

Gebrauchsanweisung

Dampfdesinfektionsapparat

Vacudes PL

Hersteller
MMM
Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg
www.mmmgroup.com

CE 0123

010088871 | Rev. 2.6 (DE) | 2024 - 02

Allgemeines

Legende der Symbole und Gefahrenhinweise

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

- ▶ Handlungsanweisung
- ■ Aufzählung



Gefahr

Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr!



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



Kennzeichnet praktische Tipps und wichtige Informationen zur Arbeitsweise des Geräts.

Abkürzungsverzeichnis

EW	Einfahrwagen	Zur Beförderung des Beschickungsgutes in einen bodeneben befahrbaren Sterilisator.
SOP	Standard Operating Procedure	Standardvorgehensweise

Hinweisschilder am Gerät

Folgende Hinweisschilder können sich am Gerät befinden:



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



Warnung vor heißer Oberfläche! Schutzhandschuhe tragen.



Warnhinweise vor dem Betreten der Kammer.



Schutzerde



Schutzbrille tragen!



Schutzhandschuhe tragen!

Gerätekennzeichnung

Der vorliegende Dampfdesinfektionsapparat wird über folgende Gerätekennzeichnung spezifiziert:

Erläuterung am Beispiel: Vacudes PL 1501 R

Gerätename	Nutzraum	Anordnung der Kammer	
Vacudes PL	1501	R	
	Die Gerätegröße wird als gerundeter Wert in Litern angegeben. Die letzte Ziffer sagt aus, ob es sich um ein Gerät mit Beschickungsschlitten (0) oder um ein bodeneben befahrbares Gerät (1) handelt.	R	Kammer rechts Panel links
		L	Kammer links Panel rechts

Den Dampfdesinfektionsapparat **Vacudes PL** gibt es in folgenden Varianten:

Gerätebezeichnung	Lichte Kammerinnenmaße [1]	Volumen [2]	Fassungsvermögen [3]
1500/1501 R/L	1200 x 850 x 2370	2400	4 BA 6 Stück
2000/2001 R/L	1350 x 1100 x 2370	3500	7 BA 9 Stück
3000/3001 R/L	1750 x 110 x 2350	4600	10 BA 12 Stück
	[1] Maße in mm (H x B x T)	[2] Kammervolumen in Liter	[3] Fassungsvermögen in Bettenausstattungen á 0,33 m³ nach DIN 58949, Teil 1 (BA) und in Matratzen nach DIN 13014 - M 2000 (Stück).

Inhalt

1 Sicherheit 11

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 11
1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers 12
1.2.1 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel 13
1.2.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung 14
1.2.1.2 Betriebsmittel 14
1.2.2 Aufstellung und Betrieb des Gerätes 15
1.2.3 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit 16
1.2.3.1 Prozessvalidierung 17
1.2.3.2 Routineprüfungen 17
1.2.4 Entsorgung 18
1.3 Bediener 19
1.4 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung 20
1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung 20
1.4.2 Starten eines Programms 21
1.4.3 Instandhaltungsarbeiten 21
1.4.3.1 Arbeiten in der Kammer 21
1.4.3.2 Arbeiten an den Aggregaten 21
1.4.3.3 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank 22
1.5 Sicherheitseinrichtungen 22
1.5.1 Automatischer Programm-Abbruch 22
1.5.2 Programm-Abbruch-Button 22
1.5.3 Programm-Stopp-Schalter 23
1.5.4 Hauptschalter 24
1.5.5 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe 24
1.5.6 Überwachung der Desinfizierbedingungen 24
1.5.7 Zugriffsschutz 25
1.6 Restrisiken des Desinfektionsverfahrens 25
1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung 26
1.8 Medizinproduktebuch / Gerätebuch 27
1.9 Normen, Verordnungen und Richtlinien 27

2 Gerätebeschreibung 31

2.1 Typenschild 31
2.2 Standardausstattung 33
2.3 Optionale Zusatzausstattung 34
2.3.1 Betriebsmitteleinsparung 34
2.3.2 Optionale Zusatzausstattung für infektiöse Güter nach RKI 34
2.3.2.1 Behandlung Abluft 34
2.3.3 Optionale Dienste 35
2.3.4 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (Option) 36
2.4 Benutzerberechtigungen 36
2.5 Zyklusdokumentation 37
2.6 Audit Trail 38

2.7 Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)....38
2.8 Desinfektionsverfahren....39
2.9 Verfahrensbeschreibung....40
2.9.1 Desinfektionsprogramme mit Wirkbereich A, B und C....41
2.9.2 Feste Güter....43
2.9.3 Abfall-Desinfektion nach RKI (Option)....43
2.9.4 Vakuumtest....45
2.9.5 Schleusen....46
2.9.6 Aufheiz-Programme....46
2.9.7 RKI-Programme....47

3 Anzeige- und Bedienelemente....49

3.1 Farb-Touchscreen....50
3.2 Quittiertaste....52
3.3 Farbige Statusanzeigen....53
3.4 Anzeige Druckmessgeräte....53

4 Bedienung....55

4.1 Bediener an- und abmelden....55
4.2 Tägliche Inbetriebnahme....56
4.2.1 Vakuumtest....57
4.2.2 Aufheizprogramm....57
4.3 Desinfizierbetrieb....58
4.3.1 Einlesen von Barcodes....58
4.3.2 Beladungsvorschriften....59
4.3.3 Beladen der Kammer....60
4.3.4 Programmwahl und Programmstart....61
4.3.5 Programmabbruch....63
4.3.6 Programmende....63
4.3.7 Entladen der Kammer....63
4.3.8 Schleusen....64
4.4 Zyklusfreigabe....64
4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien....65
4.4.2 Externes Speichern von Zyklusdateien....66
4.5 Ruhemodus....66
4.6 Abschaltung....67

5 Gerätekonfiguration....69

5.1 Konfiguration User Manager (Option)....69
5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption....71
5.3 Drucken Einstellwerte....74
5.4 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels....74
5.5 Aktivierung Autostart (Option)....75
5.6 Aktivierung Ruhemodus....76
5.7 Einstellung Uhrzeit....77
5.8 Kalibrierung Bildschirm....77

6 Betriebssicherheit und Störungen 79

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs 79
6.2 Quittieren von Meldungen 80
6.3 Zeitüberschreitung mit Abschaltung der Vakuumpumpe 81
6.4 Störungen der Türbewegung 81
6.5 Manuelles Weitertakten 83
6.6 Störung Kühlkreislauf Vakuumpumpe 84
6.7 Analysemöglichkeiten bei Störungen 86
6.7.1 Debug E-Mail schicken 86
6.7.2 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten 88
6.8 Status- und Störmeldungen 89

7 Instandhaltung 105

7.1 Vorbereitende Maßnahmen 106
7.2 Planung Service-Arbeiten 106
7.3 Instandhaltungsmaßnahmen 107
7.3.1 Technische Prüfung der sicherheitsrelevanten Ausstattung 108
7.3.2 Sonstige Funktionsprüfungen und Pflegemaßnahmen 109
7.4 Türdichtung wechseln 110
7.5 Papierwechsel Thermodrucker (Option) 111
7.6 Wiederkehrende Prüfungen Abfall-Programm RKI 112
7.7 Reinigung 112
7.7.1 Kammerinnenraum 112
7.7.2 Aggregateraum 113
7.7.3 Äußere Pflege 114

8 Software-Lizenzvertrag 115

9 Gewährleistung (Mängelhaftung) 123

10 Index 127

Inhalt

1 Sicherheit

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

HINWEIS

Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts.

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

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

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

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Dampfdesinfektionsapparat Vacudes PL ist geeignet für die Desinfektion von folgenden Gütern:

Anwendung im medizinischen Bereich (Medizinprodukte):

- feste und poröse Güter
- Matratzen
- Bettausstattungen
- feste Güter wie z. B. Urinflaschen
- Textilien

Anwendungen im nicht medizinischen Bereich (keine Medizinproduke):

- infektiöser Krankenhausabfall (C-Müll) nach RKI-zugelassenem Verfahren (optionale Zusatzausstattung erforderlich)
- feste und poröse Güter
- Bettausstattungen
- Kleidung / Wäsche



Gefahr

Der Dampfdesinfektionsapparat ist nicht geeinet für die Behandlung von:

- **brennbaren und explosiven Gütern**
- **Flüssigkeiten in offenen oder verschlossenen Flaschen und Behältern**

Lebensdauer des Dampf-Desinfektionsapparates

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

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

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

1.2 Verantwortlichkeit des Betreibers

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

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

HINWEIS

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

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

HINWEIS

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

Vor der Inbetriebnahme

Der Betreiber muss sicherstellen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- das Gerät wurde ordnungsgemäß montiert, installiert und durch eine autorisierte Firma eingerichtet
- der Inspektions- und Wartungsplan liegt vor
- der Verantwortliche der Anlage und die Bediener wurden eingewiesen
- die Betriebserlaubnis wurde erteilt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich)
- die Standardarbeitsanweisung liegt vor
- die Validierung wurde durchgeführt (falls nach nationaler Vorschrift erforderlich) (siehe Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung")

Netzwerksicherheit

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

Wird das Gerät in Deutschland betrieben

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

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

1.2.1 Inbetriebnahme - Anforderungen an die Betriebsmittel

Der Dampf-Desinfektionsapparat ist entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Bauvorbereitungszeichnung (BVZ) bzw. dem technischen Maßblatt, dem Rohrplan und den örtlich geltenden Vorschriften an die Versorgungsleitungen (z. B. Trinkwassernetz) anzuschließen und gegen Drucküberschreitung abzusichern.

Beachten Sie die nationalen Vorschriften zum Trinkwasserschutz (z. B. DIN EN 1717).

1.2.1.1 Anschluss an die elektrische Energieversorgung

HINWEIS

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

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

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

Gefahr

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

1.2.1.2 Betriebsmittel

Die Betriebsmittel, insbesondere der Dampf, müssen die in der Bauvorbereitungszeichnung bzw. dem technischen Maßblatt und dem Rohrplan angegebenen Anforderungen (z. B. max. zulässiger Druck, Dampfqualität etc.) erfüllen, um Schäden durch Überdruck und Korrosion zu vermeiden. Die Betriebsmittel sind daraufhin regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dampfzufuhr erfolgt entweder

- über den zugeordneten Dampferzeuger (Ausführung ED) oder
- über einen Anschluss an eine externe Dampfversorgung (Ausführung FD).

Anforderungen an den Dampf

Der Dampf muss folgende Qualität aufweisen:

- Die Zuleitung einer Fremddampfversorgung muss ausreichend entwässert sein.
- Der letzte Kondensatableiter darf maximal 2 m vor der Anschlussstelle des Dampf-Desinfektionsapparates liegen.
- Druckreduzierstufen in den Zuleitungen dürfen ein Reduzierverhältnis von 2:1 nicht überschreiten.

- Die letzte Druckreduzierung muss mindestens 5 m von der Anschlussstelle zum Dampf-Desinfektionsapparat entfernt sein.
- Die Dampfgeschwindigkeit in der Zuleitung darf 36 m/s nicht übersteigen.
- Der Volumenanteil nicht-kondensierbarer Gase im Dampfkondensat darf 3,5 % nicht übersteigen.

1.2.2 Aufstellung und Betrieb des Gerätes

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

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

- BetrSichV Betriebssicherheitsverordnung
- TRBS Technische Regeln für Betriebssicherheit
- MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- ProdSG Produktsicherheitsgesetz
- Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 1
- DIN 58949-6 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate

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

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

Schallemission

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

Der Betreiber muss die Schallemission bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigen.

Unterweisung des Bedienpersonals

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

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

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

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



Gefahr

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

Bei Verwendung des Abfall-Desinfektionsprogramms nach RKI ist darüber hinaus in Deutschland folgendes zu beachten:

- Der Abfall muss vorschriftsmäßig verpackt sein, um den Desinfektionserfolg gewährleisten zu können Kapitel 2.9.3, "Abfall-Desinfektion nach RKI (Option)"
- Die Wirksamkeit des Verfahrens ist nach der Aufstellung für die tatsächlich verwendete Beladung nachzuweisen.
- Wiederkehrende Prüfungen sind nach DIN 58 949 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit durchzuführen.

1.2.3 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit

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

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

Für die Behandlung von Medizinprodukten (Kapitel 1.1, "Bestimmungsgemäßer Gebrauch") gilt: Es dürfen nur solche Güter behandelt werden, für deren Aufbereitung eine Prozessvalidierung nachgewiesen werden kann. Güter, die im Validierungsbericht nicht aufgeführt sind, dürfen in dem Dampfdesinfektionsapparat Vacudes PL nicht behandelt werden.

Für die Durchführung der Validierung (Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung") entsprechend der nationalen Vorschriften ist der Betreiber verantwortlich.

1.2.3.1 Prozessvalidierung

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

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

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



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

Hinweise für Geräte, die in Deutschland betrieben werden:

Vorgaben zur Validierung finden sich z. B. in der DIN EN ISO 17665 und in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

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

1.2.3.2 Routineprüfungen

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

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

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

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

Nationale Vorschriften (in Deutschland: DIN EN ISO 17665 T1 P. 12 und KRINKO-Empfehlung) sind zu beachten.

1.2.4 Entsorgung

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

RECHTLICHE HINWEISE FÜR DEN BETREIBER:

1. **Entsorgung von Bauteilen**

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

2. **Entsorgung des Gerätes**

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



3. **Rückgabe von Altgeräten**

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



Datenschutzhinweis

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

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

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

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

HINWEISE FÜR BETREIBER IN DER EU

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

1.3 Bediener

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

HINWEIS

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

Nicht eingewiesene Personen dürfen das Gerät nicht bedienen.

Zugelassener Bediener

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



Gefahr

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

Verantwortlicher der Anlage

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

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

- Technische Dokumentation

- Schlüssel (je nach Gerätetyp für NOT-HALT-Schalter bzw. Programm-Stopp-Schalter, Revisionstür, Schaltschrank)
- Passwort für den Supervisor (siehe Kapitel 2.4, "Benutzerberechtigungen")

Der Verantwortliche muss die Aushändigung mit seiner Unterschrift bestätigen.

Fachkraft

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

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

Nur Fachkräfte verfügen über das Passwort der Ebene 3, das für den Zugang zum passwortgeschützten Bereich (z. B. zur Änderung von Parametern) der menügeführten Steuerung erforderlich ist (Kapitel 2.4, "Benutzerberechtigungen").

1.4 Verhaltensregeln im Betrieb und Wartung

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

1.4.1 Persönliche Schutzausrüstung

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

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



Gefahr

Verbrennungsgefahr!

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

1.4.2 Starten eines Programms

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

1.4.3 Instandhaltungsarbeiten

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

1.4.3.1 Arbeiten in der Kammer

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



Gefahr

Verletzungsgefahr!

Betätigen Sie bei Arbeiten in der Kammer (z. B. bei Reinigung, Wartung etc.) den Programm-Stopp-Schalter und verwahren Sie den Schlüssel (wenn vorhanden) während der Arbeiten, um eine unbeabsichtigte Entriegelung zu verhindern.

Zusätzlich kann der Hauptschalter ausgeschaltet und mit einem Schloss gegen unbeabsichtigtes Wiedereinschalten gesichert werden.

1.4.3.2 Arbeiten an den Aggregaten



Gefahr

Quetschgefahr durch Türbewegung!

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

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

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

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



Gefahr

Verletzungsgefahr!

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

Tragen Sie bei Arbeiten an den Aggregaten persönliche Schutzkleidung!

1.4.3.3 Arbeiten am Elektro-Schaltschrank

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



Gefahr Strom

Gefahr durch elektrischen Strom!

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

1.5 Sicherheitseinrichtungen

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

Bei Stromausfall befindet sich das Gerät in einem sicheren Zustand. Die Medienventile zur Kammer werden geschlossen.

1.5.1 Automatischer Programm-Abbruch

Bei Störungen, die einen korrekten Programmablauf verhindern, bricht die Steuerung das Programm ab, z. B. bei Störungen mit den Meldungen *Druckaufnehmer Regeln defekt* oder *Motorschutzschalter Vakuumpumpe*.



Gefahr

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Desinfiziergut ist als nicht desinfiziert zu betrachten.

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

1.5.2 Programm-Abbruch-Button

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

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



Gefahr

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Desinfiziergut ist als nicht desinfiziert zu betrachten.

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

1.5.3 Programm-Stopp-Schalter

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

Der Programm-Stopp-Schalter stoppt jegliche Aktion des Gerätes hardwaremäßig, d. h. die Tür-Zu-Bewegung wird gestoppt bzw. verhindert (dient auch als Sicherheitsmaßnahme bei Arbeiten in einer begehbaren Kammer) und ein bereits gestartetes Programm wird angehalten.

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

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

- Unregelmäßigkeiten im Programmablauf
- ungewöhnliche Geräusche
- Dampfaustritt aus dem Geräteraum
- Einklemmen bei der Türbewegung
- Brand



Gefahr

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß.

Das Desinfiziergut als nicht desinfiziert zu betrachten.

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

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

1.5.4 Hauptschalter

Der Hauptschalter befindet sich im Aggregateraum.

