Stilllegen der Touch-Funktion zum Reinigen des Farb-Touchdisplay. Es kann 30 Sekunden über das Farb-Touchdisplay gewischt werden ohne das eine Funktion ausgeführt wird.

siehe "Störmeldungen", Seite 105

siehe "Wechseln des Kanisters", Seite 86

siehe "Dosierschlauchentlüftung", Seite 146

Menüs für den Supervisor

Endoskope verwalten siehe "Endoskop anlegen, ändern oder löschen", Seite 95



Fehlgeschlagene Zyklusprotokolle senden und alternative IP-Adresse auswählen siehe "Netzwerkausfall", Seite 109



"Störmeldungen"



"Wechseln des Kanisters"
"Dosierschlauchentlüftung"

3.3 Gerätestatusanzeige

Indirekte dreifarbige LED-Beleuchtung in der Kammer zur besseren visuellen Beobachtung und Kontrolle des Zyklusverlaufes. Zusätzlich wird dem Bediener durch eine LED-Beleuchtung um das Bedienpanel bzw. MMM-Logo der aktuelle Betriebszustand des Gerätes angezeigt.

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

Zusätzlich leuchten am Bedienpanel noch folgende Farben kurz auf:

Farbe	An-/Abmelden
grün	RFID-Signal, Barcode oder QR-Code wurde erkannt, z. B. Anmeldung Bediener oder Endoskop, Einlesen vom Chemiekanister.
gelb	RFID-Signal, Barcode oder QR-Code wurde nicht erkannt. Ursache beheben und Aktion erneut durchführen.

Wenn nach dem Programmende nicht alle Endoskope erfolgreich aufbereitet wurden, leuchten folgende Farben am Bedienpanel bzw. MMM-Logo im Wechsel bis die Tür geöffnet wird. Die Farbreihenfolge entspricht den Ebenen mit den angeschlossenen Endoskopen von oben nach unten. Die Kammer blinkt blau im gleichen Rhythmus.

Für die Entnahme der Endoskope und Zykluskontrolle beachten Sie **4.6 "Entladen der Kammer", Seite 79**.

Farbe	**Programmende**
grün	Zyklusverlauf ordnungsgemäß
rot	Zyklusverlauf fehlgeschlagen!
blau	Kein Endoskop angeschlossen (Blindkonnektor)

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 Grundsätze zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Für eine erfolgreiche maschinelle Reinigung und Desinfektion muss das aufzubereitende Endoskop an einem geeigneten Bereich vorbehandelt und ggf. zerlegt werden.

Anschließend wird das vorgereinigte Endoskop in eine Siebschale für Endoskope eingelegt.



Unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsleistung

Beachten Sie die Angaben des Endoskopherstellers zur Vorbehandlung.

Beachten Sie die Empfehlungen der KRINKO für Deutschland bzw. nationale Vorschriften.

Das Endoskop muss grundsätzlich für eine maschinelle Reinigung geeignet sein.

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

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser wird empfohlen, insbesondere zur Schlussspülung, somit werden Flecken, Verfärbungen und Korrosion vermieden.

Die Reinigungsleistung kann nur gewährleistet werden, wenn das Programm für das zu reinigende Endoskop geeignet ist.



Hitzebeständiges endoskopisches Zubehör soll gemäß DIN EN ISO 15883-4 in einem geeigneten Gerät thermisch aufbereitet werden (z. B. Uniclean PL II oder Uniclean ML).

4.1.1 Hinweise zur Kammer

Nach 24 Stunden Stillstand, z. B. nach einem Wochenende, empfehlen wir eine Selbstdesinfektion vor dem Reinigungsprogramm für Endoskope durchzuführen, siehe "Selbstdesinfektion", Seite 145.

- Die Kammer muss sauber sein siehe "Instandhaltungsmaßnahmen ", Seite 136.

- Kontrollieren Sie das Schmutzsieb inkl. Griff, bei Bedarf reinigen Kapitel 7.6, "Schmutzsieb-Reinigung".
- Kontrollieren Sie vor jedem Programm die Freigängigkeit der Rotationsdüsen in der Kammer.

Unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsleistung!

Beachten Sie oben genannte Punkte!

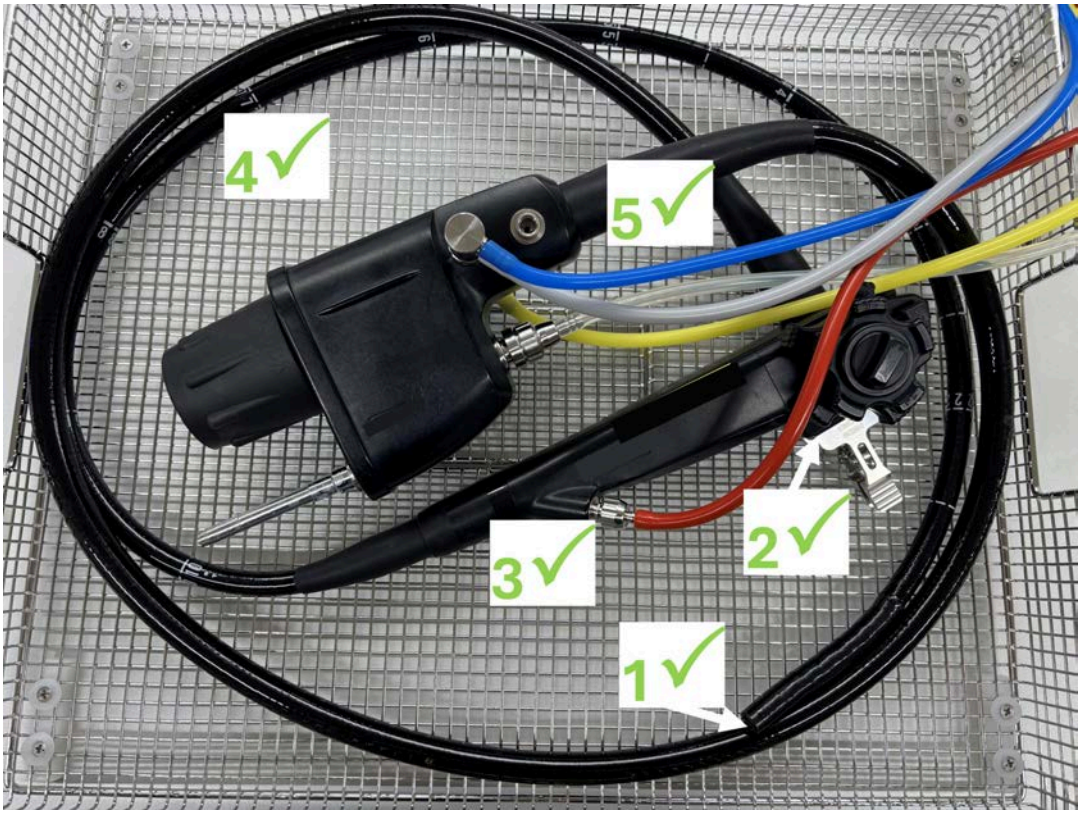
4.1.2 Kontrolle Adapterset

Beachten Sie folgende Hinweise für ein valides und reproduzierbares Ergebnis!

Endoskope müssen grundsätzlich für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion geeignet sein. Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Endoskopherstellers.

Achten Sie darauf, dass das Endoskop mit dem entsprechenden Adapterset verbunden ist und Programmwahl mit der Validierung (siehe „Validierung“) übereinstimmt.

Allgemein



1. Distales Ende darf nicht verdeckt oder von anderen Gegenständen bedeckt sein!
2. Einzeladapter am Endoskop z. B. Kanaltrenner müssen frei liegen und dürfen nicht durch Lage oder aufliegende Teile leicht geöffnet werden!
3. Einzeladapter müssen fest und richtig angeschlossen sein!
4. Einführschlauch so in das Sieb legen, so dass keine Überlappungen stattfinden (Sprühschattenvermeidung)!
5. Schläuche dürfen nicht verdreht und nicht geknickt sein!

- Kontrollieren Sie, ob das Endoskop vorgereinigt wurde. Beachten Sie die Aufbereitungshinweise des Endoskopherstellers.
- Stellen Sie sicher, dass das Endoskop mit dem entsprechenden Adapterset verbunden ist.
- Kontrollieren Sie das Endoskop und das Adapterset auf Beschädigungen. Beschädigte Adaptersets dürfen nicht verwendet werden.
- Kontrollieren Sie, ob ein Kanaltrenner erforderlich ist und wenn ja, ob der Kanaltrenner richtig und fest angeschlossen ist.
- Überprüfen Sie den Dichtigkeitsanschluss, falls vorhanden. Der Dichtigkeitskanal ist mit einem transparenten Schlauch verbunden.

Folgende Punkte müssen vor jedem Anschluss an das Endoskop gewährleistet sein:

- der Dichtigkeitsanschluss am Endoskop muss trocken sein,
- der Dichtigkeitsadapter muss trocken sein, insbesondere der Steckbereich,
- der zugehörige Anschlussschlauch muss trocken sein.

Feuchtigkeitsreste am Endoskop und Adapter können mit einem sauberen, fusselfreien Tuch beseitigt werden. Zur Entfernung von Feuchtigkeitsrückständen im Schlauch kann medizinische Druckluft eingesetzt werden.

Hinweis!

Eindringendes Wasser in den Dichtigkeitsanschluss kann das Endoskop schädigen!

4.1.3 Programme PLE

Reinigungsprogramme

Das ausgewählte Programm ist farbig markiert.



Beispiel:

Nummer	Programmname
P01	Endo Normal
P03	Endo Intensiv
P04	Trocknen
P05	Diagnose

Weitere kundenspezifische Programme sind frei programmierbar. Es können bis zu 10 Programme gespeichert werden.

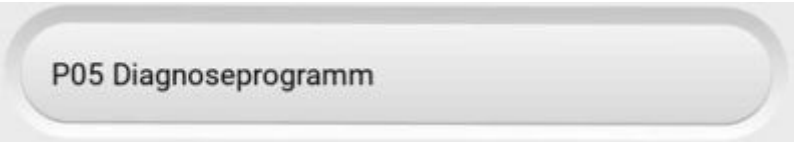
Die tatsächliche Programmauswahl wird bei Inbetriebnahme entsprechend den Anforderungen des Betreibers konfiguriert. Die Programmbezeichnungen können vom Betreiber individuell angepasst werden. Der Betreiber muss sicherstellen, dass jedes verwendete Programm mit entsprechender Beladung validiert wurde.

Selbstdesinfektion



Bei der thermischen Selbstdesinfektionsverfahren werden im Gerät alle wasserführenden Teile thermische desinfiziert (A_0- 3000). Durch dieses Programm wird verhindert, dass sich Mikroorganismen und Biofilmschichten bilden.

Diagnoseprogramm



Möglichkeit für der Bediener eine interne Überprüfung des Kanal-Systems durchzuführen.

Das Diagnoseprogramm kann durchgeführt werden, wenn wiederholt Kanalfehler auftreten. Alle 10-fach Konnektoren im Gerät müssen mit einem 10-fach Prüf-Konnektor verschlossen sein.

Das Diagnoseprogramm wird wie ein normales Programm gestartet. Nach dem Programmende kann anhand des Zyklusprotokolls kontrolliert werden, ob der Zyklus ordnungsgemäß war oder fehlgeschlagen ist und welche Warnungen oder Alarme aufgetreten sind.

Es kann nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden!

4.2 Bediener an- und abmelden

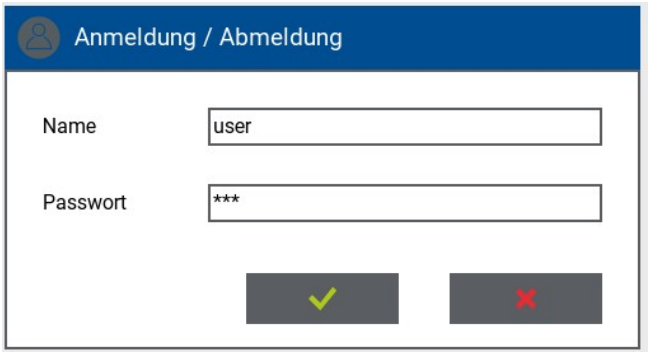
Für den normalen Betrieb ist immer eine Anmeldung erforderlich.

Bediener anmelden mit RFID

- Halten Sie den RFID-Tag an den RFID-Leser.

Sie sind jetzt angemeldet und können die Aktionen ausführen, für die Sie autorisiert sind.

Bediener anmelden manuell



Achten Sie auf Groß- und Kleinschreibung bei der Eingabe von „Name“ und „Passwort“! Das Passwort muss mindestens 3 Zeichen lang sein.

- Berühren Sie das Eingabefeld „Name“. Es erscheint der alphanumerische Eingabeblock.
- Geben Sie den entsprechenden Bedienernamen 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 in der Titelleiste.

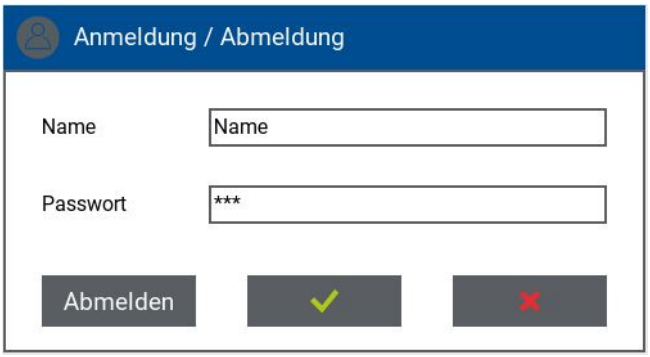
Der Bediener kann jetzt die Aktionen ausführen, für die er autorisiert ist.

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 Farb-Touchdisplay berührt wurde.

Die automatische Abmeldung kann im Menü „Berechtigungen“ für jeden Bediener individuell eingestellt werden.

Bediener abmelden



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Abmelden**.

4.3 Beladen der Kammer und Programmstart

Hinweis!

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

Quetschgefahr!

Finger oder Hand kann zwischen Kammer und Kammertür eingeklemmt werden!

Öffnen und schließen Sie die Kammertür immer beidhändig am Griff!

Vorreinigung

- Reinigen Sie die Endoskope nach Herstellerangaben bzw. nach Anweisungen des Betreibers und entsprechend der nationalen Vorschriften.
- Transportieren Sie das Endoskop zum Gerät.
- Öffnen Sie die Tür.
- Kontrollieren Sie die Freigängigkeit der Rotationsdüsen in der Kammer.

Hinweis!

Die Tür ist aus Glas!

Stellen Sie die Siebschale vorsichtig auf die Tür um einen Glasbruch zu verhindern!

- Stellen Sie die Siebschale mit dem Endoskop vorsichtig auf der Tür ab.

Anschließen des Endoskops und Programmstart

- Wählens Sie das entsprechende Adapterset aus siehe "Adaptersetbeschreibung", Seite 41

Unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsleistung!

Stellen Sie sicher, dass das Adapterset zum Endoskop passt.

Kontrollieren Sie das Adapterset auf Beschädigung. Beschädigte Adaptersets dürfen nicht verwendet werden.

- Schließen Sie die einzelnen Adapter an das Endoskop an.

Unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsleistung

Überprüfen Sie, ob ein Kanaltrenner erforderlich ist.

Stellen Sie sicher, das alle Adapter und der Kanaltrenner fest und richtig am Endoskop angeschlossen sind.

- Stellen Sie die Siebschale mit dem Endoskop auf eine Ebene ins Gerät.
- Melden Sie sich am Gerät an.
- Lesen Sie mittels RFID-Tag das Endoskop ein.
  Das Endoskop kann auch manuell ausgewählt werden, siehe "Endoskop manuell auswählen", Seite 77



- Kontrollieren Sie, ob das Adapterset zum Endoskop passt, siehe Beispiel oben.
- Kontrollieren Sie, ob die Verriegelung des 10-fach Konnektors am Adapter auf „open“ steht.
- Verbinden Sie den 10-fach Konnektor des Adapters mit dem 10-fach Konnektors des Gerätes und verriegeln Sie den Konnektor des Adapters.
  Zum leichteren Anstecken können Sie den Schwenkarm im Gerät in die gewünschte Richtung drehen. Sie haben 30 Sekunden Zeit, danach muss das Endoskop erneut eingelesen werden.
- Stellen Sie die Verriegelung des 10-fach Adapters auf „close“.

Es wird ein Dichtigkeitstest durchgeführt, wenn das Endoskop mit einem Dichtigkeitskanal ausgestattet ist.

- Wiederholen Sie den Vorgang für alle Ebenen.