Er trennt das Gerät allpolig vom Netz.

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



Gefahr

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

1.5.5 Verriegelung der Kammertür und Türfreigabe

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



Gefahr

Das gewaltsame Öffnen der Türen während des Programmablaufs ist verboten.

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

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

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



Gefahr

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

1.5.6 Überwachung der Desinfizierbedingungen

Die Desinfizierbedingungen (Temperatur, Zeit) werden von der Steuerung überwacht. Die Temperatur wird über einen Referenztemperaturfühler gemessen.

Wird die für das jeweilige Programm eingestellte Temperatur um maximal 0,5 K unterschritten, wird die Zeitmessung gestoppt. Bei Wiedererreichen der Nenntemperatur, wird die Zeitmessung fortgesetzt.

Bei einer wie folgt beschriebenen Abweichung wird ein automatischer Programm-Abbruch (Kapitel 1.5.1, "Automatischer Programm-Abbruch") ausgelöst:

- die Temperatur unterschreitet die für das jeweilige Programm eingestellte Desinfiziertemperatur um weniger als - 0,5 K, die Zeitmessung der Desinfizierzeit wird jedoch um mehr als 90 s unterbrochen. Am Bildschirm erscheint die Meldung Desinfiziertemperatur zu lange zu gering.
- die Temperatur unterschreitet die für das jeweilige Programm eingestellte Desinfiziertemperatur um mehr als - 0,5 K. Am Bildschirm erscheint die Meldung „Desinfiziertemperatur unterschritten“.
- die Temperatur überschreitet die für das jeweilige Programm eingestellte Desinfiziertemperatur um mehr als + 3 K. Am Bildschirm erscheint die Meldung „Desinfiziertemperatur überschritten“.

Die Meldung wird auf dem Zyklusprotokoll ausgedruckt.

1.5.7 Zugriffsschutz

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

Der Zugriff auf bestimmte Menüebenen der Steuerung des Geräts ist passwortgeschützt. Damit wird der unerlaubte Zugang zu Verfahrensparametern und sicherheitsrelevanten Einstellungen verhindert.

Für den täglichen Betrieb gibt es voreingestellte Berechtigungsebenen mit eingeschränkten Rechten. Diese können mit der Option **Benutzerverwaltung** individuell verändert werden

1.6 Restrisiken des Desinfektionsverfahrens

Die für ein erfolgreiches Verfahren relevanten Parameter werden von der Steuerung permanent überwacht.

Dennoch ist ein fehlerfrei abgelaufenes Programm keine Garantie dafür, dass das behandelte Gut desinfiziert ist.

Folgende Einflussfaktoren werden vom Gerät während des Programmablaufes nicht erfasst und stellen somit ein Restrisiko für die Prozesswirksamkeit dar:

- Mangelhafte Dampfqualität aufgrund eines unzulässig hohen Inertgasanteils im Dampf.

- Mangelnde Entlüftung des Gutes aufgrund von Undichtigkeiten in der Kammer oder eines Bedienfehlers (z. B. Beladevorschriften nicht beachtet).
- Das gewählte Programm ist für die zu behandelnden Güter nicht geeignet bzw. nicht validiert (z. B. Verwendung eines Festgüterprogramms für Flüssigkeiten).

Zur Vermeidung der o. g. Restrisiken sind folgende Maßnahmen zu berücksichtigen:

- Stellen Sie sicher, dass die Dampfqualität den Anforderungen entspricht (Kapitel 1.2.1.2, "Betriebsmittel") .
- Beachten Sie die Hinweise zur täglichen Inbetriebnahme, insbesondere die Durchführung des Vakuumtests und die Prüfung der Türdichtung.
- Beachten Sie die Vorgaben der nationalen Regelwerke zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Kapitel 1.2.3.1, "Prozessvalidierung").
- Es dürfen nur Produkte desinfiziert werden, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts entsprechen.
- Die Bedienung darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.
- Die Zyklusfreigabe anhand des Zyklusprotokolls und der Sichtkontrolle (keine Nässe auf der Beladung) darf nur durch geschulte, zugelassene Bediener erfolgen.
- Führen Sie periodische Routineprüfungen durch, wie z. B. Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung inkl. Kontroll der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik sowie eine regelmäßige Kalibrierung und ggf. Justierung der Messkette.

Darüber hinaus kann die Wirksamkeit der Desinfektionsprogramme für die vom Bediener tatsächlich verwendete Beladung durch Tests mit Indikatoren oder durch eine Prozessvalidierung nachgewiesen werden.

1.7 Wartung und sicherheitstechnische Überprüfung

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

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

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

Nationale Vorschriften sind zu beachten.

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

Gewährleistungshinweis

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

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

1.8 Medizinproduktebuch / Gerätebuch

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

Dokumentieren Sie folgende Angaben im Medizinproduktebuch / Gerätebuch:

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

1.9 Normen, Verordnungen und Richtlinien

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

HINWEIS

Hinweis für EU:
Entsprechend der vom Hersteller unterzeichneten EU-Konformitäts-erklärung 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)

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 (Niederspannungs-richtlinie)
- Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, soweit spezifischer als Verord-nung (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 58949-2 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate: Teil 2 Anfor-derungen
- DIN 58949-3 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate: Teil 3 Prüfung auf Wirksamkeit
- DIN 58949-6 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate: Teil 6 Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung

Elektrische Sicherheit

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

Druckgeräte

Die europäische Richtlinie 2014/68/EU gilt je nach Konfiguration für das Produkt und / oder für seine Komponenten.

Bauteil Sicherheitsventil:

- AD-2000 Merkblatt, Auslegung und Berechnung des Sicherheitsventils

HINWEIS

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

2 Gerätebeschreibung

Die vorliegende Beschreibung ist eine allgemeine Beschreibung des Geräts.

Die genauen technischen Daten Ihres Geräts entnehmen Sie bitte dem Technischen Maßblatt bzw. der Bauvorbereitungszeichnung sowie dem am Gerät angebrachten Typenschild und den Angaben zum Gerät in der Technischen Dokumentation.

2.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich am Elektro-Schaltschrank.



Beispielabbildung

Erklärung Typenschild:

Hersteller	CE Zeichen mit Kennnummer (Beispiel)
MD Medizinprodukt	Entsorgung (WEEE Recycling)
TYP Typ	Gebrauchsanweisung beachten
SN Seriennummer	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Herstelldatum

 Trocken aufbewahren

 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

2.2 Standardausstattung

Kammer

Die Kammer ist für einen maximal zulässigen Druck (PS) von mindestens 0,5 bar sowie für einen Unterdruck von -1 bar berechnet, gefertigt und geprüft und fällt damit nicht in den Anwendungsbereich der Druckgeräterichtlinie.

Verschluss

Die Kammer ist je nach Ausführung mit einer bzw. zwei elektromotorisch angetriebenen Schiebetür(en) ausgestattet. Jede Schiebetür wird druckdicht über eine mit Druckluft aufblasbare Spezialdichtung verschlossen.

Die Öffnungsrichtung der Schiebetüren ist horizontal (H).

Vakuumeinrichtung

Das Gerät ist mit einer Vakuumeinrichtung ausgestattet, die eine Luftentfernung in der Vorphase sowie die Vakuumtrocknung ermöglicht.

Die Vakuumpumpeneinheit besteht aus einer leistungsstarken, geräuscharmen Wasserring-Vakuumpumpe mit vorgeschaltetem Wärmetauscher und Wasserumlaufbehälter.

Die Pt100-geregelte Zuspeisung des Kaltwassers sorgt damit für eine optimale Wassereinsparung.

Elektrische Ausrüstung

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

Die Schutzart gegen Eindringen von Fremdkörpern und Feuchtigkeit beträgt IP33 (nach DIN EN 60529).

MSR-Ausstattung

Hochqualitative Industriesteuerung ohne mechanisch bewegte Teile.

Die Messung, Steuerung und Regelung der verfahrensrelevanten Parameter Temperatur und Druck erfolgt gemäß DIN EN 285 unabhängig von der Registrierung der Temperatur- und Druckverläufe durch je zwei Widerstandstemperaturfühler Pt100 und Absolutdruckaufnehmer.

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

Bei einer Störung des automatischen Programmablaufes wird ein Programmabbruch eingeleitet.

2.3 Optionale Zusatzausstattung

Die im Folgenden beschriebenen Ausstattungen und Funktionen sind optional erhältlich.

2.3.1 Betriebsmitteleinsparung

Ruhemodus (Option)

Der Ruhemodus dient der Minimierung des Dampfverbrauches.

Wird das Gerät längere Zeit nicht bedient (kein Programm aktiv, Bildschirm wird nicht berührt), geht es nach einer einstellbaren Zeit in den Ruhemodus. Die Aktivierung des Ruhemodus erfolgt selbständig nach Ablauf einer eingestellten Zeit (siehe Kapitel 5.6, "Aktivierung Ruhemodus ").

Die Mantelregelung wird dann angehalten und das Gerät kühlt ab (Energieeinsparung).

Sobald der Touchscreen berührt wird, schaltet sich der Ruhemodus aus. Da das Gerät im Ruhemodus abkühlt, empfehlen wir, nach längerem Stillstand zunächst ein Aufwärmprogramm zu fahren.

2.3.2 Optionale Zusatzausstattung für infektiöse Güter nach RKI

Für die Behandlung von infektiösen Gütern muss der Software-Parameter **Kondensatsterilisation** aktiviert werden und das Gerät mit zusätzlichen Einrichtungen zur Behandlung von Kondensat sowie Abluft ausgestattet sein.

2.3.2.1 Behandlung Abluft

Abluftfilter (Option)

Validierter Sterilfilter mit einer absoluten Rückhalterate von 0,2 µm in Flüssigkeiten bzw. 0,003 µm in Luft / trockenen Gasen, zur Filtration der Abluft aus der Kammer während des Verfahrensablaufes. Automatische Inline-Desinfektion des Filters bei jedem Verfahrenszyklus durch Einwirkung von Dampf mit Verfahrenstemperatur. Membran-Filterkerze aus hydrophobem, dampfbeständigem PTFE.

Vakuum- und druckfestes Filtergehäuse aus CrNiMo-Stahl, Werkstoff 1.4404. Abnehmbares Gehäuseoberteil für einfachen Filteraustausch.

2.3.3 Optionale Dienste

Autostart

Beim Autostart startet das Gerät automatisch eine konfigurierbare Abfolge von Programmen. Üblicherweise werden die vorbereitenden Routineprogramme (Vakuumtest, Aufheizprogramm) konfiguriert, so dass das Gerät bei Schichtbeginn betriebsbereit ist.

Ob und zu welcher Uhrzeit der Autostart beginnen soll, kann für jeden Wochentag individuell konfiguriert werden. So kann z. B. von Montag bis Freitag ein Aufheizprogramm eingestellt werden, während am Wochenende kein automatischer Programmstart erfolgt

Sinnvollerweise wird der Autostart mit dem Ruhemodus kombiniert.

Servicemodul

Vereinfachte Wartungsplanung durch Signalisierung von durchzuführenden Service-Arbeiten am Display der Maschine. Informationen zu den folgenden Service-Arbeiten werden ausgegeben:

- Präventivwartung
- Intervall-Wartung & Inspektion
- Kalibrierung/Justierung
- Requalifizierung

RUMED360® ISA - Intelligent Service Advisor

Versand von E-Mails und/oder SMS durch die Maschine an den Betreiber oder den MMM-Kundenservice. Dies dient der zeitnahen Information über Störungen und Wartungsinformationen (siehe separate Anleitung).

Barcode-Verwaltung

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

Pro Zyklus können max. 500 Barcodes eingegeben werden. Die Barcode-Informationen werden in das Zyklusprotokoll übernommen.

Benutzeridentifikation

Über den Touchscreen oder den Barcode-Scanner kann eine Benutzer-ID eingegeben werden, die auf dem Zyklusprotokoll mit ausgegeben wird. Dadurch kann auch zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen werden, wer das Programm gestartet hat.

Zentrale Leitwarte

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

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

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

2.3.4 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (Option)

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

2.4 Benutzerberechtigungen

Folgende Benutzer und deren Berechtigungen sind voreingestellt:

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

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

Einige Aktionen können erst nach Anmeldung des Bedieners als Supervisor ausgeführt werden (z. B. Quittieren von Störmeldungen).

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

User Manager (Option)

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

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

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

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

2.5 Zyklusdokumentation

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

Dieses Zyklusdokument enthält folgende Informationen:

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

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

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

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

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

2.6 Audit Trail

Parameteränderungen und bestimmte Störungen werden im Audit Trail registriert. Der Audit Trail ist über das Kontrollmenü zu betrachten.

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

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



	Zeit	Prozess	ID
17	Wed Jul 31 14:10:33 2013	guipnmgr	[0,1]
16	Wed Jul 31 14:07:47 2013	guipnmgr	[0,1]
15	Wed Jul 31 13:21:17 2013	bddistri	[42,1]
14	Wed Jul 31 13:21:17 2013	bdcreatr	[43,2]
13	Wed Jul 31 13:00:56 2013	bdcreatr	[43,1]
12	Wed Jul 31 11:57:29 2013	param	[3,4]
11	Wed Jul 31 11:57:25 2013	guipnmgr	[0,1]
10	Wed Jul 31 11:53:48 2013	bddistri	[42,1]
9	Wed Jul 31 11:53:48 2013	bdcreatr	[43,2]
8	Wed Jul 31 11:34:10 2013	bdcreatr	[43,1]

2.7 Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)

Über die Barcode-Eingabe kann automatisch das für die eingelesenen Güter geeignete Programm vorgewählt werden.

HINWEIS

Die Erstellung und das Anbringen der Barcodes für die Programmauswahl liegt in der Verantwortung des Betreibers.

In jedem Barcode ist eine Programmnummer hinterlegt, der eine bestimmte Desinfektionszeit und -temperatur zugeordnet ist.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich nach dem Einscannen, dass tatsächlich das passende Programm für das zu behandelnde Gut ausgewählt wurde.

Das entsprechende Programm wird automatisch im Programmauswahlmenü markiert. Je nach Konfiguration können andere Programme nicht angewählt werden. Damit wird verhindert, dass ein für die zu behandelnden Güter ungeeignetes bzw. produktschädigendes Programm gewählt wird.

Die Konfiguration der Barcode-Verarbeitung wird bei Inbetriebnahme vom Kundenservice in Absprache mit dem Betreiber durchgeführt.

Es stehen zwei Einlesemodi zur Verfügung: **temperaturflexibel** und **zeitflexibel**.

Temperaturflexible Programmvorwahl

Die Kompatibilitätsprüfung der Barcodes mit einem geeigneten Programm erfolgt nach folgendem Verfahren:

- Der erste Barcode, der eingelesen wird, bestimmt die Barcodegruppe. Alle weiteren eingelesenen Barcodes müssen der gleichen Gruppe angehören.
- Werden Barcodes eingelesen, denen unterschiedlichen Temperaturen zugeordnet sind, wird die niedrigste Temperatur gewählt.
- Bei einem neu einzulesenden Barcode wird geprüft, ob ein Programm mit gleicher Temperatur, aber unterschiedlicher Haltezeit bereits eingelesen wurde. Wenn ja, wird der neue Barcode abgewiesen. D. h. alle Programme mit gleicher Temperatur müssen die gleiche Haltezeit haben.
- Werden Barcodes eingelesen, denen die Trocknungsart Super Dry (SD) zugeordnet ist, wird das SD-Programm mit der niedrigsten bereits ausgewählten Temperatur gewählt. Wenn es kein SD-Programm mit dieser Temperatur gibt, wird der Barcode abgewiesen.
- Werden Barcodes eingelesen, denen eine Programmnummer für ein nicht aktiviertes Programm zugeordnet ist, wird der Barcode abgewiesen.

Zeitflexible Programmvorwahl

Die Kompatibilitätsprüfung der Barcodes mit einem geeigneten Programm erfolgt nach folgendem Verfahren:

- Werden Barcodes mit unterschiedlicher Desinfektionszeit eingelesen, wird das Programm mit der längeren Desinfektionszeit gewählt. Voraussetzung ist, dass alle eingelesenen Barcodes die gleiche Desinfektionstemperatur haben.

2.8 Desinfektionsverfahren

Nach dem heutigen Stand der Technik ist das “Fraktionierte Vakuumverfahren” die sicherste Methode zur Desinfektion von porösen Gütern.

Entscheidend für den Desinfektionserfolg und damit für die sichere Abtötung alle Keime, ist die vollständige Entfernung der Luft aus der Desinfektionskammer und vor allem aus dem Desinfektionsgut, da bei Vorhandensein nichtkondensierbarer Gase die Desinfektionswirkung erheblich beeinträchtigt wird.

Die wirtschaftlichste Nutzung des Desinfektionsappartes und die besten Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion ist die vollständige Beladung der Kammer. Bei der Teilbeladung sollte mindestens 15 % des Kammervolumens gefüllt sein.



Gefahr

Wird die Beladung der Kammer nicht wie beschrieben durchgeführt, kann es unter Umständen zu einer Gefährdung von Patient und/oder Bedienpersonal kommen. So kann es z.B. bei Beladung mit nicht geeigneten Gütern (z. B. größeren Flüssigkeitsmengen in Gefäßen) zum Siedeverzug in der Kammer kommen.