Alle 10-fach Konnektoren im Gerät müssen mit einem Adapterset und Endoskop verbunden sein oder mit einem 10-fach Blind-Konnektor (Mat.Nr. 10606568) verschlossen sein. Am Display wird dies durch einen blauen Haken angezeigt.



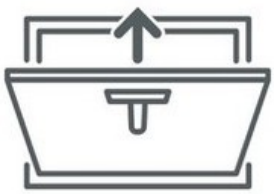
Der Adapter wurde richtig angeschlossen.

Auf dem Display unten erscheint die Bestätigung „Endoskope XY richtig angeschlossen“ und die Programmseite.

In der Programmliste werden nur noch die Programme angezeigt, die für das Endoskop freigegeben sind.

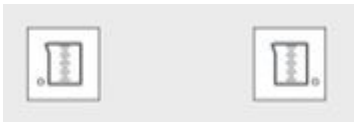
- Kontrollieren Sie die Programmauswahl oben am Display.
  Wenn gewünscht, können Sie das Programm über die manuelle Programmwahl ändern. Es werden nur Programme angeboten, die für das Endoskop freigegeben sind.
- Wählen Sie, falls gewünscht, das Zusatzprogramm „Vorwaschen“ und/oder „Zusatztrocknen“ und/oder „letzter Zyklus“ aus über die manuelle Programmwahl aus.





- Schließen Sie die Tür.

- Klicken Sie auf „Wasserprobe“, wenn Sie nach dem Programmlauf eine Wasserprobe nehmen wollen.



Hinweis!

Zyklusverlauf fehlgeschlagen

Wenn die Option Wasserprobe gewählt wird, kann der Zyklus nicht freigegeben werden.

siehe Seite 78

- Quittieren Sie alle Alarmmeldungen aus dem vorherigen Zyklus. Nicht quittierte Alarmmeldungen erscheinen auf dem Zyklusprotokoll!
- Starten Sie das Programm.

Die Programmablaufseite erscheint.



Endoskop manuell auswählen

- Betätigen Sie den Button „Manuelle Endoskopauswahl“.



- Wählen Sie das entsprechende Endoskop aus.
- Betätigen Sie den Bestätigungs-Button.



Das Endoskop wird angezeigt.

4.4 Programmabbruch

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



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

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

- das Endoskop wird mit bauseitiger, medizinischer Druckluft ausgeblasen
- die Kammer entleert,
- das Kammerlicht wird rot,
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

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

4.5 Wasserprobe entnehmen

Wurde vor dem Programmstart die Option „Wasserprobe-Mikrobiologische Qualität“ oder „Wasserprobe-Verschleppung“ ausgewählt, erscheint eine Alarmmeldung „Prg. Wasserprobe“. Die Option „Mikrobiologische Qualität“ verhindert nach dem Füllen der Kammer ein Umwälzen des Wassers im letzten Spülschritt. Die Option „Verschleppung“ verhindert ein Abpumpen des Wassers in der Kammer im letzten Spülschritt. Das Programm wird als fehlgeschlagener Zyklus beendet.

Die Kammerbeleuchtung ist rot.



- Quittieren Sie die Alarmmeldung „Prg. Wasserprobe“

Die Kammertür auf der Beladeseite wird entriegelt.

- Entnehmen Sie eine Wasserprobe.
- Schließen Sie die Kammertür.

Die Tür wird angepresst.

Der Zyklus ist fehlgeschlagen.

Starten Sie das Programm neu.

4.6 Entladen der Kammer

Die Steuerung regelt und überwacht den Zyklusverlauf und vergleicht die ermittelten Prozessdaten mit den eingestellten Werten. Bei Nichteinhalten der prozessrelevanten Programmparameter wird ein Programmabbruch eingeleitet mit Ausnahme der Kanalbewertung zum Programmende.

Bestehen z. B. nur 2 von 3 Endoskopen die Kanalbewertung, kann mit Berechtigung Supervisor oder höher eine Entnahme der bestandenen Endoskope erfolgen. Das nicht bestandene Endoskop wird abgesteckt und verbleibt in der Kammer und wird zum Aufbereitungsprozessschritt manuelle Vorreinigung zurückgeführt. Die Anzeige für Zyklus ordnungsgemäß oder fehlgeschlagen erfolgt durch Symbole auf dem Display beim jeweiligem Endoskop und über eine blinkende LED-Beleuchtung um das Bedienpanel (Entladeseite Option). Die LED-Beleuchtung um das MMM-Logo ist für die Zyklusfreigabe entscheidend, wenn kein Display auf der Entladeseite verbaut ist.

Zyklusverlauf für alle Endoskope fehlgeschlagen

Bei nicht ordnungsgemäßem Zyklusverlauf für alle Endoskope erscheint am Display eine Fehlermeldung und die Beleuchtung ist rot.

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

Zyklusverlauf nicht für alle Endoskope ordnungsgemäß

Bei nicht ordnungsgemäßem Zyklusverlauf für nicht alle Endoskope erscheint auf dem Display beim jeweiligem Endoskop ein Symbol ordnungsgemäß oder fehlgeschlagen. Die LED-Beleuchtung um das Bedienpanel bzw. MMM-Logo leuchtet rhythmisch in einer Abfolge unterschiedlicher Farben, siehe "Gerätestatusanzeige", Seite 66.

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

Beispiel: blau - Pause - rot - grün - blau - Pause [1 - 1 - 0,5 - 0,5 - 0,5 - 1 Sekunden] bedeutet:

Blau - Pause: danach beginnt die Farbabfolge für die Endoskopebenen

Obere Ebene (rot): Zyklusverlauf für das Endoskop fehlgeschlagen

Mittlere Ebene (grün): Zyklusverlauf für das Endoskop ordnungsgemäß

Untere Ebene (blau): kein Endoskop angeschlossen.

Zyklusverlauf für alle Endoskope ordnungsgemäß

Nach ordnungsgemäßem Zyklusverlauf wird die Kammertür entriegelt. Die Kammertür kann nach dem Anmelden des Bedieners geöffnet werden.

Gehen Sie zum vollständigen Entladen wie folgt vor:

4.6.1 Entnahme Endoskop und Zykluskontrolle

Die Kammerbeleuchtung blinkt blau.

- Melden Sie sich an.

Das Zyklusprotokoll wird erstellt und die Tür kann geöffnet werden.

Prüfung Zyklusprotokoll

- Öffnen Sie die Tür.
- Prüfen Sie das Zyklusprotokoll.

  Folgende Punkte müssen erfüllt sein:

- Das gelaufene Programm war für die Endoskope geeignet.
- Die Adaptersets waren passend zu den Endoskopen.
- Die Daten des Zyklusprotokolls müssen mit den bei der Validierung festgelegten Daten identisch sind.



Reduzierte Reinigungsleistung!

Zyklusverlauf fehlgeschlagen! Rote Kammerbeleuchtung!

Bei nicht freigegebenen Zyklus muss der Aufbereitungsprozess für das Endoskop wiederholt werden!



Wurde ein Programm gestartet, obwohl eine Selbstdesinfektion überfällig ist, erscheint auf dem Zyklusprotokoll „Zyklusverlauf ordnungsgemäß“ und die Warnung „Selbstdesinfektion erforderlich“.



Hinweis!

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

Die Zyklusfreigabe erfolgt außerdem bei der Entnahme des Endoskops auf der Basis einer visuellen Prüfung.

Entnahme Endoskop



Verletzungsgefahr!

Die Siebschale kann nach der Behandlung sehr warm sein.

Tragen Sie beim Entnehmen Schutzhandschuhe, die bei Berührung der Siebschale schützen.

Ziehen Sie die Siebschale beidhändig aus der Kammer.

- Stellen Sie sicher, dass kein Adapter sich gelöst hat.
- Trennen Sie das Adapterset vom 10-fach Konnektor im Gerät.



Hinweis!

Die Tür ist aus Glas!

Stellen Sie die Siebschale vorsichtig auf die Tür um einen Glasbruch zu verhindern!

- Stellen Sie das Sieb mit dem Endoskop vorsichtig auf die Tür.

- Führen Sie eine visuelle Prüfung durch.

  Folgende Punkte müssen erfüllt sein:

  - Die Beladung muss unverändert sein, d. h. alle Adapter des Adaptersets sind noch am Endoskop angeschlossen.
  - An allen Teilen des Endoskops dürfen keine Verschmutzungen, z. B. Verkrustungen und Beläge sichtbar sein.
  - Stellen Sie sicher, dass sich alle Rotationsdüsen drehen lassen.



Werden die Endoskope anschließend in dem Trockenschrank MMM EDScab 8H getrocknet, können die Adapter am Endoskop bleiben!

- Lösen Sie die Adapter vom Endoskop, wenn anschließend kein Trockenschrank MMM EDScab H8 verwendet wird.

Freigabe des Zyklus



Hinweis!

Voraussetzung für die Freigabe eines Zyklus ist:

- erfolgreiche Prüfung des Zyklusprotokolls
- erfolgreiche visuelle Prüfung

Freigabedokumentation

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

Nach Freigabe des Zyklus hat das Bedienpersonal dafür Sorge zu tragen, dass das Zyklusprotokoll in das externe Archiv aufgenommen wird. Die Kontrolle des elektronischen Archivs ist Aufgabe des Betreibers. Es ist dabei insbesondere auf mögliche Betriebsstörungen bei der Netzverbindung zu achten. Wurde ein Protokoll nicht in das elektronische Archiv aufgenommen, ist entweder der entsprechende Papierausdruck aufzubewahren oder der zugehörige Zyklus zu verwerfen.

- Entnehmen Sie das Endoskop.
- Schließen Sie die Kammertür.

Hinweis!

DGKH Empfehlung beachten

Regelmäßige hygienische mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung durchgeführt werden.

Die gilt für Deutschland, beachten Sie nationale Vorschriften!

4.7 Rückschleusen aktivieren

Zum einfachen Rückschleusen von Siebe, Endoskopen und Zubehör von der Entladeseite auf die Beladeseite kann die Rückschleusenfunktion gestartet werden. Die Kammerbeleuchtung blinkt weiß.

Hinweis!

Kontrollieren Sie, vor dem Betätigen des Tasters/ Buttons „Rückschleusen“, ob die Kammer leer ist.

Rückschleusen aktivieren

- Melden Sie sich am Gerät an.
- Betätigen Sie den Taster auf der Entladeseite.
- Öffnen Sie die Tür auf der Entladeseite.
- Legen Sie Endoskop(e) und Zubehör in die Siebschale und stellen Sie die Siebschale beidhändig in die Kammer auf die Gitterebene.
- Schließen Sie die Tür.
- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite.
- Nehmen Sie die Siebschale, Endoskop(e) und Zubehör aus der Kammer.

4.8 Umgang mit chemischen Mitteln



Verletzungsgefahr!

Es kommen gemäß bestimmungsgemäßem Gebrauch chemische Mittel zum Einsatz.

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

4.8.1 Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie

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



Hinweis!

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

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

Farbe	Dosiersystem
Grün	Dosierlinie 1
Rot	Dosierlinie 2 (Option)
Blau	Dosierlinie 3



Verwechslungsgefahr von Prozesschemie!

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

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

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

4.8.2 Ändern des Fabrikats oder des Typs der Prozesschemie



Hinweis!

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

Erfolgt eine Änderung der Chemikalientypen gegenüber der Inbetriebnahme (siehe Kapitel 2.6.2, "Prozesschemie"), so muss das Programm neu qualifiziert werden. Der Betreiber muss dazu folgenden Personenkreis informieren:

- den Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsanlage
- den Chemielieferanten
- den Hersteller der Beladung

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

Ohne eine Requalifizierung darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

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

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

Kompatibilität der Prozesschemikalien

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



Verletzungsgefahr!

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

4.8.3 Wechseln des Kanisters



Hinweis!

An dem Gerät darf kein Programm gestartet sein!



Ein Kanisterwechsel darf nur von einer eingewiesenen Person durchgeführt werden!



Verletzungsgefahr!

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

- Klicken Sie am Display auf das Symbol mit dem orangen Kanister.

  Sie kommen zum Menü Betriebsstoffe - Dosierline. Das Menü zeigt an welche Prozesschemie verwendet wurde. Hier **müssen** Sie auch anschließend die Dosierschläuche entlüften. Erst nach dem Entlüften der Dosierschläuche wird die Warnung automatisch ausgeblendet.

Kanisterauszugsfach öffnen

- Sperren Sie das Kanisterauszugsfach auf. Schlüssel verwaltet der Verantwortliche der Anlage.
- Ziehen Sie das Kanisterauszugsfach am Griff heraus.

Kanister tauschen

- Entnehmen Sie den leeren Kanister mit der Sauglanze und stellen Sie den Kanister neben das Kanisterauszugsfach.
- Stellen Sie den vollen Kanister neben den leeren Kanister.



Die Sauglanzen und die Kanister sind mit einem optischen Code gekennzeichnet, das kann ein Barcode, ein QR-Code oder eine Datamatrix sein.

- Scannen Sie mit dem Handscanner den Code auf der Sauglanze.
- Scannen Sie jetzt den Code (z. B. Strichcode mit mindestens 14 Stellen) oder QR-Code (mit Kennzeichnung UDI) auf dem vollen Kanister mit der entsprechenden Prozesschemie.

Es wird automatisch erfasst, ob es sich um dem richtigen Kanister handelt. Außerdem können die Kanister LOT Nummer und das Ablaufdatum automatisch übernommen werden. Dies funktioniert nicht für alle Kanister.

Hinweis!

Handelt es sich um einen falschen Kanister, wird eine Meldung auf dem Display ausgegeben.

- Kontrollieren Sie die Angaben zur Prozesschemie im Menü und ergänzen Sie ggf. die Daten, die nicht automatisch eingelesen wurden, z. B. das Ablaufdatum.

Verwechslungsgefahr von Prozesschemie!

Reinigungsprozess und/oder Desinfektionsprozess ist unwirksam!

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

Kontrollieren Sie LOT Nummer und Ablaufdatum.

Wenn das Ablaufdatum der Prozesschemie abgelaufen ist, erscheint eine Warnmeldung auf dem Display.

Ist ein automatisches Einlesen des Codes nicht möglich, z. B. aus technischen Gründen:

- Notieren Sie die Daten der Prozesschemie: Kanister LOT Nummer und Ablaufdatum. Die Daten müssen Sie nach dem Kanisterwechsel ins Menü eingeben. Auf dem Zyklusprotokoll wird angegeben, dass die Daten manuell eingegeben wurden.

- Öffnen Sie den vollen Kanister.
- Stecken Sie die Sauglanze vom leeren Kanister in den vollen Kanister.

Hinweis!

Abweichungen bei der Dosierung durch Verunreinigungen

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

- Stellen Sie den vollen Kanister in das Kanisterauszugsfach.

- Schieben Sie das Kanisterauszugsfach vorsichtig zu und sperren Sie das Kanisterauszugsfach zu.

Hinweis!

Luft in den Dosierschläuchen!

Entlüften Sie die Dosierschläuche!

Beachten Sie das Kapitel Dosierschlauchentlüftung!

Wenn Sie das Menü Betriebsstoffe vor der Dosierschlauchentlüftung verlassen, werden Daten der Prozesschemie nicht gespeichert!

- Entlüften Sie die Dosierschläuche siehe "Dosierschlauchentlüftung", Seite 146.
- Übergeben Sie den Schlüssel an den Verantwortlichen der Anlage.
- Entsorgen Sie die leeren Kanister entsprechend der Herstellerangaben.

4.8.4 Wechseln des Kanisters mit RFID-Überwachung

Diese Option ist nicht für alle Chemiehersteller verfügbar.

Bei der Option Chemiekanisterüberwachung werden folgende Eigenschaften eingelesen, überprüft oder überwacht:

Bei Verwendung der Prozesschemie wird über eine RFID-Erkennung die verwendete Prozesschemie überwacht.

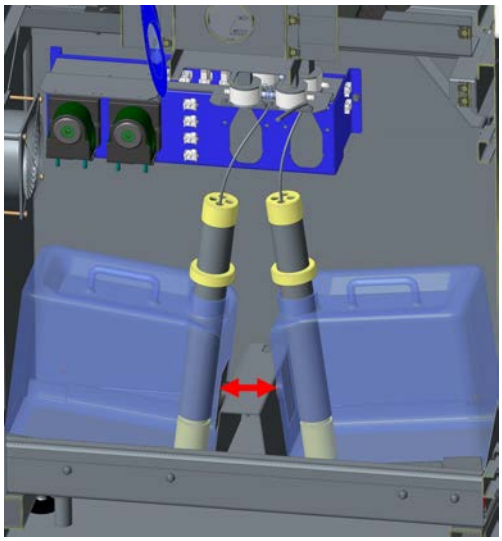
Folgende Eigenschaft wird geprüft oder überwacht:

- für den Prozess zulässigen Chemie
- das Ablaufdatum (inkl. Überwachung)
- die LOT Nummer
- Positionserkennung (RFID) eines Kanisters (inkl. Überwachung)

Die Kanister haben eine RFID-Kennung.

Die Kanister müssen, wie im Bild, im Kanisterauszugsfach stehen.

Die RFID-Kennung muss zueinander zeigen, siehe Pfeil.



Hinweis!

An dem Gerät darf kein Programm gestartet sein!

Ein Kanisterwechsel darf nur von einer eingewiesenen Person durchgeführt werden!

Verletzungsgefahr!

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

- Klicken Sie am Display auf das Symbol mit dem orangen Kanister.

  Sie kommen zum Menü Betriebsstoffe - Dosierline. Das Menü zeigt an welche Prozesschemie verwendet wurde. Hier müssen Sie auch anschließend die Dosierschläuche entlüften. Erst nach dem Entlüften der Dosierschläuche wird die Warnung automatisch ausgeblendet.

Kanisterauszugsfach öffnen

- Sperren Sie das Kanisterauszugsfach auf. Schlüssel verwaltet der Verantwortliche der Anlage.
- Ziehen Sie das Kanisterauszugsfach am Griff heraus.

Kanister tauschen

- Entnehmen Sie den leeren Kanister mit der Sauglanze und stellen Sie den Kanister neben das Kanisterauszugsfach.

- Stellen Sie den vollen Kanister neben den leeren Kanister.



Verwechslungsgefahr von Prozesschemie!

Reinigungsprozess ist unwirksam!

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

Kontrollieren Sie LOT Nummer und Ablaufdatum.

Wenn das Ablaufdatum der Prozesschemie abgelaufen ist, erscheint eine Warnmeldung auf dem Display.

- Öffnen Sie den vollen Kanister.
- Stecken Sie die Sauglanze vom leeren Kanister in den vollen Kanister.



Hinweis!

Abweichungen bei der Dosierung durch Verunreinigungen

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

- Stellen Sie den vollen Kanister mit der Sauglanze in das Kanisterauszugsfach, wie oben im Bild.
- Drücken Sie den Button „RFID-Tag lesen“

  Die Dateien des Kanisters werden eingelesen.



Hinweis!

Handelt es sich um einen falschen Kanister, wird eine Meldung auf dem Display ausgegeben.

- Schieben Sie das Kanisterauszugsfach vorsichtig zu und sperren Sie das Kanisterauszugsfach zu.



Hinweis!

Luft in den Dosierschläuchen!

Entlüften Sie die Dosierschläuche!

Beachten Sie das Kapitel Dosierschlauchentlüftung!

Wenn Sie das Menü Betriebsstoffe vor der Dosierschlauchentlüftung verlassen, werden Daten der Prozesschemie nicht gespeichert!

- Entlüften Sie die Dosierschläuche siehe "Dosierschlauchentlüftung", Seite 146

- Übergeben Sie den Schlüssel an den Verantwortlichen der Anlage.
- Entsorgen Sie die leeren Kanister entsprechend der Herstellerangaben.

4.9 Arbeitsende/Schichtwechsel

Am Ende jeder Arbeitsschicht muss das Gerät gereinigt werden "Instandhaltungsmaßnahmen ".

5 Gerätekonfiguration

5.1 Bediener anlegen, ändern oder löschen

Bediener müssen mit Namen und Passwort angelegt werden. Es gibt verschiedene Berechtigungsebenen,



- Melden Sie sich als ADMIN oder MMM an.



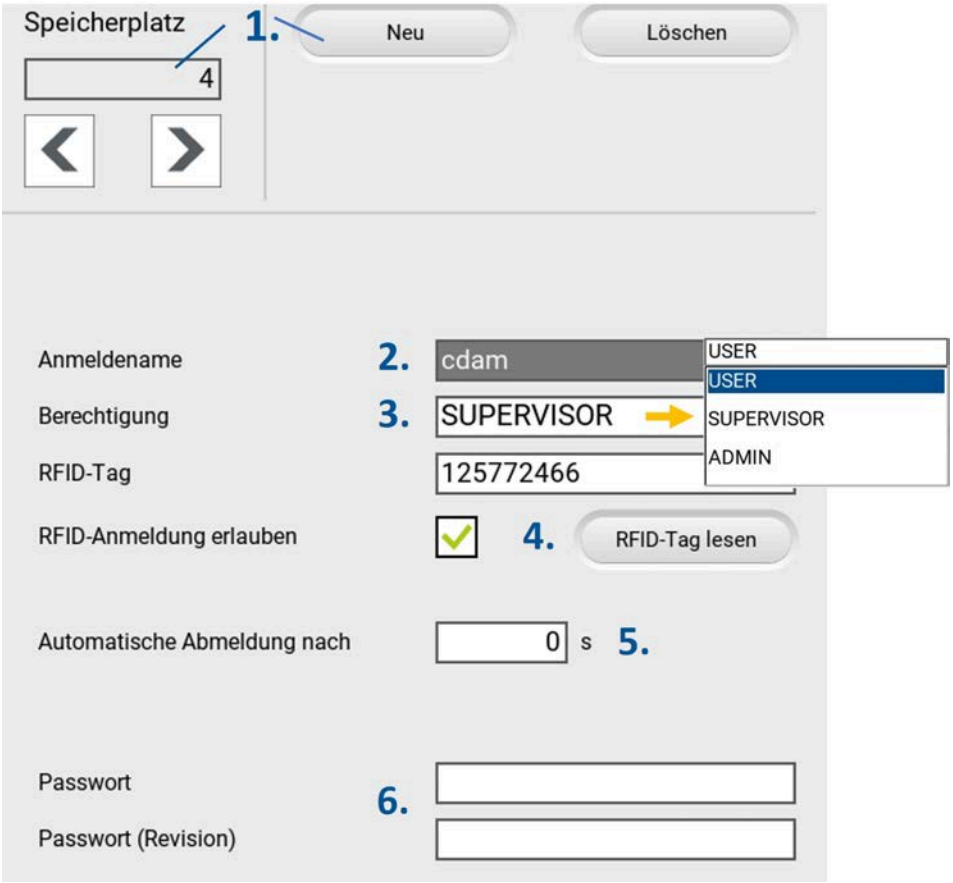
- Wechseln Sie in das Menü „Einstellungen“



- Wählen Sie „Berechtigungen“.

Zum Ändern von Bedienerdaten wählen Sie den Speicherplatz (1.) mit dem entsprechenden Bediener. Alle Daten können statt neu angelegt, wie unten beschrieben, geändert werden.

- Wählen Sie „Neu“ (1.) um einen Bediener anzulegen. Es wird automatisch ein neuer Speicherplatz angelegt.
- Geben Sie folgende Daten ein:



2. Anmeldenamen
3. Wählen Sie eine Berechtigung aus, "Bedienerberechtigungen".
4. Lesen Sie den RFID-Tag der Bedienerkarte des neuen Bedieners ein und erlauben Sie die RFID-Anmeldung.
5. Zeit in Sekunden, nach welcher Zeit der Bediener automatisch abgemeldet werden soll, wenn keine Berührung am Bedienpanel stattfindet.
6. Passwort und Passwortwiederholung zur Sicherheit. Das Passwort muss mindestens 3 Zeichen haben.



▶ Speichern Sie die Eingabe.

Sie können jetzt einen weiteren Bediener anlegen.

Mit dem Button „Löschen“ können angelegte Bediener gelöscht werden.

Bedienerberechtigungen

Es ist immer eine Anmeldung erforderlich. Folgende Bediener und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

Software-Ebene	Bediener	Funktion	Berechtigt zu:
1	USER	Zugelassene Bediener	Personenbezogener Account mit individuellem Anmeldename und individuelles Passwort - Kann Programme starten - Prozesschemie wechseln - Autostart für Selbstdesinfektionsprogramm auswählen Anmeldung über RFID möglich
2	SUPERVISOR	Verantwortlicher der Anlage	Personenbezogener Account mit individuellem Anmeldename und individuelles Passwort und zusätzlichen Berechtigungen - Alarme quittieren - Sterilfilter wechseln, falls im Gerät vorhanden - Endoskope anlegen/ändern - nicht gesendete Zyklusprotokolle erneut an RUMED senden - IP-Adresse umschalten, um im Notfall auf einen Direktdrucker die Zyklusprotokolle zu drucken Anmeldung über RFID möglich

Software-Ebene	Bediener	Funktion	Berechtigt zu:
3	ADMIN	Verantwortlicher der Anlage (IT)	Personenbezogener Account mit individuellem Anmeldename und individuelles Passwort und zusätzlichen Berechtigungen ▪ Zugriff auf Netzwerkeinstellungen ▪ Datum/Zeit ▪ Berechtigungen und Anzeigeeinstellungen Anmeldung über RFID möglich
4	MMM	Fachkraft, MMM Kundenservice	Nur ein Account möglich, Anmeldename „mmm“ nicht veränderbar, Monatspasswort oder optional individuelles Passwort für den Kundenservice

Der Bediener wird nach einer bestimmten Zeit (einstellbar) automatisch abgemeldet, wenn der Bildschirm nicht berührt wird.

5.2 Endoskop anlegen, ändern oder löschen

Das Einlesen des Endoskops ist nur auf der obersten Ebene (Ebene 1) im Gerät möglich!



▶ Melden Sie sich als SUPERVISOR an.



▶ Wechseln Sie in das Menü „Einstellungen“.



▶ Wählen Sie „Endoskope“.

Basisdaten anlegen

- Wählen Sie „Neu“ (1.) um ein Endoskop anzulegen. Es wird automatisch ein neuer Speicherplatz angelegt.
- Geben Sie die Basisdaten ein.



2. Hersteller - Endoskophersteller wird nur auf dem Zyklusprotokoll angezeigt
3. Modell - z. B. GIF-N180, Info wird nur auf dem Zyklusprotokoll angezeigt
4. Typ - z. B. Bronchoskop, wird bei der manuellen Endoskopwahl angezeigt
5. Seriennummer des Endoskops wird bei der manuellen Endoskopwahl und auf dem Zyklusprotokoll angezeigt
6. Mandat - z. B. Arztname oder Abteilung, Info wird nur auf dem Zyklusprotokoll angezeigt
7. Lesen Sie den RFID-Tag des Endoskops ein.
8. Dichtigkeitsprüfung - ankreuzen, wenn das Endoskop einen Dichtigkeitskanal hat (auf dem Zyklusprotokoll angezeigt)
9. Kanalüberwachung - nur wenn das Endoskop einen zu spülenden Kanal hat.
10. Reinigungsdruck - Einstellung nach MMM Angaben
11. Max. Druck - Einstellung nach Herstellerangaben

- Setzen Sie bei Dichtigkeitsprüfung einen Haken, wenn das Endoskop einen Dichtigkeitsanschluss hat.
- Setzen Sie bei Kanalüberwachung einen Haken, wenn das Endoskop einen zu spülenden Kanal hat.
- Geben Sie die Werte für Reinigungsdruck und Max. Druck immer 1500 mbar ein.

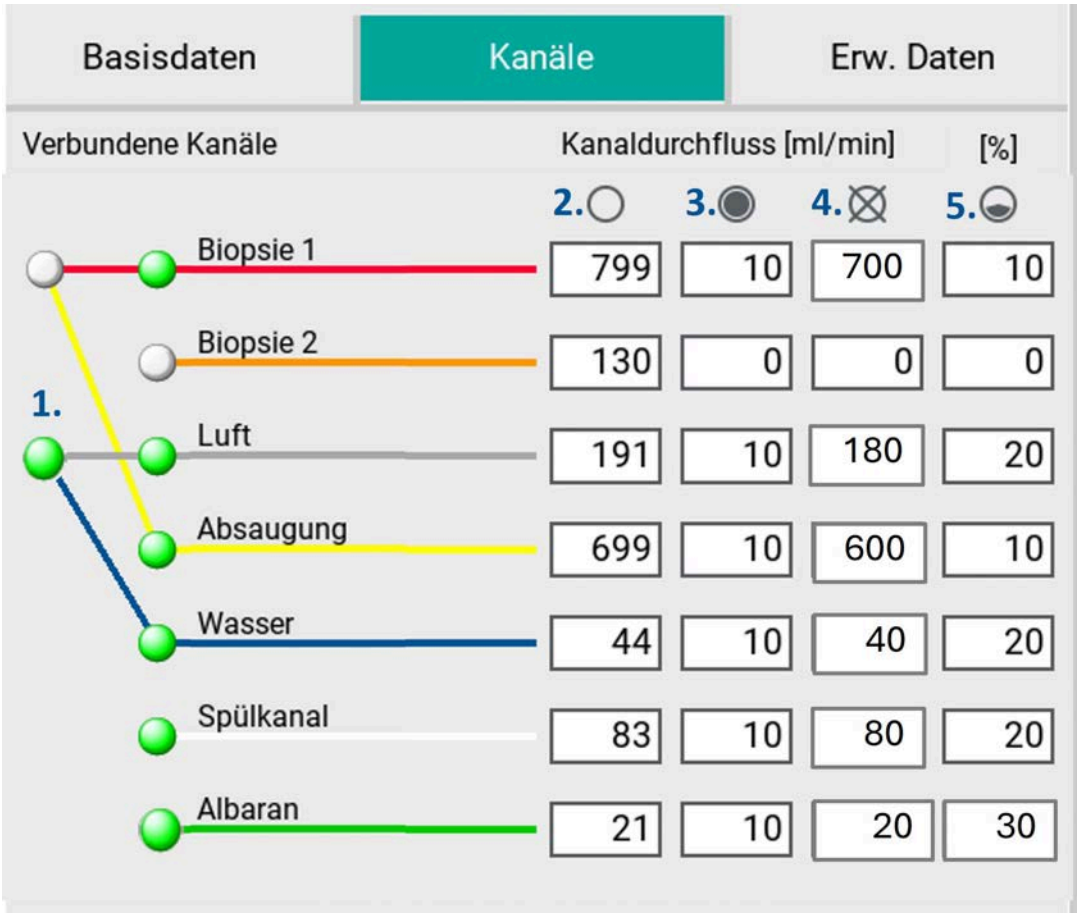
Folgenden Werte für den Reinigungsdruck haben sich als optimal herausgestellt:

- Kleinkaliberendoskope -> 900 mbar
- Gastroskope sowie Endoskope mit mehr als zwei Kanälen -> 1200 mbar
- Endoskope mit Albarankanal und einem Kanaldurchmesser von unter 1 mm -> 1400 mbar.

Die genauen Werte werden bei der Validierung festgelegt.

- Halten Sie den RFID-Tag an die RFID-Markierung des Gerätes.
- Drücken Sie den Button „RFID-Tag lesen“.
- Wechseln Sie in das Menü „Kanäle“.

Kanäle



1. Verbindung zweier Kanäle z. B. Luft- und Wasserkanal
2. Erwarteter Durchfluss/gemessener Durchfluss - im Kanal (Sollwert)
3. minimaler Durchfluß Kanal blockiert (Kanal verstopft)
4. maximaler Durchfluß - Kanal nicht angeschlossen (Kanal nicht angeschlossen)
5. Teilblockade - erwarteter Durchfluss minus prozentualer Wert ergibt die Teilblockade (Partikel im Kanal)

Endoskop einlesen

Beim Einlesen des 1. Endoskops wird die Kammer mit Wasser gefüllt. Für alle weiteren Endoskope bleibt das Wasser in der Kammer. Danach beginnt der Messvorgang und anschließend das Ausblasen der Kanäle.

Maximalwerte für den Durchfluss (nicht angeschlossener Kanal) ermitteln:

- Wählen Sie die verbundenen Kanäle (Biopsie/Absaugung oder Luft/Wasser) aus, siehe Datenblatt Endoskophersteller, siehe 1. im Bild oben.
- Aktivieren Sie entsprechen der Ausstattung die restlichen Kanäle.

- Schließen Sie das entsprechende Adapterset an der obersten Ebene an, um den maximalen Durchfluss zu ermitteln.
- Drücken Sie den Button „Einlesen“ und folgen Sie den weiteren Anweisungen.
- Übertragen Sie die Messwerte aus 2. (eingelesene Daten) manuell in 4. (maximaler Durchfluss). Der Wert muss abgerundet werden, z. B. für 799 -> 790, für 85 -> 80
- Stecken Sie das Adapterset ab.