2.9 Verfahrensbeschreibung

Der Dampf-Desinfektionsapparat verfügt über nachfolgend exemplarisch beschriebene Verfahren.

Im Programmauswahlmenü werden die bei Inbetriebnahme mit dem Betreiber festgelegten und eingestellten Programme angezeigt. Es können maximal 13 Programme gleichzeitig aktiviert sein.

Auf Wunsch kann die Anzahl der verfügbaren Programme eingeschränkt und auch erweitert werden (Berechtigungsebene 3 erforderlich Kapitel 1.3, "Bediener"). Im Programmauswahlmenü werden alle verfügbaren Programme angezeigt, die über den Touchscreen anwählbar sind.

Darüber hinaus können Sonderprogramme mit individuellen Programmparametern (Berechtigungsebene 3 erforderlich Kapitel 1.3, "Bediener") eingestellt werden.

HINWEIS

Beachten Sie bei der Wahl des Programms den Programminformationstext, in dem das Verfahren und die für dieses Programm geeigneten Güter beschrieben werden.

Wirkbereich

Die im Folgenden genannten Wirkungsbereiche A, B und C entsprechen der Definition laut DIN 58949 bzw. der „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“.

Wirkungsbereich A: zur Abtötung vegetativer baktiereller Mikroorganismen einschließlich Mykobakterien sowie Pilze und pilzliche Sporen.

Wirkungsbereich B: zur Inaktivierung von Viren

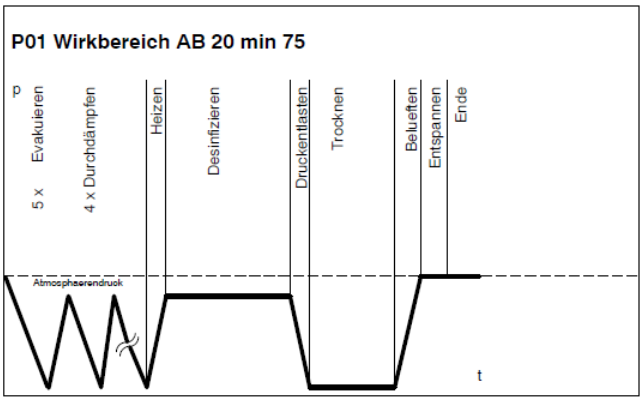
Wirkungsbereich C: zur Abtötung von Sporen des Milzbranderregers.

2.9.1 Desinfektionsprogramme mit Wirkbereich A, B und C

P01 Wirkbereich AB 20 min 75

Desinfektionsprogramm mit Wirkungsbereich AB (ausschließlich Hepatitis) für temperaturbeständige Bettausstattungen nach dem fraktionierten Dampfdesinfektionsverfahren.

- Desinfektionstemperatur: 75 °C
- Desinfizierzeit: 20 min



- Fraktioniertes Evakuieren der Kammer (5 x) mit zwischenzeitlichen Dampfstößen (4 x) zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung
- Heizphase bis zum Desinfizier-Solldruck
- Desinfizieren für eine bestimmte Zeit bei einer bestimmten Temperatur.
- Druckentlasten der Kammer
- Trocknen des Gutes durch Evakuieren der Kammer für eine bestimmte Zeit.
- Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
- Entspannen der Türdichtung

P02 Wirkbereich AB + HEPA 105

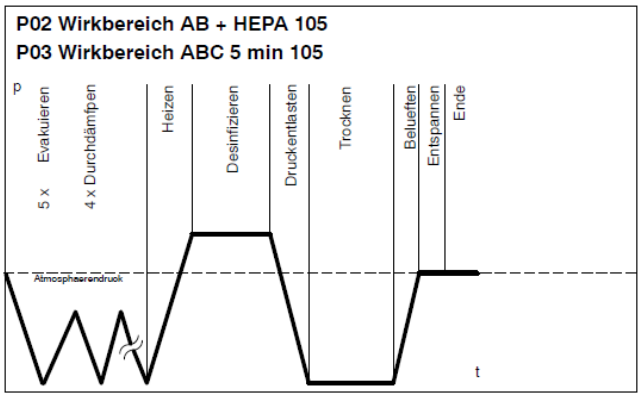
Desinfektionsprogramm mit Wirkungsbereich AB (einschließlich Hepatitis) für temperaturbeständige Bettausstattungen nach dem fraktionierten Dampfdesinfektionsverfahren.

- Desinfektionstemperatur: 105 °C
- Desinfizierzeit: 1 min

P03 Wirkbereich ABC 5 min 105

Desinfektionsprogramm mit Wirkungsbereich ABC für temperaturbeständige Bettausstattungen nach dem fraktionierten Dampfdesinfektionsverfahren.

- Desinfektionstemperatur: 105 °C
- Desinfizierzeit: 5 min



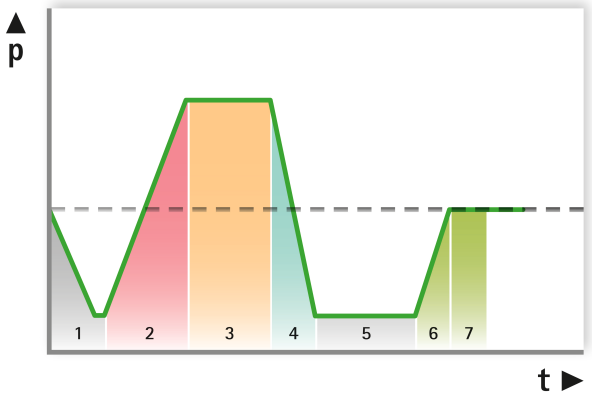
- Fraktioniertes Evakuieren der Kammer (5 x) mit zwischenzeitlichen Dampfstößen (4 x) zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung
- Heizphase bis zum Desinfizier-Solldruck
- Desinfizieren für eine bestimmte Zeit bei einer bestimmten Temperatur.
- Druckentlasten der Kammer
- Trocknen des Gutes durch Evakuieren der Kammer für eine bestimmte Zeit.
- Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
- Entspannen der Türdichtung

2.9.2 Feste Güter

P04 Feste Güter 1 min 105

Desinfektionsprogramm mit Wirkungsbereich AB (einschließlich Hepatitis) für feste Güter wie Bettpfannen, Urinflaschen usw. nach dem Vorvakuum-Dampfdesinfektionsverfahren.

- Desinfektionstemperatur: 105 °C
- Desinfizierzeit: 5 min: 1 min



2.9.3 Abfall-Desinfektion nach RKI (Option)

P05 Abfall RKI

HINWEIS

Befindet sich das Gerät in einer Bettenzentrale und wird zusätzlich zur Behandlung von C-Müll genutzt, sind die besonderen Gegebenheiten und Gefahren zu beachten.
Der Betreiber muss für den Umgang mit Abfall entsprechende Anweisungen schriftlich in einer Betriebsanweisung (SOP) festlegen.

Fest eingestelltes Dampfdesinfektionsprogramm nach dem fraktionierten Vakuumverfahren mit zusätzlichem Durchdämpfen vor der Evakuierung zur Öffnung der Verpackung. Für die Verwendung des RKI-Abfalldesinfektionsprogramms muss ein Abluftfilter (Option) installiert sein.

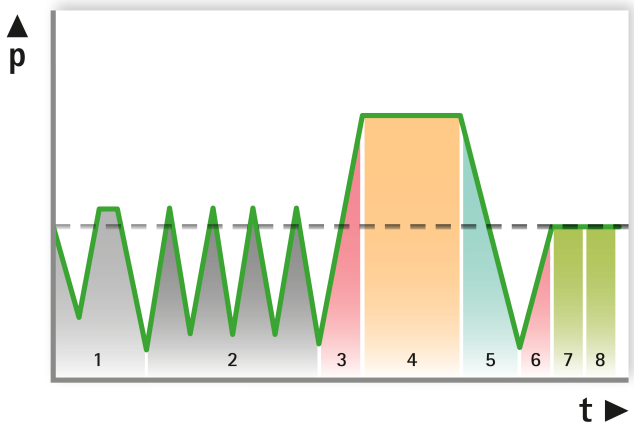
Programmablaufzeit: 50 - 60 min

Einwirkzeit: 30 min

Einwirktemperatur: 105 °C

Der Programmablauf erfolgt analog zu dem vom Robert-Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Dampfdesinfektionsverfahren mit Wirkungsbereich ABC (einschließlich Hepatits) (siehe Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren) für infektiöse Krankenhausabfälle (sog. C-Müll).

Um eine eventuelle Geruchsbelästigung durch das Gut zu vermeiden, wird in der Programmphase Ende nach Betätigung des ”Tür-auf-Buttons” die Desinfektionskammer für zwei Minuten durchlüftet. Anschließend öffnet die Tür selbsttätig.



1. Evakuieren und Strömen
2. Evakuieren und Durchdämpfen
3. Heizen
4. Desinfizieren
5. Druckentlasten
6. Belüften
7. Druckausgleich
8. Entspannen der Türdichtung

Nach Ablauf des Abfall-Desinfektionspgrogramms kann nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

Umgang mit Abfall zur Desinfektion

Zur erfolgreichen Desinfektion muss der Dampfzutritt zum Behandlungsgut gewährleistet sein. Dies gilt auch für mikrobiell kontaminierte Hohlräume in den zu desinfizierenden Gegenständen (z. B. Flaschen).

Beim Sammeln und Transportieren des Abfalls vor der Desinfektion sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten.

Was darf nicht in die Entsorgungs-Behältnisse / Säcke (Beispiele):

- giftige Stoffe, Arzneimittel, Spraydosen
- Restflüssigkeiten in größeren Mengen, die nicht mehr vom übrigen Inhalt aufgenommen werden

HINWEIS

Die Gesamtmenge an Flüssigkeit darf nicht mehr als 0,5 l betragen. Befindet sich diese Flüssigkeitsmenge in nur einem Behältnis, muss dieses ein Volumen von mindestens 1 l aufweisen.

- brennbare Flüssigkeiten, Säuren, Laugen, unbekannte Flüssigkeiten
- leere, verschlossene Flaschen
- volle Flaschen
- bei Säcken spitze oder scharfe Gegenstände ohne Schutzhülle



Gefahr

Für Nassmüll ist das Verfahren nicht geeignet.

Wiederkehrende Prüfungen



Bei Verwendung des Abfall-Dampfdesinfektionsprogramms nach RKI ist gemäß DIN 58949-3 eine periodische Prüfung durchzuführen Kapitel 7.6, "Wiederkehrende Prüfungen Abfall-Programm RKI").

2.9.4 Vakuumtest



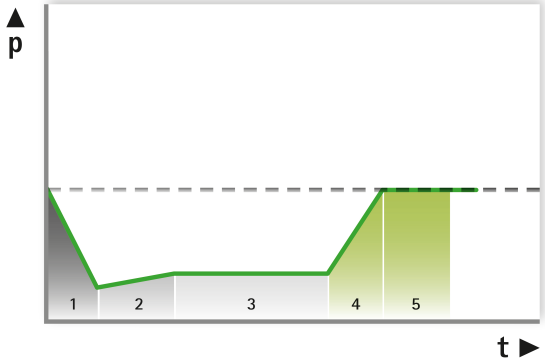
Kein Desinfektionsprogramm!

Testprogramm gemäß EN 285 zur automatischen Prüfung der Kammer auf Dichtigkeit. Durch den Vakuumtest werden ggf. vorhandene Leckagen im Gerät erkannt.

Die Verfahrensführung ist druckgeregelt und zeitgesteuert.

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

Der Ablauf ist durch folgende Elemente gekennzeichnet:



1. Evakuieren der Kammer
2. Wartezeit 5 Minuten
3. Prüfzeit 10 Minuten
4. Belüften der Kammer auf Atmosphärendruck
5. Entspannen der Türdichtung

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

Das Gerät muss vor der weiteren Benutzung von einem Sachkundigen (vorzugsweise MMM Kundenservice) geprüft und ggf. instandgesetzt werden. Anschließend muss der Vakuumtest wiederholt werden.

2.9.5 Schleusen

P09 Schleusen

Zusatzprogramm bei zweitürigen Geräten.

Zum Rückschleusen leerer Einfahrwagen von der Entnahme- zur Beladeseite durch die Gerätekammer. Es kann jeweils nur eine Tür geöffnet werden.

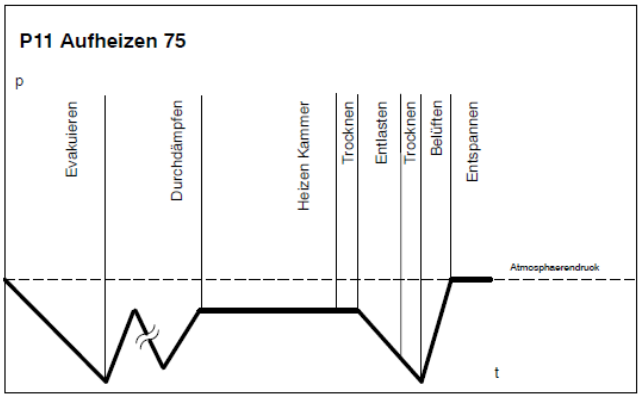
Dieses Programm kann auch zu Servicezwecken (z. B. zum Reinigen der Kammer) verwendet werden.

2.9.6 Aufheiz-Programme

P11 Aufheizen 75

Programm zum Vorwärmen der Kammer auf 75 ˚C.

Bei zweitürigen Geräten ist anschließend nur das Öffnen der beladeseitigen Tür möglich.

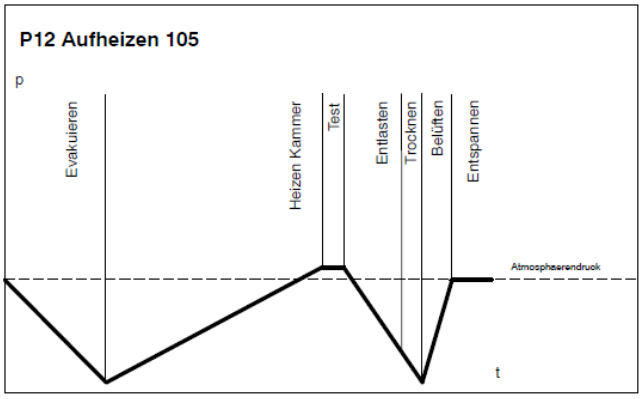


- Evakuieren
- Durchdämpfen
- Heizen der Kammer
- Trocknen
- Entlasten
- Trocknen
- Belüften
- Entspannen

P12 Aufheizen 105

Programm zum Vorwärmen der Kammer auf 105 ˚C.

Bei zweitürigen Geräten ist anschließend nur das Öffnen der beladeseitigen Tür möglich.



- Evakuieren
- Heizen der Kammer
- Test
- Enlasten
- Trocknen
- Belüften
- Entspannen

2.9.7 RKI-Programme

P13 Wirkbereich AB RKI 75 (Option)

Desinfektionsprogramm für den Entseuchungsfall gemäß §18 IfSG mit Wirkungsbereich AB für temperaturbeständige Bettausstattungen nach dem fraktionierten Dampfdesinfektionsverfahren.

- Desinfektionstemperatur: 75 °C
- Desinfizierzeit: 20 min

P14 Wirkbereich AB + HEPA RKI 105 (Option)

Desinfektionsprogramm für den Entseuchungsfall gemäß §18 IfSG mit Wirkungsbereich AB (einschließlich HEPA) für temperaturbeständige Bettausstattungen nach dem fraktionierten Dampfdesinfektionsverfahren.

- Desinfektionstemperatur: 105 °C
- Desinfizierzeit: 1 min

P15 Wirkbereich ABC RKI 105 (Option)

Desinfektionsprogramm für den Entseuchungsfall gemäß §18 IfSG mit Wirkungsbereich ABC für temperaturbeständige Bettausstattungen nach dem fraktionierten Dampfdesinfektionsverfahren.

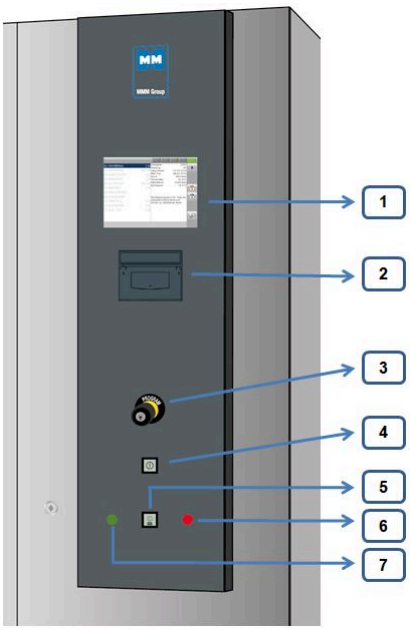
- Desinfektionstemperatur: 105 °C
- Desinfizierzeit: 5 min

3 Anzeige- und Bedienelemente

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

Beladeseite



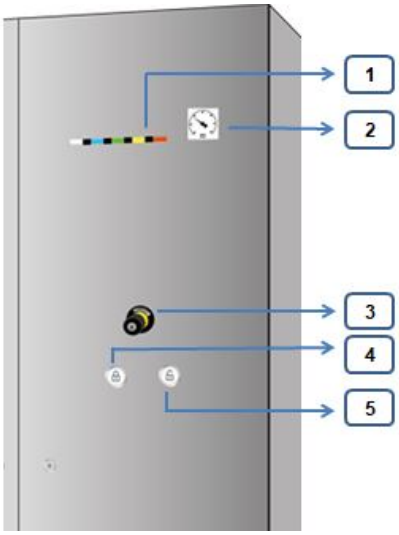


1. Farb-Touch-Display
2. Thermoplotter (Option)
3. Programm-Stopp-Schalter
4. Netzschalter Dampfdesinfektionsapparat
5. Netzschalter Dampferzeuger (Option)
6. Meldeleuchte rot *Dampferzeuger Störung* (Option)
7. Meldeleuchte grün *Dampferzeuger in Betrieb* (Option)

Entnahmeseite

Bedienelement auf der Entnahmeseite bei zweitürigen Geräten



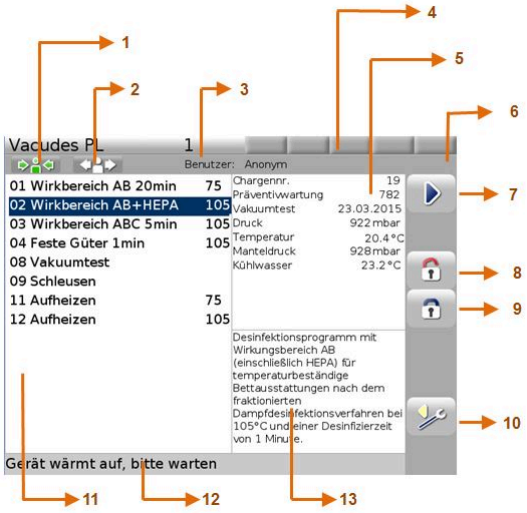


1. Meldeleuchten
2. Druckmessgerät Kammerdruck
3. Programm-Stopp
4. Tür-Auf
5. Tür-Zu

3.1 Farb-Touchscreen

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

Funktionsübersicht



1. Benutzer anmelden
2. Benutzer abmelden
3. angemeldeter Benutzer
4. Meldeleuchten
5. Information Gerätestatus
6. Autostart aktiviert
7. Programmstart
8. Tür auf
9. Tür zu
10. Werkzeug-Auswahl
11. angewähltes Programm
12. Hinweismeldungen
13. Programminformationen

Funktionsschaltflächen des Farb-Touch-Displays

	Button	Bezeichnung	Funktion
1		Benutzer anmelden	Benutzer anmelden. Jede Aktion erfordert einen angemeldeten Benutzer. Wenn kein Benutzer angemeldet ist, ist der Benutzer „Anonym“ angemeldet.
2		Benutzer abmelden	Benutzer abmelden. Meldet sich aktiv ab, ist automatisch der Benutzer „Anonym“ angemeldet. Meldet sich der Benutzer nicht aktiv ab, wird er nach einer bestimmten Zeit automatisch abgemeldet, wenn keine Taste am Display betätigt wird.
		Benutzer abmelden inaktiv	Der Benutzer „Anonym“ kann nicht abgemeldet werden. Die Schaltfläche ist dann inaktiv.
4		Meldeleuchten	siehe "Farbige Statusanzeigen", Seite 53
7		Start	Startet das angewählte Programm.
9		Tür auf	Öffnet die Kammertür.
10		Tür zu	Schließt die Kammertür.
11		Werkzeug-Auswahl	Zugang zum Untermenü mit den Buttons: Benutzer-Schnellzugriff, Auswahl gespeicherter Zyklusprotokolle, Barcodes und Kontrollmenü
		Auswahl gespeicherter Zyklusprotokolle	Öffnet die Liste der letzten 20 gespeicherten Zyklusprotokolle.
		Benutzer-Schnellzugriff	Zugang zum Untermenü: Ruhemodus sofort starten, Eintransport anhalten oder fortsetzen, Panelkonfiguration einsehen
		Barcodes	Zum Verwalten von Barcodes
		Werkzeug	Öffnet das Kontrollmenü.
		Programm-Abbruch	Bricht das laufende Programm ab.
		Quittiertaste	Quittiert alle Meldungen.
		Weitertakten	Zum Weitertakten zum nächsten Programmschritt.

	Button	Bezeichnung	Funktion
		Speichern	Speichert die aktuelle Einstellung.
		Laden der ausgewählten Zyklus.	Öffnet den ausgewählten alten Zyklus.
		Drucken	Druckt das aufgerufene alte Zyklusprotokoll.
		Abbrechen / Zurück	Zurück zur höheren Menüebene.
6		Autostart	Ist der Autostart aktiviert, erscheint dieses Symbol auf der Programmauswahlseite.
		Sensorwerte	Anzeige aller aktivierten Sensorwerte (Drücke und Temperaturen) und der zu öffnenden Tür bei Programmende.
		Weiterblättern-Button	Besteht eine Menüebene aus mehreren Seiten, kann mit diesem Button weitergeblättert werden.
		Zurückblättern-Button	Besteht eine Menüebene aus mehreren Seiten, kann mit diesem Button zurückgeblättert werden.

3.2 Quittiertaste



Die Quittiertasten müssen innerhalb einer gewissen Zeit, nachdem die Tür-zu-Taste gedrückt wurde, betätigt werden.

Sie befinden sich auf der in Bezug zum Bedienpanel jeweils anderen Seite der Kammertür. Dadurch ist der Bediener vor dem Schließen der Kammertür gezwungen, Einblick in die Kammer zu nehmen und sicherzustellen, dass sich keine Personen in der Kammer befinden.

Die beiden übereinander angeordneten Quittiertasten müssen während des gesamten Tür-Schließvorgangs mit beiden Händen betätigt werden (Zweihandprinzip), um ein Einquetschen auszuschließen. Werden die Quittiertasten vor Erreichen der Türendposition nicht mehr betätigt, wird automatisch eine Öffnung der Tür eingeleitet.

3.3 Farbige Statusanzeigen

Die Farben der Statusanzeige auf dem Touchscreen haben folgende Bedeutung:

Funktionsübersicht der Statusanzeigen

Farbe	Benennung	An	Aus	Blinken
Grün	Betriebsbereit	Gerät startbereit	Gerät nicht startbereit, Programm läuft	-
Blau	Tür verriegelt	Türdichtungsdruck liegt an	Türdichtungsdruck liegt nicht an	Türdichtungsdruck wird aufgebaut oder abgebaut
Gelb	In Betrieb	Programm läuft	kein Programm läuft	während Türbewegung
Weiß	Zyklus Ende	Programmende	Programm ist abgelaufen; Tür wurde geöffnet	-
Rot	Störung	Störung	keine Störung	-

3.4 Anzeige Druckmessgeräte

Der Dampfdesinfektionsappart ist mit folgenden Druckmessgeräten ausgestattet:

- Dampfversorgung: Das Druckmessgerät zeigt den Dampfdruck in der Dampfzuleitung an.
- Mantel: Das Druckmessgerät zeigt den Dampfdruck im Ringkanalmantel an.
- Kammer: Das Druckmessgerät befindet sich auf der Entnahmeseite und zeigt den Druck in der Kammer an.
- Druckluft Pneumatik: Die Druckmessgeräte befinden sich an den Luftdruckminderern im Aggregateraum und zeigen den Luftdruck in der Leitung zum Schaltschrank an.

4 Bedienung

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

HINWEIS

Sämtliche im Folgenden beschriebenen Tätigkeiten dürfen nur von eingewiesenen Personen ausgeführt werden.

4.1 Bediener an- und abmelden

Für den normalen Betrieb ist keine Anmeldung erforderlich.



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



Wird die Option User Manager (Kapitel 2.4, "Benutzerberechtigungen") verwendet, kann die Bedieneranmeldung so konfiguriert werden, dass sich jeder Bediener mit Namen und Passwort anmelden muss.

Bediener anmelden



- Betätigen Sie den Anmelde-Button.

Es erscheint das Anmeldefenster.

- Berühren Sie das Eingabefeld „Name“. Es erscheint der alphanumerische Eingabeblock.
- Geben Sie den entsprechenden Benutzernamen (z. B. „S“ für Supervisor) ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe.
- Berühren Sie das Eingabefeld „Passwort“. Es erscheint der alphanumerische oder numerische Eingabeblock.
- Geben Sie das entsprechende Passwort ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe.
- Betätigen Sie den OK-Button.

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

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



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

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

Bediener abmelden



- Betätigen Sie den Abmelde-Button.

In der Benutzerleiste erscheint der Benutzername „Anonym“.

4.2 Tägliche Inbetriebnahme

Zur täglichen Inbetriebnahme des Dampf-Desinfektionsapparates ist wie folgt vorzugehen:

- Führen Sie die vorgeschriebenen Instandhaltungsarbeiten durch (Kapitel 7, "Instandhaltung ").
- Betätigen Sie den Netzschalter

Nach dem Einschalten des Geräts erscheint das Programmauswahlmenü mit der Meldung *Gerät ist startbereit*.

Bei Ausstattung mit zugeordnetem Dampferzeuger:

- Netzschalter Dampferzeuger betätigen

HINWEIS

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Dampferzeugers.

Bei Verwendung von Vakuumprogrammen :

- Starten Sie den Vakuumtest
- Starten Sie das Aufheizprogramm

Anschließend ist das Gerät bereit für den Betrieb.

Bei Verwendung der Funktion Autostart:

Ist der **Autostart** aktiviert Kapitel 5.5, "Aktivierung Autostart (Option)", ist der Dampf-Desinfektionsapparates betriebsbereit, sobald die konfigurierte Programmabfolge durchgelaufen ist.

Wurde das Gerät am Vorabend ausgeschaltet oder sollte eine Gerätetür geöffnet sein, so dass der konfigurierte morgendliche Autostart nicht durchgeführt werden konnte, kann der Autostart manuell gestartet werden.

Die konfigurierten Autostart-Programme werden dann automatisch ausgeführt.



- Betätigen Sie den Button **Werkzeug-Auswahl**.



- Betätigen Sie den Button **Benutzer-Schnellzugriff**



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Jetzt starten** im Feld **Autostart**.

  Unterhalb der Schaltfläche befindet sich die Liste der konfigurierten Programme, die nun gestartet werden.

4.2.1 Vakuumtest

Der Vakuumtest wird üblicherweise bei kaltem Gerät durchgeführt.



- Wählen Sie das Programm **Vakuumtest**



- Betätigen Sie den Start-Button.



- Öffnen Sie nach Programmende die Tür auf der Beladeseite.

  Anschließend erscheint das Programmauswahlmenü.

- Tragen Sie das Ergebnis des Vakuumtests in das Gerätebuch ein.

4.2.2 Aufheizprogramm

Kammer und Mantel müssen durch ein Aufheizprogramm aufgeheizt werden, bevor ein Desinfektionsprogramm gestartet werden kann.



- Wählen Sie je nach Temperatur des nachfolgenden Programmes das Programm **Aufheizen 75 °C** oder **105 °C Aufheizen**



- Betätigen Sie den Start-Button.



- Öffnen Sie nach Programmende die Tür auf der Beladeseite.

Anschließend erscheint das Programmauswahlmenü.

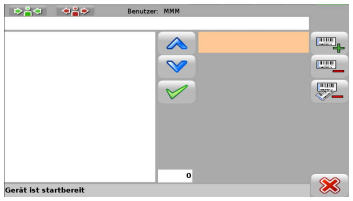
4.3 Desinfizierbetrieb

4.3.1 Einlesen von Barcodes

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

Einlesen von Barcodes mittels Scanner

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



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

Die Anzahl der eingelesenen Barcodes erscheint am unteren Bildschirmrand.

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

Manuelle Eingabe von Barcodes

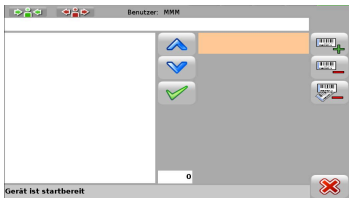
Wenn das Einlesen per Handscanner fehlschlägt und der Barcode nicht in der Liste erscheint (z. B. weil der Barcode verschmutzt ist), können die Barcodes manuell eingegeben werden.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Werkzeug-Auswahl**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Barcodes**.



- Berühren Sie das Eingabefenster rechts neben den Pfeiltasten.

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



- Betätigen Sie den Button **Barcode Plus**, um den Barcode zu speichern.
  Der Barcode erscheint in der Liste.

Fehlschlagen der Barcode-Übernahme

Wird ein Barcode beim Einlesen oder bei der Eingabe abgelehnt, (z. B. falsche Barcodelänge, inkompatible Programmnummer Kapitel 2.7, "Automatische Programmvorwahl über Barcode (Option)" etc.) erscheint eine erklärende Meldung in der oberen Hinweiszeile.

Barcodes löschen

Bereits eingelesene Barcodes können einzeln oder komplett wieder gelöscht werden.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Werkzeug-Auswahl**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Barcodes**.



- Berühren Sie das Eingabefenster neben den Pfeiltasten.

  Es erscheint ein Eingabeblock.
- Wählen Sie den zu löschenden Barcode über die Pfeiltasten aus
- Bestätigen Sie die Eingabe mit dem grünen Häkchen.



- Betätigen Sie den Button **Barcode löschen**, um den ausgewählten Barcode zu löschen.



- Betätigen Sie den Button **Alle Barcodes löschen**, um alle eingegebenen Barcodes zu löschen.

4.3.2 Beladungsvorschriften

Das vorliegende Gerät hat je nach Kammergröße ein Fassungsvermögen von 4, 7 oder 10 Bettausstattungen (siehe „Angaben zum Gerät“).

Eine Bettausstattung (BA) umfasst laut DIN 58949-1 eine Matratze, ein Kopfkissen und eine Einziehdecke.

Das Fassungsvermögen wird in der DIN 58949-2 (Anhang A) definiert. Das Fassungsvermögen ergibt sich aus dem Nutzraum (m³) der Kammer (siehe „Angaben zum Gerät“) dividiert durch 0,33 (m³).

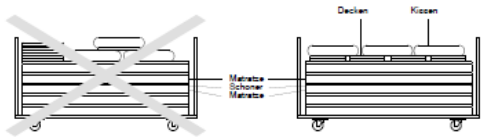
Beachten Sie folgende Hinweise

Matratzen, Decken, Kissen und Schoner dürfen aufeinander gestapelt werden, wobei Deckenstapel zu vermeiden sind.

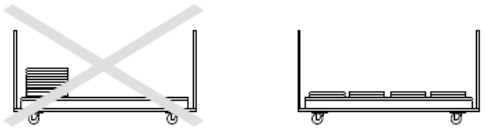
Sind keine Schoner vorhanden, dürfen bezogene Matratzen auch direkt ohne Zwischenlage aufeinander gelegt werden. Matratzenkerne aus Polyätherschaum ohne Bezug dürfen nicht ohne Zwischenlage aufeinander gelegt werden. Die Dampfdurchdringung wird erschwert.

Falsche und richtige Beladung des Beschickungswagens

(Beispiele ab Gerätegröße 2001)



Volle Beladung



Teilbeladung

4.3.3 Beladen der Kammer

Bodeneben befahrbare Geräte werden mittels Einfahrwagen be- und entladen.

Um den Desinfiziererfolg sicher zu stellen, empfehlen wir, die Kammer gemäß der bei der Prozessvalidierung festgelegten Beladekonfiguration zu beladen.



- Öffnen Sie die Tür auf der Beladeseite

- Schieben Sie den Einfahrwagen in die Kammer.



▶ Betätigen Sie den Tür-zu-Button auf der Beladeseite
Die gelbe Meldeleuchte blinkt.



▶ Betätigen Sie gleichzeitig beide Quittiertasten (Zweihandprinzip) und halten Sie diese während des Schließvorgangs der Tür gedrückt.

Wartezeiten

Unmittelbar nach Ablauf eines Programmes darf ein Programm mit niedrigerer Temperatur nicht benutzt werden, da die Kammer für diesen Programmablauf überhitzt wäre.

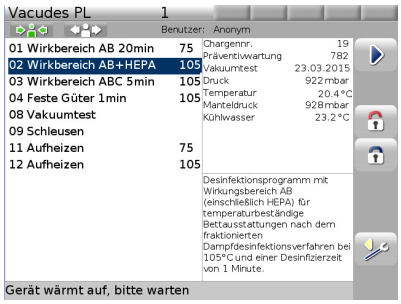
Aus diesem Grund gelten nach einer entsprechenden Programmwahl folgende Wartezeiten für die Abkühlung (Anhaltswerte bei geöffneter Kammertür):

- 105 °C → 75 °C: 30 Minuten

Zweckmäßigerweise ist der betriebliche Ablauf dementsprechend zu gestalten.

4.3.4 Programmwahl und Programmstart

Programmwahl



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



Gefahr

Beachten Sie den Programminformationstext.