Endoskop im verbundenen Zustand ohne angeschlossenen Biopsiekanal

Hinweis für Endoskope mit Biopsiekanal!

Verbinden Sie den Biopsiekanal nicht mit dem Endoskop!

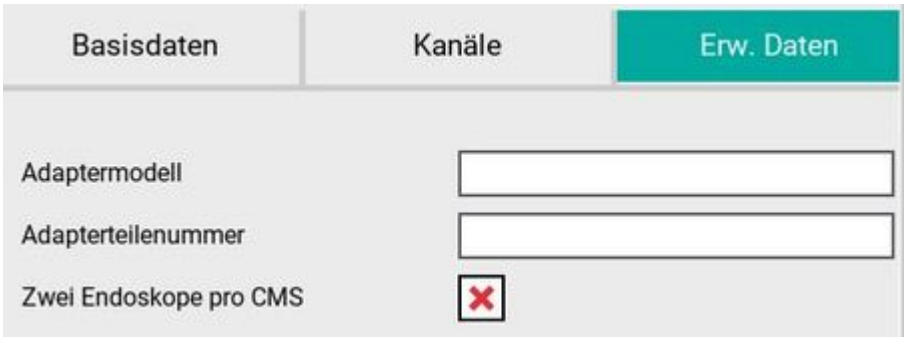
Das Einlesen des Endoskops mit dem Biopsiekanal erfolgt später.

- Verbinden Sie das Adapterset mit dem Endoskop (ggf. ohne den Biopsiekanal)
- Stecken Sie das Adapterset verbunden mit dem Endoskop an der obersten Ebene an.
- Drücken Sie den Button „Einlesen“ und folgen Sie den weiteren Anweisungen.
- Übertragen Sie die Messwerte für „Biopsie“ und „Absaugung“ aus 2. (eingelesene Daten) manuell in 4. (maximaler Durchfluss). Der Wert muss abgerundet werden, z. B. für 799 -> 790, für 85 -> 80

Endoskop mit Biopsiekanal

- Verbinden Sie das Adapterset mit dem Endoskop nun auch mit dem Biopsiekanal.
- Stecken Sie das Adapterset verbunden mit dem Endoskop an der obersten Ebene an.
- Drücken Sie den Button „Einlesen“ und folgen Sie den weiteren Anweisungen.
- Wechsel Sie in das Menü „Erw. Daten“

Erweiterte Daten eingeben



- Adaptermodell -> Bezeichnung des Adaptersets z. B. O-12
- Adapterteilenummer -> Materialnummer des Adaptersets
- Zwei Endoskope pro CMS -> Funktion ist noch nicht implementiert. Defaulteinstellung kann nicht geändert werden.

▶ Geben Sie die genaue Bezeichnung des Adaptermodells in das dafür vorgesehene Eingabefeld ein, z. B. O-12.

▶ Bitte geben Sie die Materialnummer des Adaptersets ein.

Die Bezeichnung und die Materialnummer befinden sich an der Plakette am Konnektor des Adaptersets.



▶ Speichern Sie die Eingabe.

Sie können jetzt ein weiteres Endoskop anlegen.

Nachdem Einlesen des letzten Endoskops muss die Kammer geleert werden.

▶ Drücken Sie den Button „Kammer leeren“.

Mit dem Button „Kopieren“ kann ein neuer Speicherplatz angelegt werden. Die Daten werden kopiert und können für ein neues Endoskop geändert werden.

Kontrollieren Sie, dass **ALLE** Felder dem neu angelegten Endoskop entsprechen!

Zum Ändern der Endoskopdaten wählen Sie den Speicherplatz (1.) für das entsprechende Endoskop. Endoskopdaten können statt neu angelegt, wie unten beschrieben, geändert werden.

Mit dem Button „Löschen“ können angelegte Endoskope gelöscht werden.

5.3 Einstellung Uhrzeit

Der Supervisor kann die Uhrzeit einstellen.

Das Datum kann nur von einer Fachkraft eingestellt werden.



- Öffnen Sie im Menü - Datum/Zeit



- Wählen Sie Ihre Zeitzone aus.
- Geben Sie die aktuelle Uhrzeit ein.
- Mit dem grünen Haken kann der automatische Wechsel zwischen Sommer- und Winterzeit aktiviert werden.
- Speichern Sie die Eingabe.

5.4 Einstellungen für Autostart



- Melden Sie sich als SUPERVISOR an.



- Wechseln Sie in das Menü „Einstellungen“.



- Wählen Sie „Autostart“.

Zeiten einstellen



Die Autostart-Funktion nur für das Programm „Selbstdesinfektion“ verfügbar!



- Haken Sie die Wochentage an, für die Tage an denen ein Autostart gewünscht wird.
- Geben Sie eine Uhrzeit an, um wie viel Uhr der Autostart beginnen soll.

5.5 Anzeigen-Einstellungen



- Betätigen Sie Anzeige-Einstellungen im Menü Einstellungen

Es können folgende Einstellungen vorgenommen werden.

Sprache einstellen



- Betätigen Sie die **Pfeiltasten** um die Sprache zu verändern.
- Speichern Sie die Einstellung.

Helligkeit einstellen



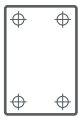
- Betätigen Sie die **Pfeiltasten** um die Helligkeit zu verändern.
- Speichern Sie die Einstellung.



Es kann auch ein Bildschirmschoner aktiviert werden mit Wartezeit und ob dieser während des Programmlaufes aktiv sein soll.

Touch-Kalibrierung

Eine Kalibrierung kann notwendig werden, wenn die Bedienerfelder am Farb-Touchdisplay nicht reagieren.

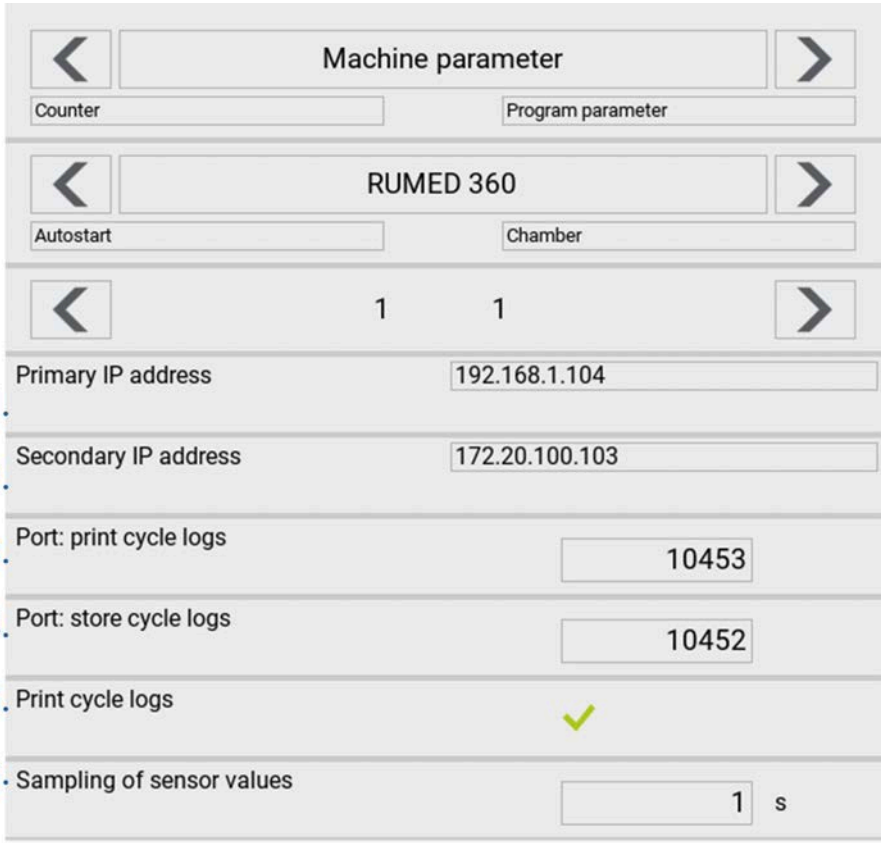


- Klicken Sie auf Touch-Kalibration.

  Es erschein ein Fadenkreuz auf dem Display.
- Klicken Sie nacheinander auf die erscheinende Fadenkreuze.

5.6 Druckereinstellungen

- Wählen Sie in „Einstellungen"- „Machine parameter“ - „RUMED 360“.



1. Primary IP address: die IP-Adresse des Hostrechner auf dem die Rumed-Installation läuft.
2. Secondary IP address: alternative IP-Adresse als Notfallkonzept (oder für Backup/Servicetechniker/Ausdruck auf Papier) zum Umleiten des Zyklusaudrucks auf einen anderen Host. Die alternative IP-Adresse kann auf dem Gerät angewählt werden.
3. Port: print cylce logs -> Defaultwerte kann nicht verändert werden!
4. Port: store cycles logs -> Defaultwerte kann nicht verändert werden!
5. Print cycle logs: zusätzlicher Ausdrucksbefehl kann mittels grünem Hacken aktiviert/deaktiviert werden z.B. für Ausdruck auf Papier etc.
6. Sampling of sensor values zur Einstellung des Messintervalls -> Defaultwert kann nicht verändert werden!



- Speichern Sie die Einstellung.

6 Betriebssicherheit und Störungen

Sicherheitstechnische Einrichtung

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

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

Hinweis!

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

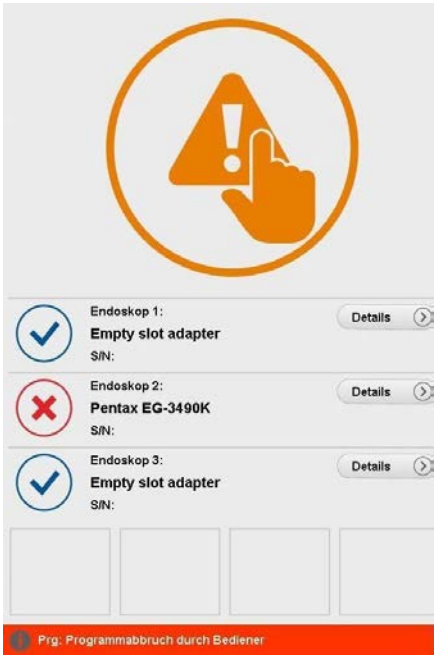
Kann die Ursache der Störung von einem zugelassenen Bediener nicht behoben werden, informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma.

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 Störmeldungen

Bei Störungen während des Betriebs erscheint die jeweilige Störmeldung am Display und es ertönt ein akustisches Signal.



Rote Störungen mit automatischem Programmabbruch

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

Störungen ohne automatischen Programmabbruch

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

So zum Beispiel die Meldung: *DOS1:Reinigungsmittel leer.*

In diesem Fall wird die Meldung angezeigt, wenn die Restmenge der Prozesschemie noch ausreicht, um den laufenden Zyklus erfolgreich zu beenden. Bevor ein neuer Zyklus gefahren werden kann, muss jedoch die Prozesschemie nachgefüllt werden.

6.2 Verhalten bei Störungen

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

1. Analysieren Sie die Störung und falls möglich beheben Sie die Störung.
2. Melden Sie die Störung dem Verantwortlichen der Anlage, ohne an dem Gerät etwas zu ändern.
3. Überprüfen Sie das Kanalsystem mit dem Diagnoseprogramm.
4. Analysieren Sie die Störung und lassen Sie die Ursache durch eine Fachkraft beheben.
5. Verständigen Sie je nach Art der Störung den MMM-Kundenservice und nennen Sie den Text der Klartextanzeige und die Störungsnummer, ggf. per ISA (Option).

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

Quittieren von Alarmmeldungen

Hinweis!

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

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

  Es erscheint eine Seite mit allen Status- und Alarmmeldungen.





Mit ISA (Intelligent Service Advisor) kann der MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person oder Firma per E-Mail informiert werden.

▶ Drücken Sie den Button zum Versenden der Mail.



Betätigen Sie den Button zum Quittieren der Alarmmeldung.

Es werden alle Alarmmeldungen quittiert, die nicht mehr aktiv sind.
Alarme im gelben Kreis und rotem Ausrufezeichen sind noch aktiv, Alarme im grauen Kreis sind behoben.

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

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

6.3 Verhalten bei besonderen Störungen

6.3.1 Ausfall Strom

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

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

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

6.3.2 Netzwerkausfall

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

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



- Wechseln Sie in Einstellungen.



- Drücken Sie auf den Button.



- Setzen Sie einen Haken bei 2. IP-Adresse.

Unter Zyklusprotokolle stehen nicht versendete, nicht ausgedruckte Zyklusprotokolle (hier in der Abbildung ist die Liste leer), die mit dem Button „Erneut versenden“ erneut versendet und ausgedruckt werden können.

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

6.3.3 Temperaturbegrenzer aktiv

Einer der Temperaturbegrenzer hat ausgelöst und den Alarm 409 aktiviert. Die Schalter der Temperaturbegrenzer (roter Stift) befinden sich hinter den Verkleidungen, siehe "Frontverkleidungstür öffnen und schließen", Seite 146.

- Öffnen Sie die Verkleidung
- Drücken Sie den roten Stift wieder hinein.

⇒ Hören Sie ein Klicken, dann konnte der Temperaurbegrenzer wieder aktiviert werden.

⇒ Löst der Temperaturbegrenzer gleich wieder aus, suchen und beben Sie der Ursache.

- Quittieren Sie den Alarm.

Lage der Temperaturbegrenzer:

F291, F292	Hinter der unteren Verkleidungstüre Beladeseite, rechts neben Kammerheizung/Kammersumpf
F294	Hinter dem Technikauszugsfach Beladeseite, im oberen Teil vor dem Schlussspültank

F296	Obere Verkleidungstüre Beladeseite, schwenken sie den oberen Schaltschrank zur Seite, links neben dem Abluftrohr befindet sich das Trocknungsmodul und der Schalter bei vorhandener Option „Aktive Außentrocknung“

6.3.4 Not-Öffnung der Kammertür

Das Öffnen der Kammertür während des Zykluses darf nur im Notfall durchgeführt werden, z. B. bei Stromausfall und bei dringend benötigten Teilen der Beladung!

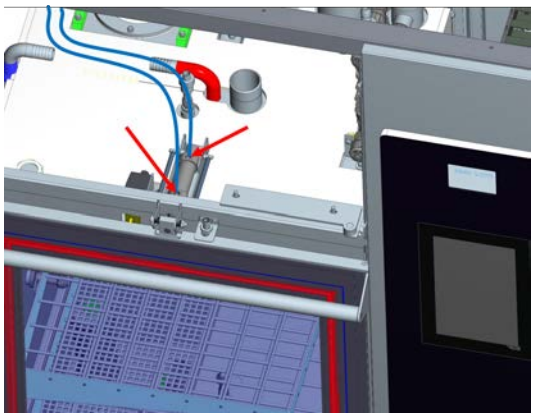
Hinweis!

Fehlalarm des Rauchmelders!

Kontrollieren Sie, ob in der Nähe der Kammertür ein Rauchmelder installiert ist.

Ggf. die Haustechnik informieren, um den Rauchmelder kurzzeitig zu deaktivieren!

- Schalten Sie das Gerät aus!
- Sperren Sie das Kanisterauszugsfach auf siehe "Bediener", Seite 17.
- Öffnen Sie das Kanisterauszugsfach.
- Ziehen Sie das Kanisterauszugsfach ca. 30 cm heraus.
- Lösen Sie die Sperre und ziehen Sie das Bedienpanel heraus.
- Öffnen Sie die Frontverkleidung oben.
- Lösen Sie die Sperre und schwenken Sie den Schaltschrank auf die rechte Seite.
- Stecken Sie die Druckluftschläuche (R75 und R751) vom Hubzylinder für die Türverriegelung ab.



Verletzungsgefahr!

Beim Öffnen der Kammertür kann heißer, chemiehaltiger Dampf austreten!

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung siehe "Persönliche Schutzausrüstung", Seite 20!

- Ziehen Sie den Hubzylinder zurück und öffnen Sie die Tür.

Die Beladung kann nun entnommen werden.



Verletzungsgefahr!

Nach der Not-Öffnung der Kammertür muss das Gerät von einer Fachkraft siehe "Bediener", Seite 17 wieder in Betrieb genommen werden!

6.3.5 Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung

- Ziehen Sie die Sauglanze aus dem leeren Behälter.
- Wechseln Sie den leeren gegen einen vollen Chemiebehälter. siehe "Wechseln des Kanisters", Seite 86
- Stecken Sie die Sauglanze in den neuen Chemiebehälter.