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

Programmstart

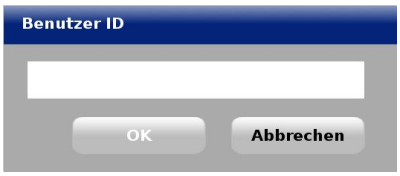


▶ Betätigen Sie den Start-Button und geben Sie ggf. die Benutzer-ID (siehe unten) ein.

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

Benutzeridentifikation

Wenn die Funktion **Benutzeridentifikation** aktiviert ist, wird nach dem Betätigen der Starttaste die Benutzer-ID abgefragt.



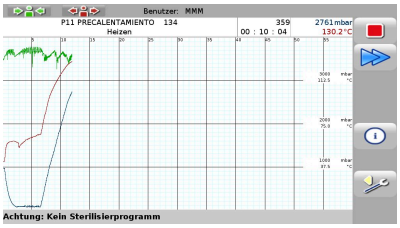
- Berühren Sie das Eingabefeld, damit der alphanumerische Eingabeblock erscheint.
- Geben Sie Ihre Benutzer ID manuell ein und bestätigen Sie diese mit dem Häkchen.
- Bestätigen Sie den Vorgang mit OK.

Anschließend startet das Programm.

Programmablauf

Während des Programmablaufs erscheint das Online-Verfahrensdiagramm. Es wird der Verlauf der Druck- und Temperaturkurven auf dem Bildschirm in Echtzeit angezeigt.

Online-Verfahrenskurve



Nach einer zuvor eingestellten Zeit wechselt die Anzeige automatisch zum Restlaufzeit-Bildschirm, auf dem die noch verbleibende Restlaufzeit angezeigt wird.

Restlaufzeit



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

Durch Berührung des Bildschirms kann wieder in die Ansicht der Online-Verfahrenskurve gewechselt werden.

4.3.5 Programmabbruch

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



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

Nach Bestätigung dieser Abfrage wird:

- das laufende Programm ohne Trocknung beendet (Kapitel 6.1, "Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs"),
- eine Alarmmeldung am Display angezeigt.

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

4.3.6 Programmende

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

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

Nach Ablauf der Programme **Vakuumtest** und **Aufheizen** sowie nach dem **Abfall-Desinfektionsprogramm** oder einem fehlgeschlagenen Programm kann bei Programmende nur die Tür auf der Beladeseite geöffnet werden.

4.3.7 Entladen der Kammer

Die Desinfektionskammer wird manuell entladen.



- Öffnen Sie die Tür auf der Entladeseite.



Gefahr

Dampfaustritt möglich!

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

Gefahr

Verbrennungsgefahr!

Tragen Sie beim Entladen der Kammer angemessene Schutzausrüstung.

- Ziehen Sie den Einfahrwagen aus der Kammer.



- Schließen Sie nach der Entnahme die Kammertür, um bei Nichtbenutzung die Wärmeabgabe zu reduzieren und den Kammerinnenraum sauber zu halten.



- Betätigen Sie die Quittiertasten (wenn vorhanden)

Gefahr

Wenn es erforderlich ist, die Kammer zu betreten, betätigen Sie zuvor den Programm-Stopp und verwahren Sie den Schlüssel (falls vorhanden) bei sich.

4.3.8 Schleusen

Das Schleusenprogramm zum Rückschleusen leerer Einfahrwagen von der Entnahme auf die Beladeseite wird von der Beladeseite aus gestartet.



- Wählen Sie das Schleusenprogramm.



- Betätigen Sie den Start-Button.

Es erscheint die Meldung *Die entnahmeseitige Gerätetür kann geöffnet werden*.

Die Tür auf der Entnahmeseite kann nun beliebig oft geöffnet und geschlossen werden, bis einmalig die Tür auf der Beladeseite geöffnet wurde.

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

4.4 Zyklusfreigabe

Jeder Zyklus muss kontrolliert und freigegeben werden.

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

- Prüfen Sie, ob die Programmwahl mit dem aufbereiteten Sterilisiergut übereinstimmt.
- Prüfen Sie, ob die prozessrelevanten Daten auf dem Zyklusprotokoll, wie Druck und Zeit über den gesamten Prozessverlauf eingehalten wurden und mit den bei der Validierung festgelegten Daten übereinstimmen.

HINWEIS

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

Zyklusdokumentation

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

4.4.1 Anzeigen und Drucken gespeicherter Zyklusdateien

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



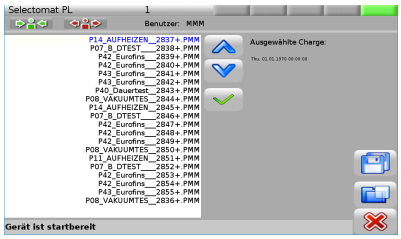
- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl.*



- Betätigen Sie den Button *Auswahl gespeicherter Protokolle.*

Es werden die letzten 20 gespeicherten Zyklusdateien angezeigt.

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



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

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



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



- Betätigen Sie den Button *Drucker*, um den angezeigten Zyklus auszudrucken.

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

4.4.2 Externes Speichern von Zyklusdateien

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

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



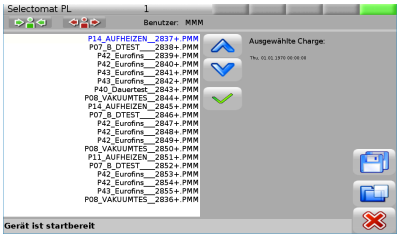
- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl.*



- Betätigen Sie den Button *Zyklusbetrachter.*



Es werden die letzten 20 gespeicherten Zyklen angezeigt.



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

4.5 Ruhemodus

Der **Ruhemodus** stellt sich automatisch nach Ablauf der eingestellten Zeit ein (Kapitel 5.6, "Aktivierung Ruhemodus ").

Darüber hinaus kann die Funktion aktiv eingeleitet werden.



▶ Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl*.



▶ Betätigen Sie den Button *Benutzer-Schnellzugriff*.



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

Das Gerät schaltet umgehend in den Ruhemodus. Am Display erscheint das MMM Logo mit dem Hinweis *Ruhemodus aktiv.*

Die Mantelregelung wird im Ruhemodus angehalten.

4.6 Abschaltung

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

▶ Betätigen Sie den Netzschalter

HINWEIS

Schalten Sie das Gerät nicht aus, wenn die Funktion Autostart aktiviert ist.

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

5 Gerätekonfiguration

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

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

Öffnen des Kontrollmenüs auf der Beladeseite:



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie den Button *Werkzeug-Auswahl.*





- Betätigen Sie den Button *Werkzeug*.

Es erscheint das Kontrollmenü.



Je nachdem, welche Berechtigung der angemeldete Benutzer hat, stehen mehr oder weniger Funktionen zur Verfügung.

5.1 Konfiguration User Manager (Option)

Verfügt das Gerät über die Option **User Manager**, können Benutzer mit Namen, Passwort und individuellem Umfang an Berechtigungen angelegt werden.

Der User Manager muss von einer Fachkraft per USB-Stick aktiviert werden.

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

- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.





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

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



- Speichern Sie die Eingabe.

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

Programmstartrechte

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

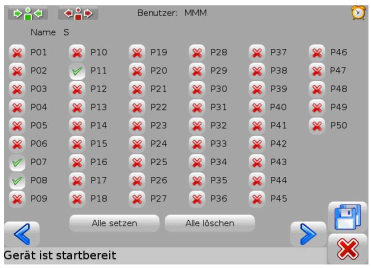
Die Programmauswahl pro Benutzer wird wie folgt definiert:



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Benutzer**.



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



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

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

5.2 Einstellung der Zyklusdruck- und -speicherungsoption

Zyklusdruck

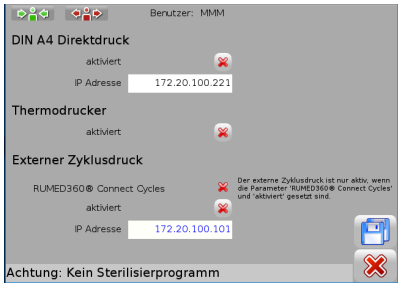
Je nach Ausstattungsvariante stehen eine oder mehrere der folgenden Optionen zur Verfügung, die Daten des Zyklusprotokolls zu drucken und zu speichern.

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

Um eine der möglichen Varianten einzustellen ist wie folgt vorzugehen:



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



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



- Speichern Sie die Eingabe.

DIN A4 Direktdrucker

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

Thermodrucker

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

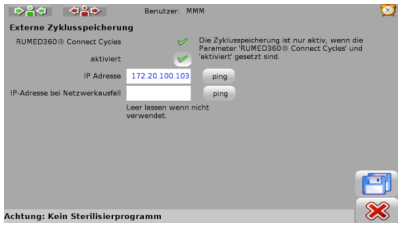
Drucken über PC

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

Speichern der Zyklusdaten



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



- Aktivieren Sie die Zyklusspeicherungs-funktion.
- Geben Sie in der Rubrik *Externe Zyklusspeicherung* die IP Adresse des Netzwerkrechners ein, auf dem *RUMED360® CycleServ* installiert ist.



- Speichern Sie die Eingabe.



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

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

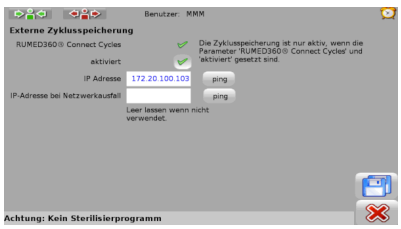
Die folgenden Ergebnisse können angezeigt werden:

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

Speichern der Zyklusdaten bei Netzwerkausfall



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



▶ Geben Sie in der Rubrik *Externe Zyklusspeicherung* die *IP Adresse bei Netzwerkausfall* ein.



▶ Speichern Sie die Eingabe.

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

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



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

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

5.3 Drucken Einstellwerte

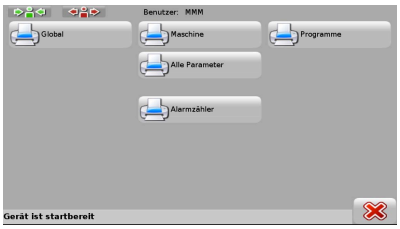
Die aktuellen Einstellwerte der Globalparameter, Maschinenparameter und der Programme können über einen direkt angeschlossenen Drucker ausgegeben werden. Ebenso können die Daten der Alarmzähler ausgedruckt werden. Dazu muss in der Funktion **Drucken** mindestens ein Direktdrucker oder ein Thermoplotter aktiviert sein.



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



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Parameter**.



- Betätigen Sie die gewünschte Schaltfläche.

Die ausgewählten Parameter werden auf dem angeschlossenen und aktivierten Drucker ausgedruckt.

Wenn kein Drucker angeschlossen ist, ist diese Schaltfläche deaktiviert.

5.4 Einstellung der Netzwerkadressen der Bedienpanels

TCP / IP Konfiguration

Für jedes Bedienpanel müssen die Netzwerkeinstellungen eingegeben werden.

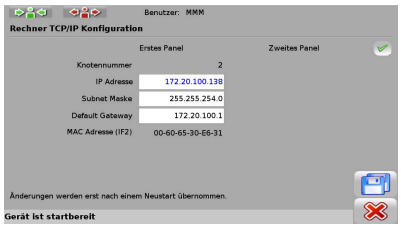
Bei zweitürigen Geräten mit Bedienpanels auf der Be-und Entladeseite kommunizieren das Erste (Master) und das Zweite (Slave) Panel über ein Netzwerk miteinander. Um die Kommunikation zwischen den beiden Panels herzustellen, muss die IP-Adresse des Zweiten Panels im Ersten Panel eingegeben werden.

HINWEIS

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



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



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



- Speichern Sie die Eingabe.

Jedes Panel besitzt eine Knotennummer, die mit dem Drehwählschalter auf der Rückseite des Panels eingestellt wird. Die Knotennummern pro Maschine müssen korrespondieren. Es dürfen keine doppelten Knotennummern im Netzwerk vorhanden sein.

HINWEIS

Es müssen immer alle Felder korrekt ausgefüllt werden.

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

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

5.5 Aktivierung Autostart (Option)

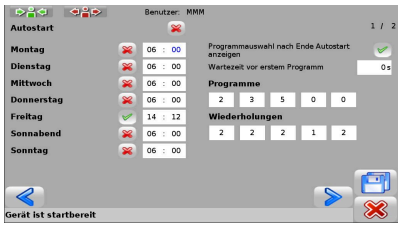
Bei der Funktion **Autostart** startet das Gerät eine konfigurierbare Abfolge von Programmen automatisch. Die Startzeit kann für jeden Wochentag individuell eingegeben werden.

Zur Konfiguration des **Autostarts** ist wie folgt vorzugehen:

Konfiguration der Startzeit



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



- Aktivieren Sie die gewünschten Wochentage mit dem grünen Haken bzw. deaktivieren Sie diese mit einem roten Kreuz.
- Berühren Sie das Zeitfeld, um die Startzeit einzugeben. Stunden und Minuten werden getrennt eingegeben.
- Bestätigen Sie jede einzelne Eingabe mit dem Häkchen-Button.



▶ Speichern Sie die Eingabe.



Ist der **Autostart** aktiviert, wird ein entsprechendes Symbol angezeigt.



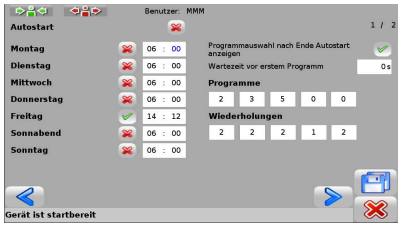
Da das Gerät beim Autostart nicht abgeschaltet werden darf, wird diese Funktion sinnvollerweise mit der Funktion Ruhemodus kombiniert.

Im energiesparenden Ruhemodus wird die Mantelheizung angehalten und das Gerät kühlt ab.

Konfiguration der Programmreihenfolge

Folgende Reihenfolge wird empfohlen:

- Vakuumtest
- 75 °C oder 105 °C Aufheizen



▶ Berühren Sie das Nummernfeld unter **Programme**.

▶ Geben Sie die jeweilige Programmnummer ein. Wenn kein Programm gewünscht ist, tragen Sie eine Null ein.

▶ Berühren Sie das Nummernfeld unter **Wiederholungen**.

▶ Geben Sie die Anzahl der Wiederholungen des jeweiligen Programmes ein.

▶ Bestätigen Sie die Eingabe mit dem Häkchen-Button.



▶ Speichern Sie die Eingabe.

5.6 Aktivierung Ruhemodus

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

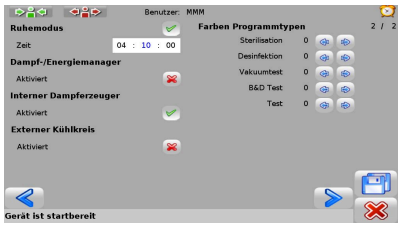


▶ Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.

▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Autostart**.



- Blättern Sie auf die entsprechende Seite.



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



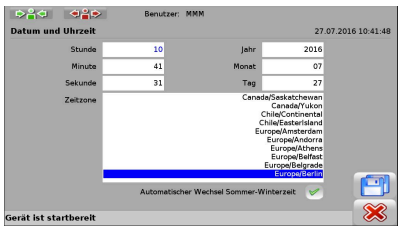
- Speichern Sie die Eingabe.

5.7 Einstellung Uhrzeit

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



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



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

5.8 Kalibrierung Bildschirm

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

- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Bildschirm**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Kalibrieren**.

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

6 Betriebssicherheit und Störungen

Sicherheitstechnische Einrichtung

Das Gerät ist mit Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen ausgestattet, um bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (Kapitel 1.1, "Bestimmungsgemäßer Gebrauch"einen gefahrlosen Betrieb zu ermöglichen.

Bei einer Störung wird das Programm abgebrochen und das Gerät in einen sicheren Zustand gebracht. Die Tür auf der Beladeseite kann erst geöffnet werden, wenn die Störung quittiert wurde. Die Tür auf der Entnahmeseite ist gesperrt.

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

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

HINWEIS

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

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

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

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

6.1 Außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs

Eine außergewöhnliche Beendigung des Programmablaufs kann aus folgenden Gründen stattfinden:

- das Gerät leitet einen automatischen Programm-Abbruch (Kapitel 1.5, "Sicherheitseinrichtungen") ein
- der Programm-Abbruch-Button wurde betätigt
- der Programm-Stopp-Schalter wurde betätigt

HINWEIS

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



Gefahr

Wartungs- und Kammertüren dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden.

Das Desinfektionsgut ist als nicht desinfiziert zu betrachten.

Nach Betätigung des Programm-Abbruch-Buttons



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

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

  Das Programm wird ohne Trocknung beendet und eine Alarmmeldung am Display angezeigt.
- Quittieren Sie die Meldung.

Nach Betätigung des Programm-Stopp-Schalters

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

Entladen der Kammer nach nicht ordnungsgemäßem Programmende

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



Gefahr

Dampfaustritt möglich. Stellen Sie sich beim Öffnen der Tür seitlich versetzt zur Kammer.
Tragen Sie zur Entnahme des Guts Schutzhandschuhe.

- Entladen Sie die Kammer manuell, indem Sie den Einfahrwagen auf der Beladeseite aus der Kammer ziehen.

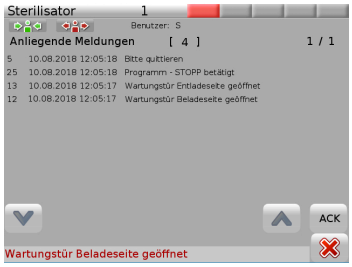
6.2 Quittieren von Meldungen

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



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

Es erscheint die Meldungsübersichtsseite.



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

Mit den Pfeiltasten kann durch mehrere Ansichtsseiten geblättert werden.



- Betätigen Sie die ACK-Schaltfläche, um die Alarme zu quittieren.



- Melden Sie sich wieder ab.

6.3 Zeitüberschreitung mit Abschaltung der Vakuumpumpe

Kommt es zu einer Verfahrenszeitüberschreitung mit einer Blockade des Programmfortschritts in den Programmphasen Druckentlasten, Belüften oder Entspannen der Türdichtung, wird die Vakuumpumpe ausgeschaltet.

Es erscheint die Störmeldung *Vakuumpumpe wegen Zeitüberschreitung abgeschaltet*.

Beheben Sie die Ursache des Problems und starten Sie die Pumpe.

- Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Pumpe**.

Die Vakuumpumpe wird eingeschaltet und das Programm je nach Verfahrensschritt abgebrochen oder fortgesetzt.

6.4 Störungen der Türbewegung

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



Gefahr

Verletzungsgefahr!
Kammertüren dürfen nicht gewaltsam geöffnet werden!

Türdichtung nicht ausreichend entspannt

Das Entspannen der Türdichtung kann manuell wiederholt werden. Dazu muss sich das Gerät in *Betriebsbereit* oder *Entnehmen* befinden.



▶ Melden Sie sich als Supervisor an.



▶ Öffnen Sie das **Kontrollmenü**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Türdichtung**.

Die Türdichtung wird für eine bestimmte, zuvor eingestellte Zeit entspannt.



Wenn die Türdichtung nicht oder nicht vollständig entspannt werden kann, ist eine automatische Türbewegung nicht möglich.

Informieren Sie den MMM Kundenservice oder eine von MMM autorisierte Person bzw. Firma, wenn die Türdichtung aufgrund eines Defekts wiederholt nicht entspannt und die Tür nicht geöffnet werden kann (z. B. wenn der Türdichtungsdruck nicht abgebaut werden kann).

Tür auf Entnahmeseite nicht freigegeben

Bei Nicht-Desinfektionsprogrammen oder nicht erfolgreich abgelaufenen Programmen ist nur der Beladeseite freigegeben.

▶ Starten Sie erneut ein Desinfektionsprogramm von der Beladeseite.

Wartungstür geöffnet

Die Wartungstür ist geöffnet. Es erscheint die entsprechende Meldung *Wartungstür Beladeseite geöffnet* oder *Wartungstür Entnahmeseite geöffnet*

▶ Schließen Sie die Wartungstür.

Programm-Stopp betätigt

Während des vorangegangenen Programmablaufs wurde Programm-Stopp betätigt. Es erscheint die Meldung *Programm-Stopp betätigt*.

Kammertür auf gegenüberliegender Seite geöffnet

Entsprechend der Türlogik kann im Normalfall immer nur eine Tür geöffnet werden. Es erscheint die Meldung *Tür BS offen* oder *Tür ES offen.*

▶ Schließen Sie diese Tür.

Programmablauf fehlgeschlagen

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

- Quittieren Sie die Meldung

Kammer nicht drucklos

Solange die Kammer als nicht drucklos erkannt wird, kann die Kammertür nicht geöffnet werden.

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

6.5 Manuelles Weitertakten

Zu Testzwecken kann das Programm manuell weitergetaktet werden.

HINWEIS

Manuelles Weitertakten setzt eingehende Kenntnisse über die Funktion und Wirkungsweise des Geräts voraus und darf daher nur von eingewiesenen Personen (siehe Kapitel 1.3, "Bediener") durchgeführt werden.

- Berühren Sie ggf. den Bildschirm, um zu der Ansicht *Online-Verfahrensdiagramm* zu wechseln.



- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Betätigen Sie den *Weitertakten* Button.



- Betätigen Sie den Rechtspfeil, um in den nächsten Verfahrensschritt weiterzutakten.

- Betätigen Sie den OK-Button, um den Dialog zu verlassen.

Dieser Vorgang kann bis zum Verfahrensschritt *Druckentlasten* fortgesetzt werden. Im Verfahrensschritt *Druckentlasten* kann erst weitergetaktet werden, wenn der Kammerdruck den Umgebungsdruck von ca. 1000 mbar erreicht oder unterschritten hat.

Generell ist ein Weitertakten aus den Verfahrensschritten *Belüften* und *Entspannen* der Türdichtung nicht möglich.

Nach dem Entspannen der Türdichtung ist das Programm beendet.

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

- Quittieren Sie die Meldung.



Gefahr

Dampfaustritt möglich.

Stellen Sie sich beim Öffnen der Tür seitlich versetzt zur Kammer.

Tragen Sie zur Entnahme des Guts Schutzhandschuhe.

- Entladen Sie die Kammer manuell, indem Sie den Einfahrwagen auf der Beladeseite aus der Kammer ziehen.



Gefahr

Der Prozess gilt als nicht ordnungsgemäß!

Das Desinfiziergut ist als nicht desinfiziert zu betrachten.

HINWEIS

Führen Sie vor dem weiteren Betriebsablauf einen Leerzyklus durch.

6.6 Störung Kühlkreislauf Vakuumpumpe

Die Kühlung des Wärmeübertragers Vakuumpumpe und des Betriebswassers Vakuumpumpe erfolgt entweder mit Kaltwasser oder durch Anschluss eines externen Kühlkreislaufs (Option).

Im Fall einer Störung der Kühlung kann die Umschaltung zwischen dem Betrieb mit Kaltwasser und dem Betrieb mit externem Kühlkreislauf durch handbetätigte Kugelhähne oder Ventile und durch Aktivierung des entsprechenden Parameters erfolgen.

Zur (De-)Aktivierung des Parameters gehen Sie wie folgt vor:



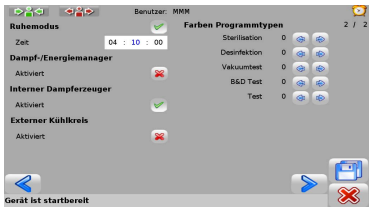
- Öffnen Sie das Kontrollmenü.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Autostart**.



- Gehen Sie mit der rechten Pfeiltaste auf Seite 2.



- Aktivieren Sie in der Sektion **Kühlwasser** den Parameter **Externer Kühlkreislauf**.



- Speichern Sie die Eingabe.

Umschaltung zwischen Kaltwasser und externem Kühlkreislauf:

- Öffnen Sie die Revisionsöffnung in der Kammerblende auf der Entladeseite des Geräts



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

- Entfernen Sie die Klappe
- **Zur Umschaltung auf Kaltwasser:** Bringen Sie die Hebel der Drei-Wege-Kugelhähne und den Hebel des Zwei-Wege-Kugelhahns per Hand in **vertikale** Position.

  Zur Umschaltung auf externen Kühlkreislauf: Bringen Sie die Hebel der Drei-Wege-Kugelhähne und den Hebel des Zwei-Wege-Kugelhahns per Hand in **horizontale** Position.
- Bei Betrieb mit externem Kühlkreislauf: Aktivieren Sie den Parameter **Externer Kühlkreislauf**.
- Befestigen Sie die Revisionsklappe nach Umschaltung der Kugelhähne erneut an die Kammerblende.

HINWEIS

Deaktivieren Sie die Funktion Externer Kühlkreislauf, wenn der hausseitige Kühlkreislauf ausfällt.

Automatische Umschaltung Kühlkreislauf (Option)

Optional kann in den Globalparametern des Geräts (Zugriff nur durch eine Fachkraft "Bediener") auch eine automatische Umschaltung zwischen Kühlkreislauf und Kaltwasser konfiguriert werden.

Signalisiert der hausseitige Kühlkreislauf einen Ausfall, muss dann ausschließlich softwareseitig im Servicemenü auf Betrieb mit Kaltwasser umgeschaltet werden. Die Ventile der Anlage schalten automatisch auf Kühlung mit Kaltwasser um.

6.7 Analysemöglichkeiten bei Störungen

Analoge und digitale Ein- und Ausgänge

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

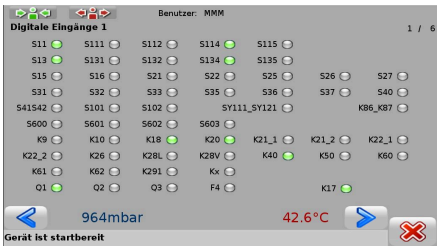


▶ Öffnen Sie das **Kontrollmenü**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Hardware**.

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



Mit den Pfeiltasten können Sie zwischen den einzelnen Seiten blättern.

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

6.7.1 Debug E-Mail schicken

Ist die Option **ISA - Intelligent Service Advisor** aktiviert, kann der Bediener nach einer Störung eine Nachricht mit Diagnose-Informationen an den MMM Kundenservice schicken.

▶ Öffnen Sie das Kontrollmenü auf der Beladeseite.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **ISA**.



▶ Betätigen Sie die Schaltfläche **Debug E-Mail senden.**

Das Gerät verschickt nun automatisch eine Nachricht per E-mail an den konfigurierten Empfänger.

Beachten Sie bei der Konfiguration der Option ISA die **ISA Installations- und Konfigurationsanleitung**.

6.7.2 Funktionsprüfung bestimmter Komponenten

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

- Lampen
- Vakuumpumpe
- Kaltwasserventil der Vakuumpumpe (nur auf Beladeseite)



Auf der Beladeseite:

- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service** im **Kontroll-menü**.
- Gehen Sie mit der rechten blauen Pfeiltaste auf die Seite 2.

Funktionsprüfung Lampen



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Lampen**.

Die Statuslampen am Display und am Infobalken (wenn vorhanden) gehen abwechselnd an und aus.

Funktionsprüfung Vakuumpumpe



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Pumpe**.

Die Vakuumpumpe wird nun für 10 Sekunden eingeschaltet.

Funktionsprüfung Kaltwasserventil der Vakuumpumpe

Diese Funktion kann nur auf der Beladeseite getestet werden.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Kühlung**.

Die Kaltwasserventile werden einige Male geöffnet und geschlossen.

6.8 Status- und Störmeldungen

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

Bedeutung der im Folgenden verwendeten Abkürzungen:

RL Rote Lampe
A Anzeige
D Ausdruck auf Zyklusdokumentation
Z Meldung an ZLT
SV Startverhinderung
PmT Programmabbruch mit Trocknen
PoT Programmabbruch ohne Trocknen
Kdm Kammer drucklos machen
AT Audit Trail
Q Quittierung erforderlich

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
1	Gerät ist startbereit	Startbereitschaft liegt vor		x									
2	Standby aktiv	Das Gerät befindet sich im Standby-Modus		x			x						
3	Gerät wärmt auf, bitte warten	Der Standby-Modus wurde soeben verlassen, das Gerät wärmt auf		x			x						
4	Stromausfall	Stromausfall	x	x	x	x	x	x			x	x	
5	Bitte quittieren	Es ist ein Alarm aufgetreten, der quittiert werden muss	x	x			x						Störung beseitigen und Meldung quittieren
6	Beladetür geöffnet	Endschalter der Beladetür in Betriebsbereit betätigt		x			x						
7	Entladetür geöffnet	Endschalter der Entladetür in Betriebsbereit betätigt		x			x						
8	Beladetür geöffnet während Programm	Endschalter der Beladetür während Programmablauf betätigt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
9	Entladetür geöffnet während Programm	Endschalter der Entladetür während Programmablauf betätigt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
10	Zeitüberschreitung Beladetür	Zeitüberschreitung beim Öffnen der Beladetür	x	x		x	x						Türstörung beseitigen
11	Zeitüberschreitung Entladetür	Zeitüberschreitung beim Öffnen der Entladetür	x	x		x	x						Türstörung beseitigen
12	Wartungstür Beladeseite geöffnet	Schalter Wartungstür BS ist offen	x	x			x						Wartungstür Beladeseite im regulären Betrieb schließen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
13	Wartungstür Entladeseite geöffnet	Schalter Wartungstür ES ist offen	x	x			x						Wartungstür Entladeseite im regulären Betrieb schließen
14	Sicherheitsleiste Be- oder Entladeseite betätigt	Sicherheitsleiste Be- oder Entladeseite betätigt	x	x									Hindernis an Be- oder Entladetür entfernen
15	Türöffnung erst nach Quittierung möglich (Dampfaustritt)	Die freigegebene Gerätetür kann erst nach Quittierung geöffnet werden, wenn während des Zyklus ein Alarm aufgetreten ist, der quittiert werden muss.	x	x			x						Meldungen am Bildschirm quittieren
16	Quittiertaste betätigen	Die Quittiertasten der Beladetür müssen während des gesamten Schließvorgangs betätigt werden.		x									Quittiertaste der Beladetür betätigen
18	Türdichtungsdruck zu gering (Kammer Unterdruck)	Druckschalter Türdichtung (K9) meldet Druck unter 3,0 bar, Kammer im Unterdruck	x	x	x	x	x	x			x	x	Druckluftversorgung überprüfen
19	Türdichtungsdruck zu gering (Kammer Überdruck)	Druckschalter Türdichtung (K9) meldet Druck unter 3,0 bar, Kammer im Überdruck	x	x	x	x	x	x			x	x	Druckluftversorgung überprüfen
20	Türdichtungsdruck konnte nicht aufgebaut werden	Türdichtungsdruck konnte nicht aufgebaut werden	x	x	x		x		x		x	x	Druckluftversorgung überprüfen
21	Türdichtungsdruck konnte nicht abgebaut werden	Türdichtungsdruck konnte nicht abgebaut werden	x	x			x				x	x	Kundenservice anrufen
22	Kammerdruck bei Programmstart außer Toleranz	Kammerdruck bei Aufforderung zum Programmstart außer Toleranz	x	x			x		x			x	Kundenservice anrufen
23	Druckschalter K17 und K17.1 überprüfen	Druckschalter Kammer drucklos B17 und B171 schalten nicht im Toleranzbereich		x	x		x					x	Kundenservice anrufen
24	Druckluftversorgung zu gering	Die Druckluftversorgung des Geräts ist zu gering	x	x	x		x				x	x	Druckluftversorgung prüfen
25	Programm-STOPP	Programm-Stopp-Taster betätigt	x	x	x		x		x		x	x	Ggf. Störung beseitigen und Programm-Stopp-Schalter entriegeln
26	Programmabbruch durch Bediener	Programm-Stopp von der Software aus betätigt	x	x	x		x		x		x	x	Ggf. Störung beseitigen
27	Druck P10, P11, P20 oder P30 zu hoch	Mindestens einer der Druckaufnehmer P10, P11, P20 oder P30 meldet einen Druck größer als 3999 mbar	x	x	x	x	x			x	x	x	Dampfversorgung überprüfen
28	Motorschutzschalter Vakuumpumpe	Motorschutzschalter der Vakuumpumpe spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
29	Temperaturfühler Regeln defekt	Temperaturfühler Kammertemperatur Regeln (T10) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
30	Temperaturfühler Registrieren defekt	Temperaturfühler Kammertemperatur Registrieren (T11) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
31	Flaschenfühler defekt	Flaschenfühler defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
32	Temperaturfühler Airdetector defekt	Temperaturfühler Airdetector (T20) defekt	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
33	Kühlwasserfühler defekt	Kühlwassertemperaturfühler (T4) defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
34	Druckaufnehmer Regeln defekt	Druckaufnehmer Kammerdruck Regeln (P10) defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
35	Druckaufnehmer Registrieren defekt	Druckaufnehmer Kammerdruck Registrieren (P11) defekt	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
36	Druckaufnehmer Mantel defekt	Druckaufnehmer Mantel (P20) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
37	Kühlwassertemperatur zu hoch	Kühlwassertemperatur zu hoch (T4)	x	x	x	x	x		x		x	x	Kaltwasseranschluss prüfen
38	Sterilisiertemperatur überschritten	Desinfektionstemperatur zu hoch	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
39	Sterilisiertemperatur unterschritten	Desinfektionstemperatur zu niedrig	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
40	Druckaufnehmer Kammer unzulässige Differenz (> 200 mbar)	Messwerte der P10 und P11 differieren um mehr als 200 mbar und keiner der beiden Aufnehmer ist komplett ausgefallen	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
41	Druckaufnehmer Kammer unzulässige Differenz (> 60 mbar)	Messwerte P10 und P11 differieren um mehr als 60 mbar aber weniger als 200 mbar und keiner der beiden Aufnehmer ist komplett ausgefallen	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
42	Temperaturaufnehmer Kammer unzulässige Differenz (> 5 K)	Messwerte T10 und T11 (oder T12 und T13 bei Lösungsprogrammen) differieren in Betriebsbereit mehr als 5 K und keiner der beiden Fühler ist komplett ausgefallen	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
43	Differenz Temperaturaufnehmer zu hoch	Messwerte T10 und T11 (oder T12 und T13 bei Lösungsprogrammen) differieren im Desinfizieren unzulässig und keiner der beiden Fühler ist komplett ausgefallen	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
44	Abkühlzeit läuft, bitte warten	Desifektionskammer ist zum Start eines Programms noch zu heiß (Gefahr der Überhitzung). Startverhinderung ist angewählt.		x			x						Warten bis Gerät ausreichend abgekühlt ist