Verwechslungsgefahr von Prozesschemie!

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

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

6.3.6 Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale

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



Verletzungsgefahr!

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

6.3.7 NOT-HALT betätigt

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

- Benachrichtigen Sie den Verantwortlichen der Anlage.
- Erläutern Sie den Grund für die Betätigung des NOT-HALT.
- Klären Sie die Ursache und dokumentieren Sie den Vorfall im Medizinprodukte-buch / Gerätebuch.
- Beheben Sie die Ursache.

- Entriegeln Sie den NOT-HALT-Schalter.
  Bei einem NOT-HALT mit Schlüssel befindet sich der Schlüssel bei dem Verantwortlichen der Anlage und darf sich nicht am Gerät selbst befinden.
- Gerät an der Beladeseite einschalten.
- Quittieren Sie die Fehlermeldung (Benutzerberechtigung erforderlich).

6.3.8 Mangelhafte Wasserqualität

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

Eine mangelhafte Wasserqualität führt zu:

- Fleckenbildung auf der Beladung
- starker Schaumbildung
- ungenügender Reinigung- und Desinfektionsleistung

Bei Anzeichen unzureichender Wasserqualität gehen Sie wie folgt vor:

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

6.4 Status- und Alarmliste

Info (grün)

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
0	System bereit	Fertig zum Programm starten. Keine Störungen vorliegend.	
1	Programm gestartet		
2	Programm beendet		

Warnung (gelb)

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
9	Prg: Wasserprobe	Vor dem Programmstart wurde Option „Wasserprobe“ mit angewählt. Es kann eine hygienische Wasserprobe des Schluss- spülwassers entnommen werden.	Auf dem Zyklusprotokoll erscheint „Zyklus fehlgeschlagen“, da nach der Wasserprobenentnahme auf der reinen Seite nicht gewährleistet ist, dass die Endoskope keimfrei sind. Die Reinigung der Endoskope muss wiederholt werden.
10	DOS1: Abweichung der dosierten Menge	Flowmeter B451 und B455 haben eine Abweichung > 3 % zueinander.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren - Rückschlagventil überprüfen - Flowmeter prüfen
11	DOS2: Abweichung der dosierten Menge	Flowmeter B452 und B456 haben eine Abweichung > 3 % zueinander.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren - Rückschlagventil überprüfen - Flowmeter prüfen
12	DOS3: Abweichung der dosierten Menge	Flowmeter B453 und B457 haben eine Abweichung > 3 % zueinander.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren - Rückschlagventil überprüfen - Flowmeter prüfen
404	DOS1: Prozesschemie leer	Sauglanze Dosierlinie 1 meldet Behälter leer.	- Dosierschlauch 1 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 7.9, "Dosierschlauchentlüftung" - Prozesschemie auffüllen - Kabelbruch in Sauglanzenleitung
405	DOS2: Prozesschemie leer	Sauglanze Dosierlinie 2 meldet Behälter leer.	- Dosierschlauch 2 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 7.9, "Dosierschlauchentlüftung" - Prozesschemie auffüllen - Kabelbruch in Sauglanzenleitung
406	DOS3: Prozesschemie leer	Sauglanze Dosierlinie 3 meldet Behälter leer.	- Dosierschlauch 3 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 7.9, "Dosierschlauchentlüftung" - Prozesschemie auffüllen - Kabelbruch in Sauglanzenleitung

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
408	Bodenwanne voll	Füllstandsmesser B891 meldet viel Wasser in der Bodenwanne	▪ Überprüfen ob Undichtigkeiten ersichtlich sind und ggf. reparieren ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
432	Störung am externem Abluft-system	Bauseitiges Abluftsystem meldet Störung.	▪ Überprüfung auf Störung/Fehler des Abluftsystems durch die Haus-technik ▪ Störung am bauseitigen Abluft-system beseitigen
435	Störung bauseitige Hebeanlage	Entleeren des Gerätes fehlge-schlagen. Ein externes Signal verhindert das Abpumpen.	▪ Signal vom Haus an das Gerät meldet eine Störung z. B. Hebean-lage meldet, dass das Gerät nicht gestartet werden kann. ▪ Prüfen der bauseitigen Ablaufglei-tung auf Verstopfung ▪ Ablaufsystem prüfen, evtl. verstopft ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline rufen
438	Medienabsperrven-tile geschlossen	Befüllen des Gerätes nicht möglich.	▪ Überprüfung der Prozessmedien (Druckluft bzw. Wasser) durch die Haustechnik ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
442	Barcodescanner nicht verbunden	Keine Kommunikation zwischen Gerät und Barcodescanner	▪ USB-Verbindung des Barcodescan-ners überprüfen ▪ Ist Barcodescanner angesteckt ▪ Gerät neu starten
443	DOS1: Ablaufdatum überschritten	Das Ablaufdatum des Kanisters der Chemie zu Dosierline 1 wird über-schritten.	Beachten Sie die Angaben des Chemieherstellers.
444	DOS2: Ablaufdatum überschritten	Das Ablaufdatum des Kanisters der Chemie zu Dosierline 2 wird über-schritten.	Beachten Sie die Angaben des Chemieherstellers.
445	DOS3: Ablaufdatum überschritten	Das Ablaufdatum des Kanisters der Chemie zu Dosierline 3 wird über-schritten.	Beachten Sie die Angaben des Chemieherstellers.

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
511	Wartungsmodus aktiv	Der Wartungsmodus wurde aktiviert	Nach der Wartung den Wartungsmodus wieder deaktivieren
512	Externe Dosieranlage leer	Der Vorratsbehälter Prozesschemie der externen Dosieranlage wurde nicht befüllt.	▪ Kontrollieren Sie die zentrale Dosieranlage bzw. füllen Sie die externe Dosieranlage ▪ Störung in der zentralen Dosieranlage beseitigen
513	Programmschritt übersprungen	Mit der Berechtigung des MMM Benutzers wurde ein Programmschritt zur Überprüfung eines Fehlers übersprungen.	Durch Abmelden des MMM Benutzers ist diese Funktion wieder deaktiviert
514	RFID-Leser nicht verbunden	Der RFID-Leser kann kein Signal an die Steuerung senden.	▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren Wenn dieser Fehler angezeigt wird, ist es nur möglich das Gerät über die manuelle Funktion (Bediener/ Endoskope) zu bedienen.
515	Verbindungsfehler zu Rumed360	Die Prozess-Daten konnten nicht zu RUMED360 geschickt werden	▪ IP-Adresse von Rumed- Rechner auf Richtigkeit prüfen ▪ Prüfen, ob Rumed läuft ▪ Netzwerkadressen auf Richtigkeit prüfen Sie können das Zyklusprotokoll an RUMED senden über *Einstellungen - Zyklusprotokolle - Erneut senden*.
516	Wasserfilter abgekoppelt	Das Gerät befindet sich im Modus „Filter leeren“	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren Dieser Fehler wird nur angezeigt, wenn der Sterilwasserfilter getauscht wird.
517	Selbstdesinfektion erforderlich	Das Gerät war in den letzten 24 Stunden nicht in Betrieb!	Selbstdesinfektionsprogramm durchführen. Es kann ein Reinigungsprogramm gestartet werden. Auf dem Zyklusprotokoll wird vermerkt, dass eine Selbstinfektion erforderlich ist.
518	Abweichung zwischen Zeitgebern	Abweichung zwischen Systemzeit und berechneter Taktzeit.	Kundenservice Hotline informieren

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
520	DOS1: kein Kanister	Dosierlinie 1: RFID erkennt keine Kanister	▪ Entsprechenden Kanister ins Kanisterauszugsfach stellen ▪ Prüfen Sie, ob der RFID-Code am Kanister zum RFID-Leser zeigt ▪ RFID-Leser prüfen
521	DOS1: falscher Kanister	Dosierlinie 1: RFID erkennt einen Kanister mit falscher Prozesschemie	Kanister mit der entsprechenden Chemie ins Kanisterauszugsfach stellen
522	DOS3: kein Kanister	Dosierlinie 3: RFID erkennt keine Kanister	▪ Entsprechenden Kanister ins Kanisterauszugsfach stellen ▪ Prüfen Sie, ob der RFID-Code am Kanister zum RFID-Leser zeigt ▪ RFID-Leser prüfen
523	DOS3: falscher Kanister	Dosierlinie 3: RFID erkennt einen Kanister mit falscher Prozesschemie	Kanister mit der entsprechenden Chemie ins Kanisterauszugsfach stellen
530	Präventivwartung bald fällig	Präventivwartung wird in Kürze fällig.	Präventivwartung planen
531	Präventivwartung überfällig	Präventivwartung ist überfällig. Präventivwartung wurde nicht rechtzeitig durchgeführt	Präventivwartung durchführen
532	Intervallwartung / Inspektion bald fällig	Intervallwartung/Inspektion wird in Kürze fällig.	Intervallwartung/Inspektion planen
533	Intervallwartung / Inspektion überfällig	Intervallwartung/Inspektion ist überfällig. Intervallwartung/Inspektion wurde nicht rechtzeitig durchgeführt	Intervallwartung/Inspektion durchführen
534	Kalibrierung / Justierung bald fällig	Kalibrierung/Justierung wird in Kürze fällig.	Kalibrierung/Justierung planen
535	Kalibrierung / Justierung überfällig	Kalibrierung/Justierung ist überfällig. Kalibrierung/Justierung wurde nicht rechtzeitig durchgeführt.	Kalibrierung/Justierung durchführen
536	Requalifizierung bald fällig	Requalifizierung wird in Kürze fällig.	Requalifizierung wird fällig.

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
537	Requalifizierung überfällig	Requalifizierung ist überfällig. Requalifizierung wurde nicht rechtzeitig durchgeführt.	Requalifizierung durchführen

Alarme (rot)

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
	Alarme Programmlauf		
1	Nothalt aktiv	Der NOT-HALT am Gerät wurde betätigt, Schalter defekt.	▪ Analysieren, warum einer der beiden NOT-HALT-Schalter betätigt wurde ▪ beide NOT-HALT-Schalter auf Beschädigung prüfen
3	Prg: Programmabbruch durch Bediener	Der Programmabbruch-Button am Display wurde betätigt.	Analysieren, warum die Taste betätigt wurde
4	Prg: Haltetemperatur unterschritten	Wassertemperatur in einem Reinigungsschritt zu gering.	Schütz für Elektroheizkörper defekt
5	Prg: Leitwertprüfung fehlgeschlagen	Leitwertmessgerät / Messumformer bringt falsche Werte Wert Leitfähigkeit in Schlussspülung zu hoch. Zu schlechte Wasserqualität. Zu viel Reiniger.	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor B551 oder B552 ▪ Prüfen der Kontakte am Sensor B991 oder B992 ▪ Sensor oder Messumwandler gegen baugleichen austauschen ▪ Wasserqualität prüfen ▪ Dosierung prüfen
6	Prg: Vorspültemperatur über 40 °C	Die Wassertemperatur im Prozessschritt „Vorspülen“ beträgt über 40 °C.	Überprüfen der Kaltwassertemperatur um evtl. Eiweißgerinnung durch zu hohe Temperatur zu vermeiden
8	Prg: Speichern des Zyklusprotokolls fehlgeschlagen	Das Speichern des letzten Zyklusprotokolls ist fehlgeschlagen.	▪ Haus-Netzwerk überprüfen ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
9	Prg: Wasserprobe	Vor dem Programmstart wurde Option „Wasserprobe“ mit angewählt. Es kann eine hygienische Wasserprobe des Schluss- spülwassers entnommen werden.	Auf dem Zyklusprotokoll erscheint „Zyklus fehlgeschlagen“, da nach der Wasserprobenentnahme auf der reinen Seite nicht gewährleistet ist, dass die Endoskope keimfrei sind. Die Reinigung der Endoskope muss wiederholt werden.
10	DOS1: dosierte Menge außerhalb der Toleranz	Flowmeter B451 und B455 haben eine Abweichung > 5 % zueinander.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren ▪ Rückschlagventil überprüfen ▪ Flowmeter prüfen
11	DOS2: dosierte Menge außerhalb der Toleranz	Flowmeter B452 und B456 haben eine Abweichung > 5 % zueinander.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren ▪ Rückschlagventil überprüfen ▪ Flowmeter prüfen
12	DOS3: dosierte Menge außerhalb der Toleranz	Flowmeter B453 und B457 haben eine Abweichung > 5 % zueinander.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren ▪ Rückschlagventil überprüfen ▪ Flowmeter prüfen
13	DOS: Zeitüberschreitung beim Dosieren	Dosierte Sollmenge nach einer bestimmten Zeit oder gar nicht erreicht für alle Dosierlinien	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren ▪ Flowmeter defekt ▪ Dosierpumpe defekt ▪ Dosierschlauch oder Sauglanze zwischen Kanister und Flowmeter verstopft oder defekt ▪ Prozesschemiekanister prüfen Die betroffene Dosierlinie kann über das Auditrail ermittelt werden.
30	Tür: Zeitüberschreitung verriegeln	Kammertür Beladeseite wurde nicht geschlossen Tür-Schalter B311 auf Beladeseite melden unkorrekte Signale. Tür auf Beladeseite wird während des Programmes nicht komplett geschlossen gemeldet.	▪ Prüfen, ob sich ein Gegenstand im Türbereich der Beladeseite befindet (Kammertürbereich) ▪ Lage und Einstellung der Endschalter für die Türschließung prüfen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
31	Tür: Zeitüberschreitung entriegeln	Tür-Schalter B312 auf Entladeseite melden unkorrekte Signale.	Lage und Einstellung der Endschalter für die Türschließung prüfen
32	Tür: offen nach Verriegeln	Tür auf Beladeseite wird während des Programmes nicht komplett geschlossen gemeldet.	Türschalter prüfen und ggf. gegen baugleichen Türschalter tauschen
34	Fehler beim Verriegeln	Tür auf Beladeseite wird während des Programmes nicht komplett geschlossen gemeldet.	Türschalter prüfen und ggf. gegen baugleichen Türschalter tauschen
40	Kammer: Umwälzdruck zu niedrig	Pumpendruck ist in Umwälzphase zu niedrig.	▪ Pumpendruck ist in Umwälzphase zu niedrig. ▪ Überprüfen des Feinsiebes im Kammersumpf, evtl. zugesetzt.
41	Kammer: Umwälzdruck zu hoch	Pumpendruck ist in Umwälzphase zu hoch.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
42	Kammer: Wasserstand zu niedrig	Im vorgesehenen Zeitraum zu wenig Wasser in der Kammer	▪ Eingangswasserdruck prüfen ▪ Prüfen, ob Verschmutzungen im Vorsieb vorhanden sind
43	Kammer: Temperatur zu hoch	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst.	▪ Wasserstand in Kammer prüfen, zu wenig Wasser im System ▪ Schütz prüfen nur bei Geräten mit elektrischer Beheizungsart
44	Kammer: Zeitüberschreitung Füllen	Wasserstand in der Kammer steigt zu langsam an.	▪ Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung ▪ Prüfen des Wasserventils, ob defekt ▪ Prüfen des Ansteuerventils, ob defekt ▪ Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung ▪ Prüfen des Ventils zwischen Tank/ Sterilwasserfilter ▪ Kammer auf Defekt prüfen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
45	Kammer: Zeitüberschreitung Leeren	Entleeren der Kammer dauert zu lange.	▪ Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung ▪ Prüfen des Ablaufventils auf Defekt ▪ Prüfen der Ablaufpumpe auf Defekt (Option) ▪ Sensor B811 prüfen
46	Kammer: unerwarteter Zufluss	Wasserstand in der Kammer steigt nach Schließen des Ventils zu stark an.	Wasserzulaufventile auf Dichtheit prüfen
47	Kammer: Fehler am unteren Temp.-sensor	Kein Signal am Sensor B253/B254	▪ Sensor B253/B254 prüfen ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
48	Kammer: Fehler am oberen Temp.-sensor	Kein Signal am Sensor B251/B252	▪ Sensor B251/B252 prüfen ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
49	Kammer: Zeitüberschreitung Heizen	Temperatur in der Kammer / im Kammertank steigt zu langsam an.	Prüfen, ob der Elektroheizkörper defekt
50	Filter: Temperatur zu hoch	Temperatur des Sterilwasserfilters ist zu hoch. Nach der Selbstdesinfektion wurde das Gerät für ein erneutes Programm zu früh gestartet. Der Sterilwasserfilter darf bei hoher Temperatur nicht durchspült werden.	▪ Warten Sie ca. 15 min bevor Sie das Gerät erneut starten ▪ Sensors B256/B257 prüfen
51	Filter: Fehler am Temperatursensor	Am Sterilwassersensor B256/B257 ist ein Problem des Sensors aufgetreten	Sensors B256/B257 prüfen
60	Tank: Temperatur zu hoch	Der Temperaturbegrenzer für Heizung hat ausgelöst (Option Schlussspültank).	▪ Wasserstand im Tank (Option) prüfen, zu wenig Wasser im System ▪ Schütz prüfen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
61	Tank: Zeitüberschreitung Füllen	Wasserstand im Schlussspültank (Option) steigt zu langsam an.	▪ Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung ▪ Prüfen des Wasserventils, ob defekt ▪ Prüfen des Ansteuerventils, ob defekt ▪ Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung
62	Tank: Zeitüberschreitung Leeren	Leitfähigkeitssonde (B552) im Schlussspültank meldet zu hohe Leitfähigkeit, Tank (Option) wird daher nicht als leer angezeigt.	▪ Prüfen des Ablaufventils am Tank (Option) auf Defekt ▪ Prüfen Leitfähigkeitssonde (B552) Schlussspültank ▪ Prüfen Leitfähigkeit Schlussspülwasser
63	Tank: unerwarteter Zufluss	Wasserstand im Tank (Option) steigt nach Schließen des Ventils zu stark an.	Wasserzulaufventil auf Dichtheit prüfen
64	Tank: Fehler am Temperatursensor	Temperaturfühler B256/B257 bringt ungültige Werte.	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
65	Tank: max. Füllstand überschritten	Wasserstand im Schlussspültank (Option) steigt nach Schließen des Ventils zu stark an.	Wasserzulaufventil auf Dichtheit prüfen
66	Tank: Wasserstand zu niedrig	Wasserstand im Schlussspültank (Option) steigt zu langsam an.	▪ Wasserstand im Schlussspültank prüfen, zu wenig Wasser im System ▪ Schütz prüfen ▪ Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung ▪ Prüfen des Wasserventils, ob defekt ▪ Prüfen des Ansteuerventils, ob defekt ▪ Prüfen der Wasserzufuhrleitung auf Verstopfung
67	Tank: Wasserverlust	Entleer-Ventil Q43 undicht	Entleer-Ventil K43 am Schlussspültank auf Defekt prüfen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
68	Tank: Leitwert angestiegen	Wärmeübertrager im Schlussspül-tank undicht oder Änderung der Wasserqualität	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren - Wärmeübertrager prüfen - Wasseraufbereitung prüfen
69	Tank: Zeitüber-schreitung Heizen	Temperatur im Schlussspültank (Option) steigt zu langsam an.	Prüfen, ob der Elektroheizkörper defekt ist

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
	Alarme Adapter		
100 - 199	**siehe Meldung 200 bis 299**	Alarm 100 bis 199 entspricht Alarm 200 bis 299	
200	Prg: Abbruch durch Fehler an CMS 2	Allgemeinen Fehler im System CMS 2 100 entspricht CMS 1 300 entspricht CMS 3 (Option)	▪ Überprüfung des CMS Systems x ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline rufen
201 - 207	CMS 2 : Kanalprüfung Kanal y fehlgeschlagen	Teilblockade: vorgegebene Kanaldurchflüsse wurden nicht erreicht 101 bis 107 entspricht CMS 1 301 bis 307 entspricht CMS 3 (Option)	„y“ entspricht dem Kanal 1 bis 7 Die letzte Ziffer der Alarmmeldung gibt den Kanal an ▪ Überprüfung auf korrekten Sitz der Einzel-Adapter am Endoskop ▪ O-Ringe am Einzel-Adapter und 10-fach Konnektor überprüfen ▪ Überprüfung des Kanaltrenners (falls vorhanden) ▪ Überprüfung auf sichtbare Verunreinigungen ▪ Endoskop nochmal nach Hersteller- und internen Angaben manuell mit Reinigungsbürste reinigen und anschließend das Endoskop erneut im Gerät aufbereiten ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
210	CMS2: Kanalprüfung fehlgeschlagen	Vorgegebene Kanaldurchflüsse wurden an irgendeinen Kanal nicht erreicht. Teilblockade: Allgemeiner Fehler zur Bewertung der Endoskope auf den Ebenen. Dieser Fehler tritt unmittelbar nach der Meldung zur Kanalprüfung auf. 110 entspricht CMS 1 310 entspricht CMS 3 (Option)	Meldungen zur Kanalprüfung beachten, siehe oben.

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
211 - 217	CMS2: Durchfluss in Kanal y zu niedrig	Blockade: vorgegebene Kanaldurchflüsse wurden nicht erreicht 111 bis 117 entspricht CMS 1 311 bis 317 entspricht CMS 3 (Option)	„y“ entspricht dem Kanal 1 bis 7 Die letzte Ziffer der Alarmmeldung gibt den Kanal an - Überprüfung ob sichtbaren Verunreinigungen erkennbar sind. - Endoskop nochmals nach Hersteller- und internen Angaben manuell mit Reinigungsbürste reinigen und anschließend das Endoskop erneut im Gerät aufbereiten - bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
221 - 227	CMS2: Durchfluss in Kanal y zu hoch	Nicht angeschlossener Kanal: vorgegebene Kanaldurchflüsse wurden nicht erreicht 121 bis 127 entspricht CMS 1 321 bis 327 entspricht CMS 3 (Option)	„y“ entspricht dem Kanal 1 bis 7 Die letzte Ziffer der Alarmmeldung gibt den Kanal an - Überprüfung auf korrekten Sitz der Einzel-Adapter am Endoskop - O-Ringe am Einzel-Adapter überprüfen - Überprüfung des Kanaltrenners (falls vorhanden) - bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
230	CMS2: Dichtigkeitsprüfung fehlgeschlagen	Vorgegebene Kanaldurchflüsse wurden nicht erreicht 130 entspricht Adapter 1 330 entspricht Adapter 3 (Option)	Das angeschlossene Endoskop ist: - nicht ordnungsgemäß angeschlossen - undicht oder - der Druckprüfadapter ist undicht - bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
231	CMS2: Zeitüberschreitung Dichtigkeitsprüfung	Der Solldruck des Dichtigkeitstests wurde nicht erreicht 131 entspricht Adapter 1 331 entspricht Adapter 3 (Option)	Das angeschlossene Endoskop ist: ▪ nicht ordnungsgemäß angeschlossen ▪ undicht oder ▪ der Druckprüfadapter ist undicht ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
232	CMS2: max. Druck Dichtigkeitsprüfung	Der Solldruck des Dichtigkeitstests wurde nicht erreicht 132 entspricht Adapter 1 332 entspricht Adapter 3 (Option)	Das angeschlossene Endoskop ist: ▪ nicht ordnungsgemäß angeschlossen ▪ undicht oder ▪ der Druckprüfadapter ist undicht ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
233	CMS2: min. Manteldruck unterschritten	Der Solldruck des Dichtigkeitstests wurde unterschritten. 133 entspricht Adapter 1 333 entspricht Adapter 3 (Option)	Das angeschlossene Endoskop ist: ▪ nicht ordnungsgemäß angeschlossen ▪ undicht oder oder ▪ der Druckprüfadapter ist undicht ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
240	CMS2: Ungültige Konfiguration	Ungültige Reglerparameter 140 entspricht Adapter 1 340 entspricht Adapter 3 (Option)	▪ Endoskop-Parameter auf zulässige Drücke prüfen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
241	CMS2: Abweichung vom Solldruck	Die vorgegebenen Werte stimmen für diesen Endoskoptyp nicht 141 entspricht Adapter 1 341 entspricht Adapter 3 (Option)	▪ Anschluss des Endoskops überprüfen ▪ Überprüfung der Adapter ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
242	CMS2: max. Druck überschritten	Das angeschlossene Endoskop ist evtl. nicht ordnungsgemäß angeschlossen, bzw. ein Adapter ist undicht 142 entspricht Adapter 1 342 entspricht Adapter 3 (Option)	▪ Überprüfen des Adaptersets ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
250	CMS2: Verbindung zum Adapter verloren	Der maximale Vordruck des angeschlossenen Endoskops wurde überschritten 150 entspricht Adapter 1 350 entspricht Adapter 3 (Option)	▪ Überprüfung des 10-fach Konnektors im Gerät ggf. erneutes Ab- und Anstecken des Adaptersets an den 10-fach Konnektor im Gerät ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren ▪ bei mehrmaligen Auftreten des Fehlers -> Diagnoseprogramm durchführen
301 bis 399	**siehe Alarmmeldung 201 bis 299**	Alarm 200 bis 299 für **Adapter 2** entspricht Alarm 300 bis 399 für **Adapter 3**	

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
	Alarme Sensor		
400	Fehlende Versorgung: Druckluft	Druckschalter für Druckluft B317 meldet zu niedrigen Druck.	▪ Prüfen der bauseitigen Druckluftversorgung ▪ Prüfen des Druckschalters auf richtige Einstellung ▪ Prüfen des Druckschalters auf Defekt

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
401	Fehlende Versorgung: Kaltwasser	Druckschalter für Kaltwasser B313 meldet zu niedrigen Wasserdruck.	▪ Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung ▪ Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf richtige Einstellung ▪ Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf Defekt
402	Fehlende Versorgung: VE-Wasser	Druckschalter für VE-Wasser B314 meldet zu niedrigen Wasserdruck.	▪ Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung ▪ Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf richtige Einstellung ▪ Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf Defekt
403	Fehlende Versorgung: Warmwasser	Druckschalter für Warmwasser B315 meldet zu niedrigen Wasserdruck.	▪ Prüfen der bauseitigen Wasserversorgung ▪ Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf richtige Einstellung ▪ Prüfen des Druckschalters in der Wasserversorgungsleitung auf Defekt
404	DOS1: Prozesschemie leer	Sauglanze Dosierlinie 1 meldet Behälter leer.	▪ Dosierschlauch 1 kontrollieren und evtl. entlüften **Kapitel 7.9, "Dosierschlauchentlüftung"** ▪ Prozesschemie auffüllen **Kapitel 4.8.3, "Wechseln des Kanisters"** ▪ Kabelbruch in Sauglanzenleitung
405	DOS2: Prozesschemie leer	Sauglanze Dosierlinie 2 meldet Behälter leer.	▪ Dosierschlauch 2 kontrollieren und evtl. entlüften **Kapitel 7.9, "Dosierschlauchentlüftung"** ▪ Prozesschemie auffüllen **Kapitel 4.8.3, "Wechseln des Kanisters"** ▪ Kabelbruch in Sauglanzenleitung

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
406	DOS3:Prozes-schemie leer	Sauglanze Dosierlinie 3 meldet Behälter leer.	▪ Dosierschlauch 3 kontrollieren und evtl. entlüften Kapitel 7.9, "Dosierschlauchentlüftung" ▪ Prozesschemie auffüllen Kapitel 4.8.3, "Wechseln des Kanisters" ▪ Kabelbruch in Sauglanzenleitung
407	Motorschutz akti-viert	Motorschutzschalter (Q10 bis Q16) hat ausgelöst. Einer der Motoren ist überlastet: Umwälzpumpe, Ablaufpumpe, Seitenkanalverdichter,	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
408	Bodenwanne voll	Füllstandsmesser meldet viel Wasser in der Bodenwanne	▪ Überprüfen ob Undichtigkeiten ersichtlich sind und ggf. reparieren ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
409	Temperaturbe-grenzer aktiv	Einer der Temperaturbegrenzer hat ausgelöst: F291, F292, F294, F296	▪ Wasserstand in Kammer oder Tank prüfen, zu wenig Wasser im System ▪ Schütz prüfen ▪ Ventilatorweg prüfen, keine Luftbe-wegung vorhanden (Option aktive Außentrocknung)
410	Luftdruck für Innen-trocknung zu hoch	Eingestellter Wert für die Kanal-Innentrocknung wurde überschritten	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
411	Luftdruck für Innen-trocknung zu gering	Eingestellter Wert für die Kanal-Innentrocknung wurde unter-schritten	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
412	Fehlerhafter Sensor B251	PT100 bringt ungültige Werte - Regeln Kammer	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austau-schen
413	Fehlerhafter Sensor B252	PT100 bringt ungültige Werte - Registrieren Kammer	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austau-schen
414	Fehlerhafter Sensor B253	PT100 bringt ungültige Werte - Regeln Temperaturschutz Beladung	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austau-schen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
415	Fehlerhafter Sensor B254	PT100 bringt ungültige Werte - Registrieren Temperaturschutz Beladung	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
416	Fehlerhafter Sensor B256	PT100 bringt ungültige Werte - Regeln Schlussspültank	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
417	Fehlerhafter Sensor B257	PT100 bringt ungültige Werte für den Schlussspültank	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
418	Fehlerhafter Sensor B259	PT100 bringt ungültige Werte - Registrieren Sterilwasserfilter	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
419	Fehlerhafter Sensor B351	Ungültige Werte - Pumpendruck	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
420	Fehlerhafter Sensor B353	Ungültige Werte - Druckaufnehmer HEPA-Filter	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
421	Fehlerhafter Sensor B551	Leifähigkeitssonde bringt ungültige Werte.	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
422	Fehlerhafter Sensor B552	Leifähigkeitssonde Schlussspültank bringt ungültige Werte.	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
423	Fehlerhafter Sensor B355	Ungültige Werte für Druck Leaktest Ebene 1	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
424	Fehlerhafter Sensor B356	Ungültige Werte für Druck Leaktest Ebene 2	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
425	Fehlerhafter Sensor B357	Ungültige Werte für Druck Leaktest Ebene 2	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
426	Fehlerhafter Sensor B391	Ungültige Werte für Druck Reinigen Ebene 1 - Regeln	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
427	Fehlerhafter Sensor B392	Ungültige Werte für Druck Reinigen Ebene 2 - Regeln	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
428	Fehlerhafter Sensor B393	Ungültige Werte für Druck Reinigen Ebene 3 - Regeln	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
429	Fehlerhafter Sensor B394	Ungültige Werte für Druck Reinigen Ebene 3 - Registrieren	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
430	Fehlerhafter Sensor B395	Ungültige Werte für Druck Reinigen Ebene 3 - Registrieren	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
431	Fehlerhafter Sensor B396	Ungültige Werte für Druck Reinigen Ebene 3 - Registrieren	▪ Prüfen der Kontakte am Sensor ▪ Sensor gegen baugleichen austauschen
432	Störung am externem Abluftsystem	Bauseitiges Abluftsystem meldet Störung.	Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
433	Luftfilter zugesetzt	Luftfilter HEPA Im Trocknen entsteht ein leichter Unterdruck durch die Ansteuerung des Lüfters. HEPA-Filter verstopft.	▪ HEPA-Filter wechseln. ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline rufen
434	Temperaturüberschreitung Reinigungsmittel	Temperaturüberwachung im Reinigungsmittelfach (Option) zu hoch	▪ Lüfters im Chemieauszugsfach überprüfen ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline rufen
435	Störung bauseitige Hebeanlage	Entleeren des Gerätes fehlgeschlagen. Ein externes Signal verhindert das Abpumpen.	▪ Signal vom Haus an das Gerät meldet eine Störung z. B. Hebeanlage meldet, dass das Gerät nicht gestartet werden kann. ▪ Prüfen der bauseitigen Ablaufleitung auf Verstopfung ▪ Ablaufsystem prüfen, evtl. verstopft ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline rufen
437	Sys: Neustart erforderlich	Manuelles Verändern von IOs und Parameter	System neu Starten um Änderungen zu übernehmen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
438	Medienabsperrventile geschlossen	Befüllen des Gerätes nicht möglich (im Prozess)	▪ Überprüfung der Prozessmedien (Druckluft bzw. Wasser) durch die Haustechnik ▪ Haustechnik oder Kundenservice Hotline informieren
440	Fehlerhafte Sensorkalibrierung	Abweichung bei der Sensorkalibrierung > 10 %	▪ Servicetechniker muss die Sensorkalibrierung überprüfen. Zusätzliche Informationen sind im Audit-Trail verfügbar.
441	SCAN: Falscher Chemietyp	Der Chemietyp des gescannten Kanisters weicht vom erwarteten Typ (in den Parametern hinterlegt) ab.	▪ Überprüfen, ob Schlauch bzw. Sauglanze (Option) im richtigem Prozesschemiebehälter ist
500	Sys: Laden der Konfiguration fehlgeschlagen	Beim Starten des Gerätes ist ein Fehler aufgetreten. Das Gerät kann die Konfigurationsdaten nicht laden. Datenzugriff auf den internen Speicher ist fehlgeschlagen.	Kundenservice Hotline rufen
501	Sys: Speichern der Konfiguration fehlgeschlagen	Beim Starten des Gerätes ist ein Fehler aufgetreten. Das Gerät kann die Konfigurationsdaten nicht laden. Datenzugriff auf den internen Speicher ist fehlgeschlagen.	Kundenservice Hotline rufen
502	Sys: Wechseln der Konfiguration fehlgeschlagen	Beim Starten des Gerätes ist ein Fehler aufgetreten. Das Gerät kann die Konfigurationsdaten nicht laden. Datenzugriff auf den internen Speicher ist fehlgeschlagen.	Kundenservice Hotline rufen
503	Sys: Anwenden der Konfiguration fehlgeschlagen	Beim Starten des Gerätes ist ein Fehler aufgetreten. Das Gerät kann die Konfigurationsdaten nicht laden. Datenzugriff auf den internen Speicher ist fehlgeschlagen.	Kundenservice Hotline rufen
504	Sys: Initialisierung fehlgeschlagen	Beim Starten des Gerätes ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten.	Kundenservice Hotline rufen
505	Sys: Zeitüberschreitung beim Starten	Beim Starten des Gerätes ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten.	Kundenservice Hotline rufen
506	Sys: ungültige Maschinenkonfiguration	Beim Starten des Gerätes ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten.	Kundenservice Hotline rufen