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
45	Abkühlzeit läuft	Desinfektionskammer ist zum Start eines Programms noch zu heiß (Gefahr der Überhitzung). Startverhinderung ist NICHT angewählt.		x									Warten bis Gerät ausreichend abgekühlt ist
46	Unterdruck Mantel	Nur Selectomat: Mantel im Unterdruck	x	x	x	x	x	x				x	Dampfversorgung überprüfen
47	Manteldruck zu gering	Solldruck Mantel unterschritten		x			x				x		Dampfversorgung überprüfen
51	Letzter Vakuumtest nicht bestanden	Der letzte Vakuumtest wurde nicht bestanden		x	x								Dichtheit der Kammer herstellen, Desinfektionswirkung ist nicht gewährleistet
52	Druckanstieg während Wartezeit zu hoch	Vakuumtest nicht bestanden, da Druckanstieg während Wartezeit zu hoch	x	x	x	x	x		x		x	x	Dichtheit der Kammer herstellen, Desinfektionswirkung ist nicht gewährleistet
55	Weitertakten durchgeführt	Weitertakten nach Programmstart ausgeführt	x	x	x		x				x	x	Programmablauf wurde nicht vollständig ausgeführt
56	Parameter wurden geändert	Parameter im Menu wurden während Programmablauf geändert	x	x	x		x					x	Bei Freigabe des Zyklusses berücksichtigen
57	Warmup aktiv	Der automatische Programmstart ist aktiv		x									
58	Warmup falsch konfiguriert, Prg. unbekannt	Gerät ist mit Warmup ausgestattet und in der Liste der auszuführenden Programme ist ein nicht aktiviertes Programm eingetragen		x									Kundenservice anrufen
59	Präventivwartung durchführen	Präventivwartungsintervall erreicht		x		x					x		Kundenservice zur Vereinbarung eines Präventivwartungstermins anrufen
62	Pufferbatterie wechseln	Spannung der Pufferbatterie der Steuerung unter Minimalwert	x	x		x					x		Gerät nicht ausschalten, sonst Datenverlust! Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
63	Airdetector: Temperatur zu gering	Airdetector: Die Temperatur am Messpunkt ist zu gering. Programmabbruch durch Airdetector ist angewählt.	x	x	x		x	x			x	x	Inertgasanteil ist unzulässig hoch, Programm wird abgebrochen, wenn entsprechend konfiguriert
65	Airdetector: Messpunkt nicht erreicht	Airdetector: Der Messpunkt wurde nicht erreicht	x	x	x		x				x	x	Kundenservice anrufen
66	Airdetector: Temperatur Sterilisieren zu gering	Airdetector: Airdetector-Temperatur ist während des Sterilisierens unter die Sterilisiertemperatur gefallen. Programmabbruch durch Airdetector ist angewählt.	x	x	x		x	x			x	x	Inertgasanteil ist unzulässig hoch, Programm wird abgebrochen, wenn entsprechend konfiguriert Nicht relevant für Vacudes
70	Eintransport: Zeitüberschreitung Beladezylinder	Zeitüberschreitung bei der Bewegung des Beladezylinders beim automatischen Eintransport	x	x								x	Störungsursache beheben und Meldung quittieren
71	Eintransport Stop	Automatischer Eintransport ist gestoppt	x	x								x	
72	Eintransport: Warten auf zweiten Wagen	Der Eintransport wartet auf einen zweiten Wagen		x									
73	Austransport: Zeitüberschreitung Entladezylinder	Zeitüberschreitung bei der Bewegung des Entladezylinders beim automatischen Austransport	x	x								x	Störungsursache beheben
74	Austransportrampe belegt	Die Austransportrampe ist belegt während austransportiert werden soll		x									Beschickungswagen auf Austransportrampe entfernen
75	Austransport Stop	Automatischer Austransport ist gestoppt	x	x								x	
76	Leitungsfehler Dampfmanager	Mindestens eine Verbindungsleitung des Dampfmanagers ist unterbrochen	x	x		x							Kundenservice anrufen
77	Dampfversorgung noch nicht frei	Keine Dampfmanagerleitung frei		x			x						Warten bis Dampffreigabe erfolgt (grüne Meldeleuchte an)
78	Drucken fehlgeschlagen	Direktdruck auf USB-Printer hat aus diversen Gründen nicht geklappt	x	x			x					x	Drucker prüfen, ggf. Papier nachfüllen und online stellen, Zyklus ggf. nachdrucken

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
81	Zyklusspeicher nicht vorhanden	Zyklusspeicher nicht vorhanden (USB-Stick ausgesteckt).	x	x									Kundenservice anrufen
82	Zyklusspeicher voll	Zyklusspeicher voll.	x	x									Kundenservice anrufen
83	Austransport: Zeitüberschreitung Tür	Zeitüberschreitung bei der Türbewegung beim automatischen Austransport	x	x			x					x	Störungsursache beheben und Meldung quittieren
84	Austransport: Transportwagen entfernt	Während des automatischen Austransports eines Beschickungswagens auf einen angedockten Transportwagen wurde der Transportwagen entfernt.	x	x			x					x	
85	Zeitüberschreitung Dampfstoß	Zeitüberschreitung Dampfstoß	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
86	Zeitüberschreitung Evakuieren	Zeitüberschreitung Evakuieren	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
87	Zeitüberschreitung Strömen	Zeitüberschreitung Strömen 1	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
88	Zeitüberschreitung Strömen 2	Zeitüberschreitung Strömen 2	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
89	Zeitüberschreitung Heizen	Zeitüberschreitung Heizen	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
91	Zeitüberschreitung Druckentlasten	Zeitüberschreitung Druckentlasten	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
92	Zeitüberschreitung Trocknen	Zeitüberschreitung Trocknen	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
93	Zeitüberschreitung Belüften	Zeitüberschreitung Belüften	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
94	Austransport: Türbewegung während Transportvorgang	Türbewegung Entladeseite während Austransport	x	x			x					x	
95	Austransport aktiv	Austransport ist aktiv		x									
96	Eintransport aktiv	Eintransport ist aktiv		x									
97	Eintransport: Zeitüberschreitung Transportzylinder	Zeitüberschreitung Transportzylinder	x	x			x					x	Wagenstau beseitigen
98	Eintransport: Zeitüberschreitung Tür	Zeitüberschreitung bei der Türbewegung beim automatischen Eintransport	x	x			x					x	Türstörung beseitigen
99	Eintransport: Türbewegung während Transport	Türbewegung während automatischem Eintransport	x	x			x					x	
100	Eintransport: Programmstart fehlgeschlagen	Programmstart fehlgeschlagen	x	x			x					x	

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
101	Eintransport angehalten	User wählt Programm ohne erforderlichen Eintransport am Gerät während Eintransportaktion bereits begonnen hat		x									
102	Lokale Speicherung fehlgeschlagen	Zyklusspeicherung auf USB-Stick fehlgeschlagen	x	x			x				x	x	Kundenservice anrufen
103	Netzwerkspeicherung fehlgeschlagen	Netzwerkspeicherung fehlgeschlagen	x	x							x	x	Netzwerkverbindung prüfen
104	Netzwerkdruck fehlgeschlagen	Netzwerkdruck fehlgeschlagen	x	x							x	x	Netzwerkverbindung prüfen
106	IO-Modul prüfen	Verbindung CAN-Knoten EX470 unterbrochen oder Problem an einem angesteckten Modul											
108	Achtung: Kein Sterilisierprogramm	Ein Nicht-Desinfektionsprogramm ist aktiv		x									
109	Beladetür prüfen	Die Endschalter der Beladetür schalten inkonsistent	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
110	Entladetür prüfen	Die Endschalter der Entladetür schalten inkonsistent	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
111	Plotten fehlgeschlagen	Ausdruck auf Thermodrucker fehlgeschlagen	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
112	Initialisierung Plotter fehlgeschlagen	Initialisierung Plotter fehlgeschlagen	x	x			x					x	Kundenservice anrufen
114	Türdichtung wird entspannt	Entspannen Türdichtung		x			x						
115	Vac-Liq Umschaltung defekt	Relais-Selbsttest der Umschaltung Vakuum-/Lösungsprogramme fehlgeschlagen	x	x			x				x		Kundenservice anrufen
116	Stützdruck nicht erreicht	Stützdruck in der Kammer konnte nicht aufgebaut werden	x	x	x	x	x				x	x	
117	Stützdruck zu niedrig	Stützdruck in der Kammer unterschritten	x	x	x	x	x				x	x	
118	Dampfversorgungsdruck noch nicht erreicht	Dampfversorgungsdruck noch nicht erreicht		x			x						
119	Dampfversorgungsdruck zu gering	Dampfversorgungsdruck zu gering		x	x		x						Dampfversorgung prüfen
120	Keine Türfreigabe	Keine Türfreigabe		x									Keine Freigabe der Türbewegung durch die Hardware.
121	Programmvorwahl manuell geändert	Programmvorwahl manuell geändert		x	x								
122	RUMED360® CyclePrint Direct aktiv	RUMED360® CyclePrint Direct aktiv		x			x						Warten bis Ausdruckvorgang beendet

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
123	Zeitüberschreitung Entladevorgang	Zeitüberschreitung Entladevorgang		x									Störung am Entladesystem beheben
124	Entladesystem nicht bereit	Entladesystem nicht bereit		x									Störung am Entladesystem beheben
125	Dampferzeuger nicht bereit	Dampferzeuger nicht bereit		x			x						
127	T13 defekt	T13 defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
128	T14 defekt	T14 defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
129	P30 defekt	P30 defekt	x	x	x		x		x		x	x	Kundenservice anrufen
130	Motorschutzschalter Umlaufpumpe Kondensator	Motorschutzschalter der Umlaufpumpe des Kondensators spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
131	Motorschutzschalter Umlaufpumpe Mantel	Motorschutzschalter der Umlaufpumpe des Mantels spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
132	Motorschutzschalter Kammerlüfter	Motorschutzschalter des Kammerlüfters spricht an	x	x	x	x	x			x	x	x	Kundenservice anrufen
142	Zeitüberschreitung Sicherheitsabsaugung	Zeitüberschreitung Sicherheitsabsaugung	x	x	x	x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
143	Vakuumpumpe wegen Zeitüberschreitung ausgeschaltet	Vakuumpumpe wegen Zeitüberschreitung ausgeschaltet		x	x						x		Störung an Vakuumpumpe beheben und Pumpe über Servicemenü (Schaltfläche Pumpe) neu starten
144	Liquifant prüfen	Liquifant meldet Mantel voll Wasser am Beginn vom Kühlen		x	x		x				x	x	Kundenservice anrufen
145	Durchströmen	Freigegebene Tür soll geöffnet werden und es läuft das Durchströmen der Kammer zur Geruchsentfernung		x									
146	Mantelkühlung aktiv	Mantelkühlung vor H2O2-Programm aktiv		x			x						
147	Austransport: Klinke prüfen	Klinkensensor beim Grubenaustransport meldet nicht die Sollstellung der Klinke		x									Kundenservice anrufen
148	Austransport: Überlast	Kraftüberwachung beim Grubenaustransport hat angesprochen	x	x		x	x					x	Blockade beim Austransport entfernen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
149	Austransport: Transportweg freimachen	Transportweg bei Grubenaustransport wurde durch Bediener noch nicht frei gemeldet		x									Transportweg des Austransports freimachen und "Rampe frei"-Taster drücken
150	Austransport: Notstopp betätigt	Programm-Stopp am Gerät oder am Grubenaustransport wurde gedrückt	x	x		x	x					x	
151	Austransport: Bitte quittieren	Reset-Taster des Grubenaustransports muss gedrückt werden		x		x							
152	Beide Türen geöffnet	Der Bediener hat die Funktion zum gleichzeitigen Öffnen beider Türen aktiviert		x			x				x		
153	Parameter falsch: Airdetector Funktionstest	Falsche Programmeinstellung: Bei mindestens einem Programm ist der Airdetector-Funktionstest aktiviert, aber das Programm ist kein Testprogramm	x	x	x		x						Parametereinstellungen prüfen: Wenn Programmparameter „Airdetector Funktionstest“ auf 'Ja' steht muss Parameter „Programmtyp“ auf 'Test' stehen.
154	Airdetector Funktionstest	Es läuft ein Programm zum Airdetector-Funktionstest		x	x								
155	Stützdruck zu niedrig	Stützdruck beim Heizen oder Kühlen zu gering	x	x	x	x	x		x		x	x	
156	Stützdruck zu niedrig	Stützdruck beim Kühlen komplett eingebrochen	x	x	x	x	x				x	x	
157	Gerät wärmt auf, bitte warten	Manteldruck bei Programmstart deutlich unter Solldruck. Es wird gewartet, bis der Manteldruck den Solldruck erreicht hat und zusätzlich noch zwei Minuten, bis die Dampfversorgung sich regeneriert hat.		x									
158	RFID-Leser meldet sich nicht	RFID-Leser meldet sich nicht	x	x			x					x	
159	Kondensattemperatur zu gering	Temperaturüberwachung des Kammerkondensats mit T41 ist aktiv und die Kondensattemperatur ist zu gering	x	x	x	x	x	x				x	
160	Kondensattemperatur zu hoch	Temperaturüberwachung des Kammerkondensats mit T41 ist aktiv und die Kondensattemperatur ist zu hoch										x	
161	Temperaturfühler Kondensat defekt	Temperaturfühler Kondensat (T41) defekt	x	x	x	x	x	x				x	
162	Warten auf Start H_2O_2-Generator	Warten auf Start der Begasung		x									

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
163	H_2O_2-Druckband verlassen	Kammerdruck ist außerhalb der zulässigen Toleranz	x	x	x	x	x		x			x	
164	Stellungsrückmeldung Y11/Y12 defekt	Stellungsrückmeldung der H_2O_2-Ventile passt nicht zur Ansteuerung	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
165	Temperatursensor ersetzt, Zykluskurve prüfen	Einer der Temperatursensoren (Regeln oder Registrieren) ist ausgefallen. Der Zyklus wird mit dem anderen Sensor zu Ende gefahren		x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
166	Fehler Temperaturverriegelung	Temperaturverriegelung (MMM-UK) vorhanden. Die Rückmeldung der Beladungsgröße stimmt nicht mit der Ansteuerung überein	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
167	Warten auf Freigabe der Temperaturverriegelung	Temperaturverriegelung (MMM-UK) vorhanden. Die Freigabe der Verriegelung liegt im Kühlen oder Entnehmen noch nicht vor		x									
168	Motorschutzschalter Ablufterhitzer	Motorschutzschalter Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
169	Stromüberwachung Ablufterhitzer	Stromüberwachung Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
170	Untertemperatur Ablufterhitzer	Untertemperatur Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
171	Übertemperatur Ablufterhitzer	Übertemperatur Ablufterhitzer Heizgruppe 1 oder Heizgruppe 2	x	x	x	x	x		x			x	Kundenservice anrufen
172	Ablufterhitzer wärmt auf	Ablufterhitzer wärmt auf		x			x						
173	Ablufterhitzer prüfen	Ablufterhitzer prüfen		x			x						Kundenservice anrufen
174	Externe Überwachung meldet Fehler	Für MMM-UK: Externes Überwachungsgerät meldet einen Fehler											
175	Austransport verschoben	Austransportrampe ist verrutscht.	x	x		x	x						Rampe korrekt aufstellen
176	Verzögerter Programmstart	Verzögerter Programmstart		x									
177	Letzter B&D-Test fehlgeschlagen	Letzter B&D-Test fehlgeschlagen		x	x								Test kann wiederholt werden. Bei andauerndem Auftreten Kundenservice anrufen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
180	Integrierter B&D-Test nicht bestanden	MMM SteamSpy meldet, dass der Integrierte B&D-Test nicht bestanden wurde	x	x	x	x	x	x			x	x	Test kann wiederholt werden. Bei andauerndem Auftreten Kundenservice anrufen
181	Temperaturaufnehmer Steam Spy defekt	Temperaturfühler Steam Spy (T21) defekt	x	x	x	x	x	x			x	x	Kundenservice anrufen
182	USV aktiv	Die Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) ist aktiv	x	x	x	x	x				x	x	
183	Druck Kaltwasser zu gering	Der Druck der Kaltwasserversorgung des Geräts ist zu gering	x	x	x		x				x	x	
187	Zykluskontrolle nicht bestanden	MMM SteamSpy meldet, dass die Zykluskontrolle nicht bestanden wurde	x	x	x	x	x	x			x	x	Bei andauerndem Auftreten Kundenservice anrufen
188	Fehler beim Einlesen von Barcodes	Fehlerhafter Barcode eingelesen		x			x					x	Wenn dieser Alarm gewünscht wird, können die Aktionen „Anzeige“, „Rote Lampe“ und „Bestätigung“ gesetzt werden.
189	Demnächst Präventivwartung durchführen	Demnächst muss die Präventivwartung durchgeführt werden		x	x								Termin für die Präventivwartung mit dem Kundenservice vereinbaren
190	Demnächst Intervall-Wartung&Inspektion durchführen	Demnächst Intervall-Wartung&Inspektion durchführen		x	x								Termin für die Intervall-Wartung&Inspektion mit dem Kundenservice vereinbaren
191	Demnächst Kalibrierung/Justierung durchführen	Demnächst muss die Kalibrierung/Justierung durchgeführt werden		x	x								Termin für die Kalibrierung/Justierung mit dem Kundenservice vereinbaren
192	Demnächst Requalifizierung durchführen	Demnächst muss eine Requalifizierung durchführt werden		x	x								Termin für Requalifizierung mit dem Kundenservice vereinbaren