Nr.	Meldung	Ursache	Behebungsmöglichkeiten
507	Prg: inkonsistente Parameter	Parameter passen nicht zusammen bzw. sind inkonsistent	▪ Bitte korrekte Werte ins System eingeben ▪ Kundenservice Hotline rufen

6.5 Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis

Tipps für die Praxis

Folgende Punkte sind bei einem unzureichenden Reinigungsergebnis zu beachten:

- Wurden eventuell notwendige Vorreinigungsprozeduren korrekt durchgeführt?
- Wurde entsprechend der Aufbereitungsvorschriften des Endoskopherstellers vorgereinigt?
- Wurde der entsprechende Adapter gemäß bestimmungsgemäßem Gebrauches verwendet?
- Wurde der Adapter in der Kammer und an die Anschlüsse am Endoskop richtig angeschlossen?
- Sind alle Schläuche fest angeschlossen und nicht geknickt?
- Wurden alle Filter gereinigt?
- Wurde das geeignete Reinigungsprogramm gewählt?
- Sind die Rotationsdüsen freigängig?
- Sind die Rotationsdüsen frei von Verunreinigungen?
- Sind alle prozessrelevanten Schritte entsprechend der Validierung siehe "Validierung", Seite 13 und der Aufbereitungsvorschriften des Instrumenten-herstellers eingehalten worden?



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

Die Reinigungsleistung kann nur gewährleistet werden, wenn der richtige Adapter für das zu reinigende Endoskop verwendet und richtig angeschlossen wird.

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

7 Instandhaltung

Hinweis!

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!

Es ist mindestens einmal jährlich oder nach 1000 Zyklen eine Inspektion und sicherheitstechnische Wartung (Intervall-Wartung & Inspektion) durchzuführen.

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

Nach zwölf Monaten oder nach 1000 Zyklen ist eine vorbeugende Inspektion und Wartung (Präventivwartung) durchzuführen.

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

Der Zykluszähler zählt fortlaufend die durchgeführten Zyklen.

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

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

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

7.1 Sicherheit

Hinweis!

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

7.2 Planung Service-Arbeiten

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

Folgende Service-Arbeiten werden am Display angezeigt:

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

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

Die Fälligkeiten werden in unterschiedlichen Farben angezeigt.

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



Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen



- Öffnen Sie die Menü-Übersicht.



- Öffnen Sie Informationen.

7.3 Wartungsvertrag

Wir empfehlen den Abschluss eines Wartungsvertrags.

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

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

7.4 Instandhaltungsmaßnahmen

Hinweis!

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

Täglich:

Für Deutschland beachten Sie die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“, Checkliste 9 „Tägliche Routinekontrollen“ [Ausgabe 19. Jahrgang 3/2011].

Was	Wie	Bemerkung
Medizinische Druckluft kontrollieren	Betreiber muss die medizinähnliche Druckluft permanent sicherzustellen. Bei Anzeichen unzureichender Druckluftqualität gehen Sie wie folgt vor: ▶ Lassen Sie die medizinähnliche Druckluft prüfen. ▶ Reinigen Sie das Gerät.	

Was	Wie	Bemerkung
Entleeren des Tanks	1. Es darf sich keine Beladung mehr in der Kammer befinden. 2. Gerät mit Ein-/Aus-Taster ausschalten.	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel.
Entleeren und Reinigen der Kammer: Die Haltbarkeit der Kammer-Innenwände wird durch regelmäßige Pflege wesentlich verlängert, wenn bestimmte Vorkehrungen getroffen werden. Die Oberflächen müssen immer metallisch blank sein. Sind nach längerer Gebrauchszeit die Wandungen mit einer grauen bzw. leicht fleckigen Schicht bedeckt, so ist diese zu entfernen. Anschließend ist ein Leerzyklus zu fahren. Rostansatz (Flugrost, Fremdrost) kann zur Zerstörung der Kammer führen. Derartige Stellen müssen sofort behandelt werden.	 **Verletzungsgefahr!** Schutzhandschuhe tragen! 1. Öffnen der Beladetür der Kammer 2. Sichtprüfung der Kammer, ob sich Fremdteile und Fremdrost darin befinden. Entfernen der Fremdteile. 3. In der Kammer befindet sich ein Schmutzsieb. Dieses entnehmen und reinigen. Siehe Kapitel 7.6, "Schmutzsieb-Reinigung" 4. Einsetzen der gereinigten Filter und das gereinigte Sieb.	Durchzuführen immer am Arbeitsende oder bei Schichtwechsel. Meldung von Fremdrost an den Verantwortlichen der Anlage. Reinigungsergebnis: es muss optisch metallisch blank sein.
Prüfung der Rotationsdüsen	▪ Sichtprüfung der Rotationsdüsen auf Verunreinigung -> bei Verschmutzung reinigen! ▪ Funktionsprüfung der Rotationsdüsen durch manuelles Drehen der Rotationsdüsen -> bei Defekt tauschen!	
Sichtkontrolle und Reinigung der Türdichtung	Die Türdichtung ist empfindlich, da sie durch den Reinigungs-Desinfektionsvorgang belastet wird. Bei defekter Dichtung ist der ordnungsgemäße Ablauf des Programms gestört. 1. Die Türdichtung bei geöffneter Kammertür - auf Beladeseite und Entladeseite - einer Sichtprüfung unterziehen. 2. Befinden sich Fremdkörper auf der Dichtung: entfernen! 3. Ist sie leicht verschmutzt: mit einem fusselfreien Tuch abwischen. 4. Sichtprüfung der sichtbaren Dichtungsseite auf Beschädigung.	Meldung von Beschädigung an den Verantwortlichen der Anlage.

Was	Wie	Bemerkung
Inhalt der Prozes-schemie-Kanister prüfen	1. Die Verkleidungstür auf der Beladeseite öffnen. 2. Das Kanisterauszugsfach auf der Beladeseite öffnen. 3. Sichtprüfung der fast durchsichtigen Kanister von außen. Ist der Füllstand im Kanister höher als ca. 5 cm, so ist noch genügend Prozesschemie für mindestens einen Programmdurchlauf vorhanden.  **Verwechslungsgefahr von Prozes-schemie!** Ein Vertauschen von Prozesschemikalien kann den Reinigungs- und Desinfektionsprozess unwirksam machen und ggf. zu Rückständen auf den Medizinprodukten führen. Beachten Sie daher die Warn- und Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozesschemikalien. Eine Vertauschung der Prozesschemikalien muss durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden. 2. Kanisterauszugsfach schließen. 3. Die Verkleidungstür schließen.	Das Gerät überwacht die ausreichende Menge der Prozesschemikalien mittels Flowmeter. Für eine frühzeitige Erkennung der leeren Prozes-schemikalien können Sauglanzen (Option) zur Überwachung der Füllstandshöhe verwendet werden.

Bei Bedarf:

Was	Wie	Bemerkung
Letztes Programmende liegt 24 Stunden zurück und Hinweis zur Selbstdesinfektion auf dem Zyklusprotokoll	Selbstdesinfektion durchführen	

Was	Wie	Bemerkung
Reinigung der Frontverkleidung	Frontverkleidung ■ Wischen Sie die Frontverkleidung mit einem fusselfreien Tuch. ■ Desinfizieren und reinigen Sie die Edelstahlflächen mit einem geeigneten Flächendesinfektions- bzw. Pflegemittel. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers! Bedienpanel ■ Desinfizieren und reinigen Sie das Bedienpanel mit einem geeigneten Reinigungsmittel bzw. handelsüblichen Flächendesinfektionsmittel. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers! **Hinweis!** Auf den Glasflächen dürfen keine chemischen Reinigungsmittel verwendet werden. **Verletzungsgefahr!** Das Gerät muss beim Reinigen immer ausgeschaltet sein.	Die Bedienelemente dürfen nur gereinigt werden, wenn die Bildschirmreinigung siehe "Funktionsschaltflächen", Seite 53 angewählt wurde. Die Touch-Funktion ist stillgelegt und man kann dann 30 Sekunden über die Bedienelemente wischen, ohne eine unbeabsichtigte Aktion zu starten. Wenn das Gerät ausgeschalteten ist, darf nur kurz über den Ein-Aus-Taster gewischt werden, sonst wird bei längerer Berührung das Gerät angeschaltet.

Hinweis!

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

Täglich:

Was	Wie	Bemerkung
VE-Wasserqualität prüfen Leitwertmessung	Die Wasserprobe Verschleppung wird am Ende des letzten Spülgangs in der Kammer entnommen. ▶ Wählen Sie vor dem Starten des Programms den Button „Wasserprobe“ an und folgen Sie den Anweisungen. ▶ Lassen Sie die Wasserqualität prüfen. ▶ Reinigen Sie das Gerät Siehe auch "Wasserprobe entnehmen"	Vorgaben zur Wasserqualität finden sich in DIN EN ISO 15883-1 und in länderspezifischen Leitlinien, siehe "", Seite 14 und im technischen Maßblatt oder der BVZ.

Wöchentlich:

Was	Wie	Bemerkung
Wasserqualität prüfen Gesamthärte	**Schlussspülwasser**: Die Wasserprobe Mikrobiologische Qualität wird am Anfang des letzten Spülganges in der Kammer entnommen. ▶ Wählen Sie vor dem Starten des Programms den Button „Wasserprobe“ an und folgen Sie den Anweisungen. ▶ Lassen Sie die Wasserqualität prüfen. ▶ Reinigen Sie das Gerät Siehe auch "Wasserprobe entnehmen" Weitere Wassersorten sind im Allgemeinen zu überprüfen: – **Kaltwasser** (meistens nicht direkt aus dem Trinkwassernetz, sondern über eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage) – **Warmwasser** (optional)	Vorgaben zur Wasserqualität finden sich in DIN EN ISO 15883-1 und in länderspezifischen Leitlinien, siehe "", Seite 14 und im technischen Maßblatt oder der BVZ.
Die Schmutzfänger kontrollieren.	Die Schmutzfänger in der Zuführungsleitung der Wasserleitungen sind zu öffnen, zu prüfen und ggf. zu reinigen.	

Vierteljährlich:

Was	Wie	Bemerkung
Die Türdichtungen kontrollieren und reinigen.	Die Türdichtungen sind empfindlich, da sie durch den Reinigungs-Desinfektionsvorgang belastet werden. Bei defekter Dichtung ist der ordnungsgemäße Ablauf des Programms gestört. 1. Die Türdichtung bei geöffneter Kammertür - auf Beladeseite oder Entladeseite - einer Sichtprüfung unterziehen. 2. Befinden sich Fremdkörper auf der Dichtung -> entfernen! 3. Ist sie leicht verschmutzt: mit einem fusselfreien Tuch abwischen. 4. Sichtprüfung der sichtbaren Dichtungsseite auf Beschädigung.  **Beschädigung der Türdichtung!** Die Türdichtung ist nicht beständig gegen jede Art von Fett oder Öl. Sie darf während ihrer gesamten Lebensdauer nicht mit Fett oder Öl geschmiert werden.	Meldung von Beschädigung an den Verantwortlichen der Anlage.
Reinigen des Aggregateraums	Aggregateraum reinigen. Anschließend alle Anlagenteile mit einem anerkannten Desinfektionsmittel desinfizieren.	
Die Wasserdichtigkeit kontrollieren.	Innerhalb des Maschinenraumes Sichtprüfung auf Wasserstellen.  **Hinweis!** Undichtigkeiten im System z. B. durch gealterte Türdichtungen, etc. müssen unverzüglich behoben werden!	
Die Düsen auf Verstopfung kontrollieren.	Innerhalb der Kammer auf alle Rotationsdüsen schauen, ob die Düsenöffnung noch frei ist. Falls nicht: an der Düse den Sicherungssplint lösen und Fremdkörper entfernen. Düsen wieder montieren und Sicherungssplint wieder sichern. Keine Abdichtmasse anbringen.	

Jährlich:

Was	Wie	Bemerkung
Austauschen der Dosierpumpenschläuche (Silicon-Walkschlauch)	Wechsel der Dosierpumpenschläuche oder nach 1000 Zyklen von einer eingewiesenen Person. Es darf nur das vom Hersteller spezifizierte Material verwendet werden.	
Wasserqualität prüfen Chemische Analyse	Die Wasserprobe wird in der Kammer entnommen. ▶ Wählen Sie vor dem Starten des Programms den Button „mikrobiologische Wasserprobe“ an. Am Ende des Programmes kann Wasser aus der Kammer entnommen werden. Insbesondere sind Gesamthärte, Salzgehalt (Abdampfrückstand), Chloridgehalt, pH-Wert und elektrische Leitfähigkeit zu bestimmen (Mikrobiologische Probe Schlussspülwasser). Im Allgemeinen sind folgende Wassersorten zu überprüfen: – Kaltwasser (meistens nicht direkt aus dem Trinkwassernetz, sondern über eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage) – Warmwasser (optional) – VE-Wasser Mikrobiologische Beschaffenheit in der DIN EN ISO 15883 sind im Teil 4 in Punkt 6.3 sowie in der Anlage E die Prüfungen der Beschaffenheit des Wassers zur letzten Spülung beschrieben. Demnach muss das Wasser frei von Legionellen, Pseudomonas aeruginosa und Mykobakterien sein und die Koloniezahl muss weniger als 10 KBE je 100 ml Probe Spülwasser enthalten. Es wird empfohlen, die Prüfungen zur Beschaffenheit des Schlussspülwassers während der Validierung und danach mindestens jährlich durchzuführen.	Vorgaben zur Wasserqualität finden sich in DIN EN ISO 15883-1 und in länderspezifischen Leitlinien, siehe "", Seite 14.
Schlussspültank reinigen (Option)	Den Schlussspültank mit geeigneten Reinigungsutensilien reinigen. ▶ Hierzu müssen die Deckel entfernt und nach der Reinigung wieder angebracht werden. ▶ Manuelle Kontrolle des Leitwertwertes durch den Bediener oder automatisiert durch ein optionales Leitwertmesssystem	

Bei Bedarf:

Was	Wie	Bemerkung
Das Medizinproduktebuch / Gerätebuch führen und kontrollieren.	Alle Änderungen und Ereignisse, die das Gerät betreffen, müssen im beiliegenden Gerätebuch eingetragen werden. Dies gilt auch für alle Serviceeinsätze.	
Austauschen der Transferschläuche	Transferschläuche müssen regelmäßig von einer eingewiesenen Person erneuert werden, da sonst Alterung eintritt. Es darf nur das vom Hersteller spezifizierte Material verwendet werden.	

7.5 Pflege Endoskop-Adapter/10-fach Konnektor

Hinweis!

Undichtigkeit der Endoskop-Adapter!

Es kann zu Fehlmessungen kommen!

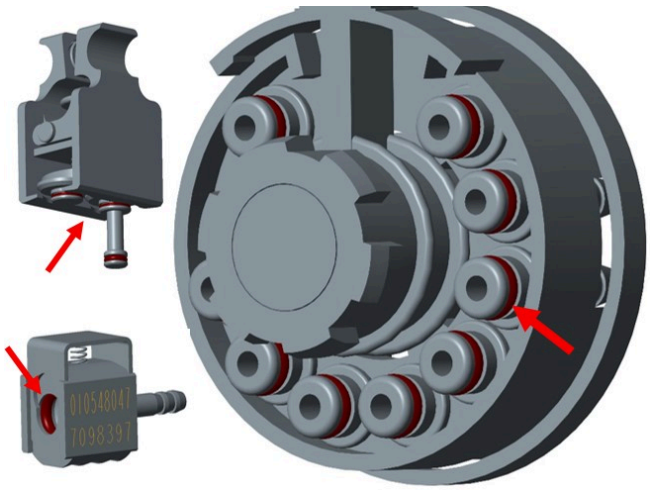
Pflegen Sie die O-Ringe. Trockene O-Ringe verschleißen wesentlich schneller!

- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch die Endoskop-Adapter und den 10-fach Konnektor auf Beschädigung.
- Ersetzen Sie beschädigte und verschlissene O-Ringe.
  O-Ringe dürfen nur von einer Fachkraft gewechselt werden.
- Benetzen Sie die O-Ringe je nach Bedarf (mindestens 1 x wöchentlich) mit Pflegemittel.

  MMM empfiehlt das Pflegemittel (Nr. 10631255).

Hinweis!

Verwenden Sie kein Silikonspray, die enthaltenen Zusatzstoffe können den Endoskop-Adapter beschädigen!



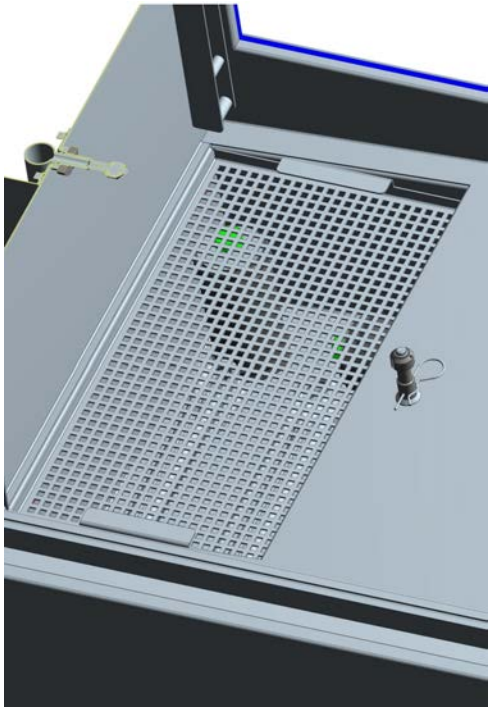
Beispielabbildung

7.6 Schmutzsieb-Reinigung

Die Schmutzsieb-Reinigung muss mindestens einmal täglich zusammen mit der Tankreinigung erfolgen. In der Kammer darf sich **keine** Siebschale und **keine** Endo-Ebene befinden!

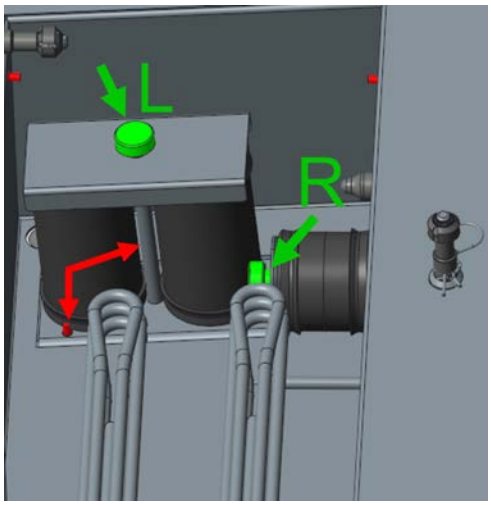
Das Schmutzsieb befindet sich unten in der Kammer.

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



Beispielbild

- Lösen Sie die Schraube L (grün).
- Nehmen Sie den Deckel ab.
- Entnehmen Sie beide Filter.
- Lösen Sie die Schraube R (grün).
- Entnehmen Sie den Filter.
- Reinigen Sie die Filter mit einer weichen Bürste und Wasser oder mit Druckluft.



- Stecken Sie den Filter R wieder auf und schrauben Sie den Filter R wieder fest.
- Stecken Sie beide Filter L wieder auf.

  Die Stifte (4 Stück) und die Mittelstange dienen zur Zentrierung der beiden Filter (rote Pfeile).
- Legen Sie den Deckel auf beide Filter und schrauben Sie die beiden Filter wieder fest.

Hinweis!

Ein beschädigter Filter oder ein beschädigtes Schmutzsieb sind zu ersetzen!

- Setzen Sie das Schmutzsieb passgenau wieder ein.

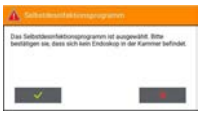
Hinweis!

Kontrollieren Sie, dass das Schmutzsieb spaltfrei eingesetzt ist!

7.7 Selbstdesinfektion

Die Selbstdesinfektion kann nur gestartet werden, wenn alle 10-fach Konnektoren im Gerät mit Selbsdesinfektions-Konnektoren (Mat.Nr. 010611984) verschlossen sind. Während des Programmlaufes wird der Temperaturschutz auf einen entsprechend hohen Wert eingestellt. Bei Geräten mit Sterilwasserfilter werden die Kammer und der Filter gleichzeitig desinfiziert. Bei Geräten mit Schlussspültank wird zuerst der Tank desinfiziert. Anschließend werden mit dem vorgeheizten Wasser die Kammer und die Rückkühleinheit desinfiziert.

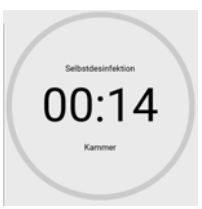
- Stecken Sie die Selbsdesinfektions-Konnektoren auf den 10-fach Konnektoren im Gerät.



- Bestätigen Sie, dass sich kein Endoskop in der Kammer befindet.



- Starten Sie das Selbstdesinfektionsprogramm.



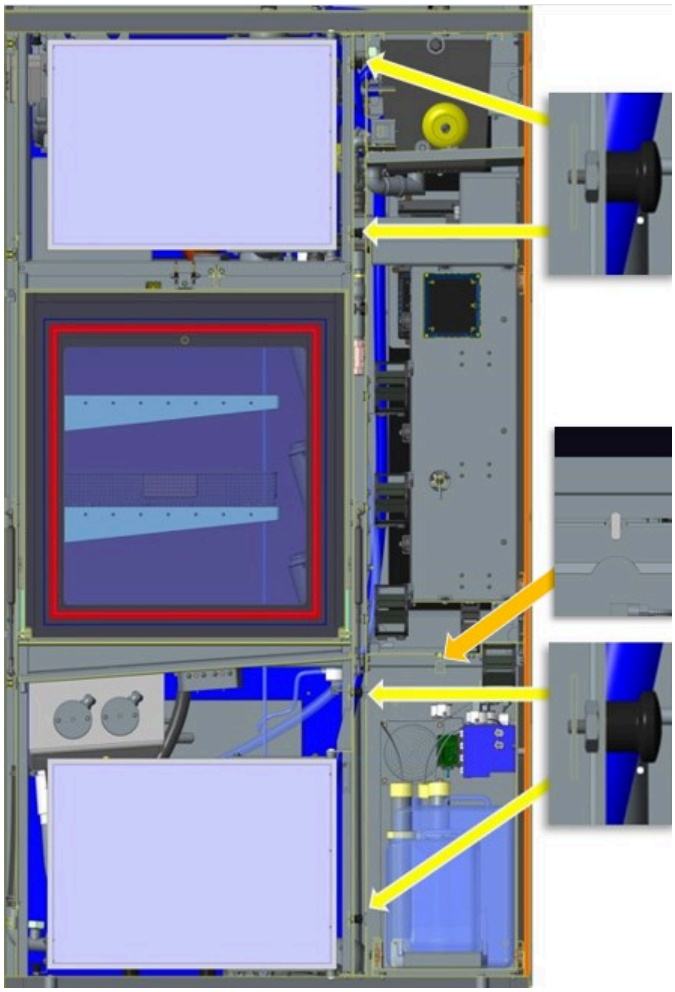
Selbstdesinfektion wird durchgeführt. Nach dem Selbstdesinfektionsprogramm kann nur die Beladetür geöffnet werden.

7.8 Frontverkleidungstür öffnen und schließen

- Sperren Sie mit dem Schlüssel das Kanisterauszugsfach auf und ziehen Sie es heraus.
- Entriegeln Sie die Panelverkleidung durch Drehen des Verschlusses (siehe Bild mittig, orangefarbener Pfeil) und ziehen Sie diese heraus.
- Öffnen Sie die Verkleidungstüren (oben und unten) durch Ziehen und Drehen der Stifte seitlich an der Tür (siehe Bild, gelbe Pfeile).

⇒ Die Verkleidungstüren lassen sich nun zur Seite klappen.

- Gehen Sie zum Verschließen der Verkleidung in umgekehrter Reihenfolge vor.



7.9 Dosierschlauchentlüftung

Nach dem Tauschen der Kanister mit Prozesschemie kann sich Luft in den Dosierschläuchen befinden.

Verletzungsgefahr!

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

Hinweis!

Sie müssen geschult sein und die Zugangsberechtigung zum Wechseln der Prozesschemie und Entlüften der Dosierschläuche haben, d. h. bei „ISA verwenden“ muss ein grüner Haken gesetzt sein.

- Melden Sie sich an.

Wenn Sie über den Button Kanister automatisch ins Menü Betriebsstoffe kommen, können Sie die ersten Schritte überspringen und beim Punkt „Stellen Sie ein Gefäß (z. B. Chemieauffangschale UPLE 3, eine Nierenschale) in die Kammer“ anfangen.



- Öffnen Sie die Menü-Übersicht.



- Klicken Sie Betriebsstoffe an.



- Klicken Sie Reinigungsmittel an.
- Stellen Sie ein Gefäß (z. B. Chemieauffangschale UPLE 3, eine Nierenschale) in die Kammer.
- Positionieren Sie das Gefäß unter den entsprechenden Dosierauslauf.

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



- Wählen Sie die entsprechende Dosierlinie aus.



- Drücken Sie **den Button so lange** bis **die Prozesschemie** aus dem entsprechenden Dosierauslauf **fließt**.

  Die Dosierlinie ist nun entlüftet.
- Öffnen Sie die Kammertür und entsorgen Sie die Prozesschemie ordnungsgemäß.

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

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



Verätzungsgefahr!

Unkontrollierte chemische Reaktion!

Gelangt Prozesschemie in die Kammer, muss ein Leerzyklus gefahren werden!

- Starten Sie ein kurzes Programm ohne Endoskope.
  Verschließen Sie die Anschlüsse mit 10-fach Blind-Konnektoren!

8 Gewährleistung (Mängelhaftung)

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

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

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

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

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

9 Software-Lizenzvertrag

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

Hinweis!

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

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

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

§ 1 Definition

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

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

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

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

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

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

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

§ 2 Lizenzumfang

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

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

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

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

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

§ 3 Gewährleistung

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

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

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

Erhalt von Leistungen zur Erfüllung der Gewährleistung.

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

Ausschließlichkeit der Gewährleistung.

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

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

§ 4 Gewerbliche Schutzrechte

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

§ 5 Haftungsbeschränkung

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

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

§ 6 Vertragslaufzeit und - beendigung

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

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

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

§ 7 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

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

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

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

10 Liste der kompatiblen Endoskope

Für den Großteil an Endoskopen wurde die grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Uniclean PLE nachgewiesen.

Bitte wenden Sie sich zur Prüfung der grundsätzlichen Eignung Ihrer Endoskope an den Kundenservice. Bitte beachten Sie die lokalen behördliche bzw. nationalen Vorschriften bzgl. Validierung siehe "Validierung", Seite 13.

Der Kundenservice erstellt ihnen eine Liste der kompatiblen Endoskope inkl. der passenden Adaptersets.

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

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

11 Index

1

10-fach Konnektor ... 41, 42

A

Adaptersetbeschreibung ... 41
Aggregate ... 21
Alarmliste ... 113
Ändern des Fabrikats ... 85
Ändern des Typs der Prozesschemie ... 85
Anschließen des Endoskops ... 75
Anzeigen-Einstellungen ... 103
Arbeitsende ... 91
Arbeitsweise des Gerätes ... 45
Ausfall Strom ... 109
Ausschalten ... 52
Autostart ... 102

B

Bedienelemente ... 51
Bediener abmelden ... 74
Bediener ändern ... 92, 92
Bediener anlegen ... 92
Bediener anmelden manuell ... 73
Bediener anmelden mit RFID ... 72
Bedienerberechtigungen ... 94
Bediener löschen ... 92, 93
Beladen der Kammer ... 74
Beladeseite ... 51
Belegung 10-fach Konnektor ... 42
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 10
Buttons ... 55

C

Chemische Desinfektion ... 49, 50
Cybersecurity ... 12

D

Desinfektionsprozess ... 24
Diagnoseprogramm ... 72
Dosierschlauchentlüftung ... 146
Druckereinstellungen ... 104

E

Ein-Aus-Taster ... 52
Einschalten ... 52
Endoskop-Adapter ... 43
Endoskop ändern ... 95
Endoskop anlegen ... 95
Endoskop löschen ... 95
Endoskop manuell auswählen ... 77
Energiemanager ... 37
Entladeseite ... 51
Entnahme Endoskop ... 81
Entsorgung ... 16

F

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen ... 136
Farb-Touchdisplay ... 53
Freigabe des Zyklus ... 82
Freigabedokumentation ... 82
Frontverkleidungstür öffnen ... 146
Funktionsschaltflächen ... 53

G

Gerätekonfiguration ... 92
Gewährleistung ... 149
Gewährleistungshinweis ... 25
Grundsätze zur maschinellen Reinigung und Desinfektion ... 68

H

Hauptschalter ... 23
Helligkeit einstellen ... 103

I

Instandhaltung ... 134
Instandhaltungsmaßnahmen ... 136
Interaktionsfläche ... 53

K

Kompatibilität der Prozesschemikalien ... 85
Kontrolle Adapterset ... 69

L

Lagerung Adapterset ... 16
Lebensdauer des Gerätes ... 11
Liste der kompatiblen Endoskope ... 157

M

Mangelhafte Wasserqualität ... 113
Mängelhaftung ... 149
Mangelnde Prozesschemie Direktversorgung ... 112
Mangelnde Prozesschemie Versorgung Dosierzentrale ... 112
Medizinproduktebuch ... 14
Menü-Übersicht ... 59

N

Netzwerkausfall ... 109
Netzwerksicherheit ... 12
Normen, Verordnungen und Richtlinien ... 26
NOT-HALT ... 53
NOT-HALT betätigt ... 22, 112
Not-Öffnung der Kammertür ... 111

P

Pflege 10-fach Konnektor ... 143
Pflege Endoskop-Adapter ... 143
Planung Service-Arbeiten ... 135
Potentialfreie Kontakte ... 40
Programmabbruch ... 78
Programmstart ... 74
Prozesschemie ... 45
Prozesschemikalie ... 24
Prüfung Zyklusprotokoll ... 80

Q

Quittieren von Alarmmeldungen ... 107

R

Reinigungsprogramme ... 71
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 48
Restrisiko ... 24
RFID ... 89
Rückschleusen aktivieren ... 83

S

Schallemission ... 15
Schichtwechsel ... 91
Schmutzsieb-Reinigung ... 144
Selbstdesinfektion ... 72, 145
Servicearbeiten ... 135
Sicherheitshinweise für das Wechseln von Prozesschemie ... 84
Sicherheitstechnische Überprüfung ... 25
Sprache einstellen ... 103

Statusliste..... 113
Stromausfall..... 22

T

Temperaturbegrenzer aktiv..... 110
Tipps bei unzureichendem Reinigungsergebnis..... 133
Touch-Kalibrierung..... 103
Typenschild..... 28
Typenschild, Erklärung..... 29

U

Übersicht Kanalanschlüsse für Endoskop-Adapter..... 42
Überwachung bauseitige Anbindungen..... 40
Uhrzeit..... 101
Umgang mit chemischen Mitteln..... 84
Unterweisung des Bedienpersonals..... 14

V

Verantwortlichkeit des Betreibers..... 12
Verhalten bei Störungen..... 107
Verwendungsbeschränkung..... 10

W

Wartung..... 25
Wasserprobe entnehmen..... 78
WEEE-Richtlinie..... 17

Z

Zugriffsschutz..... 19
Zweckbestimmung..... 9
Zykluskontrolle..... 80
Zyklusprotokolle erneut versenden..... 110
Zyklusverlauf für alle Endoskope fehlgeschlagen..... 79
Zyklusverlauf für alle Endoskope ordnungsgemäß..... 80
Zyklusverlauf nicht für alle Endoskope ordnungsgemäß..... 80