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
193	Präventivwartung überfällig	Die Präventivwartung ist überfällig	x	x	x								Termin für die Präventivwartung mit dem Kundenservice vereinbaren
194	Intervall-Wartung & Inspektion überfällig	Die Intervall-Wartung & Inspektion ist überfällig	x	x	x								Termin für die Intervall-Wartung & Inspektion mit dem Kundenservice vereinbaren
195	Kalibrierung/Justierung überfällig	Die Kalibrierung/Justierung ist überfällig	x	x	x								Termin für die Kalibrierung/Justierung mit dem Kundenservice vereinbaren
196	Requalifizierung überfällig	Die Requalifizierung ist überfällig	x	x	x								Termin für die Requalifizierung mit dem Kundenservice vereinbaren
197	Bitte Seriennummer der Maschine eingeben	Keine Herstellnummer in den Maschinenparametern eingegeben	x	x			x						Herstellnummer der Maschine in den Maschinenparametern eingeben und abspeichern
198	Durchfluss externer Kühlkreislauf zu gering	Durchfluss externer Kühlkreislauf zu gering	x	x	x		x				x	x	Externen Kühlkreislauf prüfen.
199	Druck externer Kühlkreislauf zu gering	Druck externer Kühlkreislauf zu gering	x	x	x		x				x	x	Externen Kühlkreislauf prüfen.
200	Dampferzeuger: Störung Heizkreis	Dampferzeuger: Störung Heizung	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
201	Dampferzeuger Übertemperatur	Dampferzeuger Übertemperatur	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
202	Dampferzeuger: Zu wenig Wasser	Dampferzeuger: Zu wenig Wasser	x	x			x				x	x	Dampferzeuger prüfen
203	Druckaufnehmer B13 defekt	Druckaufnehmer B13 defekt	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
204	Temperaturfühler T01 defekt	Temperaturfühler T01 defekt	x	x		x	x				x	x	Dampferzeuger prüfen
205	Dampferzeuger Speisewassertemperatur zu hoch	Dampferzeuger Speisewassertemperatur zu hoch	x	x			x				x	x	Dampferzeuger prüfen
206	Dampferzeuger: Qualiät Kesselwasser	Dampferzeuger: Qualiät Kesselwasser schlecht		x	x						x	x	Dampferzeuger prüfen

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
207	Dampferzeuger: Speisewassertemperatur zu gering	Dampferzeuger: Speisewassertemperatur zu gering	x	x			x				x	x	Dampferzeuger prüfen
208	Dampferzeuger: Druck zu hoch	Dampferzeuger: Druck zu hoch	x	x		x	x				x	x	Hauptsicherung betätigen
209	Manuelles Setzen digitaler Ausgänge aktiv	Manuelles Setzen digitaler Ausgänge aktiv		x			x						Kundenservice anrufen; Lasttrennschalter betätigen
210	Zyklusverarbeitung fehlgeschlagen	Problem bei der Serialisierung des Zyklus	x	x		x	x				x	x	Kundenservice anrufen
211	Zykluserzeugung fehlgeschlagen	Hauptspeichproblem im PowerPanel	x	x		x	x		x		x	x	Kundenservice anrufen
212	Energieversorgung noch nicht frei	Energieversorgung ist durch andere Geräte belegt		x			x						Warten bis ein anderes Gerät in einer Phase mit niedrigem Energieverbrauch ist.
213	Wartung Ablufterhitzer durchführen	Wartung Ablufterhitzer durchführen		x							x	x	Kundenservice für den Ablufterhitzer anrufen.
214	Allgemeine Störung am Ablufterhitzer	Allgemeine Störung am Ablufterhitzer		x			x				x	x	Kundenservice für den Ablufterhitzer anrufen.
215	Störungen sind am Ablufterhitzer deaktiviert	Störungen sind am Ablufterhitzer deaktiviert		x							x		Kundenservice für den Ablufterhitzer anrufen.
216	Temperaturfühler SteamSpy prüfen	Temperaturfühler SteamSpy T21 prüfen	x	x	x	x	x				x	x	Kundenservice anrufen
217	Druck Kühlwasser Mantel zu gering	Druckschalter B35 bringt zu niedrigen Druck	x	x	x		x				x	x	Wasserversorgung prüfen
218	Druck VE-Wasser zu gering	Druckschalter B36 bringt zu niedrigen Druck	x	x			x				x		Wasserversorgung prüfen
219	Druck VE-Wasser zu gering	Druckschalter B36 bringt zu niedrigen Druck	x	x			x				x		Wasserversorgung prüfen
220	Eintransport: Barcode-Fehler	Beim Eintransport wird kein / falscher Barcode eingelesen	x	x			x					x	
221	Berstscheibe defekt	Berstscheibe wird betätigt	x	x			x				x		Kontaktieren Sie den Kundenservice!

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
222	Kammerreinigung nicht bereit	Die Hardware der Kammerreinigung wird von einem anderen Gerät verwendet		x			x	x					Mischbehälter oder Kanister prüfen, ggf. Kanister wechseln
223	Dosierung Reinigungschemie nicht erfolgreich	Mischbehälter voll, Kanister leer oder maximale Dosierzeit überschritten	x	x			x				x		Mischbehälter oder Kanister prüfen, ggf. Kanister wechseln
224	Füllen des Mischbehälters nicht erfolgreich	Mischbehälter wurde nicht gefüllt	x	x			x				x		VE-Wasserversorgung prüfen
225	Störung während der Umwälzung (Reinigung)	Störung während der Umwälzung	x	x			x				x		Druckschalter, Umwälzpumpe und verbundene Hardware prüfen. Kundenservice kontaktieren!
226	Störung während Umwälzung	Störung während der Umwälzung	x	x			x				x		Druckschalter, Umwälzpumpe und verbundene Hardware prüfen. Kundenservice kontaktieren!
227	Kammer kann nicht gespült werden	Störung während der Umwälzung	x	x			x				x		Kundenservice kontaktieren! Ohne erfolgreiches Spülen darf der Sterilisator nicht weiterbetrieben werden!
228	Entleeren des Mischbehälters nicht erfolgreich	Störung während des Entleerens des Mischbehälters	x	x			x				x		Mischbehälterauslauf prüfen Kundenservice kontaktieren!
229	Abbruch Kammerreinigung	Störung während des Programms	x	x			x				x		Kundenservice kontaktieren!

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
231	Reinigungskanister leer, bitte Kanister tauschen	Über die Sauglanze wird ein leerer Reinigungskanister detektiert.	x	x			x	x			x	x	Kanister tauschen
232	Reinigungskanister leer, bitte Kanister tauschen	Reinigungszyklus-Zähler ist auf 0 gefallen		x							x		Kanister tauschen
233	Reinigungsdosierung unvollständig	Während der Dosierung wurde der Reinigungskanister leer		x							x	x	Kanister tauschen
234	Digitaler Eingang Q5 nicht anliegend	Motorschutschalter Q5 - Kammerreinigung	x	x	x		x	x			x	x	
235	Während der Temperaturmessung registrierte Temperatur zu hoch um die Kammerreinigung zu starten	Manteltemperatur zu warm für Kammerreinigung	x	x	x		x		x		x	x	Mantel weiter abkühlen lassen. Dann Programm neu starten.
236	Zeitüberschreitung während eines Programmschritts der Kammerreinigung	Zeitüberschreitung Kammerreinigung	x	x	x		x		x		x	x	
237	Bodenwanne voll mit Wasser	Leckage-Sensor in der Bodenwann wird ausgelöst und setzt den verknüpften Digitalen Eingang auf High	x	x			x				x	x	
238	Programmwahl erforderlich	Die Maschine ist so eingestellt, dass nach dem Einschalten, nach Programmende oder nach Ablauf einer gewissen Zeit eine aktive Programmwahl erforderlich ist.		x			x						Auf der Programmwahlseite ein Programm antippen, um es aktiv auszuwählen.
239	Neustart der Maschine erforderlich	Im Servicemenü wurde die Maschinenkonfiguration geändert.		x			x						Gerät aus-/einschalten
240	Transportsystem: Not-Halt ausgelöst	Transportsystem: Not-Halt des Transports ist ausgelöst	x	x									Ursache beheben, Not-Halt entriegeln und anschließend Alarm über Reset-Taste quittieren.
241	Transportsystem: Sicherung Netzteil ausgelöst	Transportsystem: Sicherung des Netzteil der Transportrampe ist ausgelöst	x	x									Ursache beheben und anschließend Alarm über Reset-Taste quittieren.
242	Transportsystem: Zeitüberschreitung	Transportsystem: Zeitüberschreitung während dem Austransport	x	x									Ursache beheben und anschließend Alarm über Reset-Taste quittieren.

Nr.	Meldung	Auslöser	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Hinweis für Bediener
243	Transportsystem: Rampe nicht frei	Transportsystem: Rampe nicht frei für Austransport		x									Alle TWs von der Rampe entfernen. Falls keine TWs vorhanden, die Sensoren von einem Techniker prüfen lassen.
244	Transportsystem: Türbereich nicht frei	Transportsystem: Sensor vor Tür ausgelöst. Türbereich ist nicht frei		x									Alle TWs von der Rampe entfernen. Falls keine TWs vorhanden, die Sensoren von einem Techniker prüfen lassen.
245	Eintransport: Zeitüberschreitung Motortransport	Die Bewegung des Motortransports hat zu lange gedauert.	x	x			x					x	Ursache beheben. Meldung quittieren und Eintransport über Schnellzugriff fortsetzen.

7 Instandhaltung

HINWEIS

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1!

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

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

Nach 600 Zyklen, jedoch mindestens einmal jährlich, ist eine vorbeugende Inspektion und Wartung (Präventivwartung) durchzuführen.

Das Gerät ist standardmäßig mit einem Zyklus- und Präventivwartungszähler ausgestattet. Der aktuelle Zählerstand kann jederzeit am Bildschirm abgelesen werden.

Der Zykluszähler zählt fortlaufend die durchgeführten Zyklen.

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

7.1 Vorbereitende Maßnahmen

Beachten Sie folgende Hinweise bei der Durchführung von Instandhaltungsarbeiten.



Gefahr

Verletzungsgefahr!

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

Arbeiten im Türbereich und im Aggregateraum

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

Vakuumpumpe

HINWEIS

Entleeren Sie die Vakuumpumpe bei längerem Stillstand.

Bei längerem Stillstand des Gerätes (länger als vier Wochen) oder Frostgefahr sind Vakuumpumpe und Umlaufbehälter durch Entfernen aller unten liegender Verschlussschrauben zu entleeren und mit Frostschutzmittel (MMM Artikel-Nr. 010495501) zu konservieren.

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.

Fälligkeiten von Service-Arbeiten ansehen

Fälligkeit der zyklus- bzw. zeitgesteuerten Service-Arbeiten aufrufen:

- Melden Sie sich als Supervisor an.



- Öffnen Sie das Kontrollmenü.



Beladeseite:

- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service**.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Service-Arbeiten**

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

7.3 Instandhaltungsmaßnahmen

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

HINWEIS

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

Täglich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Türdichtungen prüfen	Die Dichtung wird automatisch durch das Vakuum-test-Programm auf Vakuumdichtheit geprüft.	Auf Dampfaustritt achten! Bei Undichtigkeiten, d.h. wenn Dampf im Türbereich austritt, ist die Dichtung zu ersetzen (Kapitel 7.4, "Türdichtung wechseln").
Schmutzsieb kontrol-lieren	Das Schmutzsieb im Kammerboden kontrollieren und wenn erforderlich herausnehmen und reinigen.	

Wöchentlich:

Was	Wie	Kontrollergebnis
Kammer reinigen	Die Kammer gründlich reinigen. Die Kammer muss kalt sein. Zuvor sind die Kammerstutzen abzudecken, damit keine Fremdkörper in das Rohrleitungssystem gelangen (Kapitel 7.7.1, "Kammerinnenraum").	 **Verbrennungsgefahr!** Lassen Sie die Kammer zuvor ausreichend abkühlen.

Was	Wie	Kontrollergebnis
Türdichtung und Verschluss	Türdichtung und Verschluss der Kammer auf Verschleiß bzw. Beschädigung prüfen	

Nach 12 Monaten oder 1500 Zyklen:

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

Die Wartung ist spätestens nach 12 Monaten oder nach 1500 Zyklen erforderlich. Technische Änderungen vorbehalten.

HINWEIS

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

7.3.1 Technische Prüfung der sicherheitsrelevanten Ausstattung

Funktionsprüfung der sicherheitsrelevanten Komponenten einschließlich der sicherheitsrelevanten MSR-Ausstattung: Dampfdesinfektionsapparat

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Kammertür bzw. Verschlusskomponenten	Türantrieb Riemen bzw. Kette, Rollen, Antriebsmotor, Laufschiene, Türaufhängung, Türhalterungen (Druckrahmen), Klauen (Türauflager), Feder, Rutschkupplung und Schraubverbindungen auf Verschleiß prüfen und ggf. nachziehen.	Verschlusskomponenten sind ordnungsgemäß befestigt und nicht verschlissen
Türverriegelung und Schließvorgang prüfen	Einstellung der Kammertür(en) beim Schließvorgang prüfen. Türpositionsschalter und Schaltleiste (Betätiger) auf festen Sitz und Funktion prüfen. Bezeichnung Türpositionsschalter Beladeseite: ■ S11, S111, S114 Bezeichnung Türpositionsschalter Entladeseite: ■ S13, S131, S134	Die Meldung: *Belade- oder Entladeseite Tür geöffnet* erlischt nach Erreichen der Schließstellung. Die Verschlusstür muss zuverlässig in Endlage stehen bleiben.
Druckwächter für Druck in Türdichtung prüfen	Sicherheitsabschaltung der Medienventile zur Kammer prüfen, wenn Druckschalter *Türdichtungsdruck zu gering* meldet. Dazu während des Programmablaufs: ▶ Sensorstecker abstecken	Folgende Ventile müssen schließen: ■ Y02, Y07 Schaltwert: 3,0 bar ±0,2
Druckwächter zur Drucklosmeldung für die Kammer prüfen	Funktionsprüfung Türfreigabe. Türfreigabe nur wenn *Kammer drucklos* melden. Dazu in Betriebsbereit: ▶ Sensorstecker B17/B171 abstecken Türbewegung nicht möglich. **Prüfung Einstellwert.** ▶ Starten Sie ein beliebiges Programm.	Der Anzeigezustand der digitalen Eingänge B17/B171 (wenn vorhanden) wechselt. Bei Erreichen des Überdrucks (0,1 bar) erlischt die Anzeige der digitalen Eingänge.

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Vorsteuerventile prüfen	Sicherheitsabschaltung der Medienventile zur Kammer prüfen, wenn Türendschalter „Tür Auf“ meldet. Dazu während des Programmablaufs: ▶ Rollenhebel manuell betätigen	Folgende Ventile müssen schließen: ■ Y771
Sicherheitsventil(e) (falls vorhanden) prüfen	Funktion der Sicherheitsventile (z. B. Kammer, Mantel, Druckluft, sonstige) prüfen. Zur Funktionsprüfung kann das Ventil ausgebaut und auf einem entsprechenden Teststand oder mit dem entsprechenden Equipment getestet werden.	Sicherheitsventil funktioniert ordnungsgemäß
Funktion Wartungsschalter prüfen	▶ Wartungsschalter betätigen	Antriebsmotoren für die Türen müssen stoppen, Türbewegung darf erst nach Rückstellung möglich sein.
Funktion Wartungstürschalter prüfen (wenn vorhanden)	Wartungstürschalter prüfen: ■ S112 / S132 Dazu in Betriebsbereit: ▶ Wartungstür öffnen	Die Meldung *Wartungstür Beladeseite geöffnet* oder *Wartungstür Entladeseite geöffnet* erscheint.

7.3.2 Sonstige Funktionsprüfungen und Pflegemaßnahmen

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Kammer	Sichtprüfung der Desinfizierkammer innen.	
Schmutzfänger	Die Schmutzfänger in den Ver- und Entsorgungsleitungen öffnen und reinigen.	
Rückschlagventile	Die Rückschlagventile öffnen, reinigen, ggf. die Dichtungen erneuern.	
Rohrleitungen und Armaturen	Alle Rohrleitungen und Armaturen auf Dichtigkeit prüfen und Verschraubungen ggf. nachziehen.	
Wasserabscheider entleeren	Wasserabscheider an der Wartungseinheit in der Druckluftversorgung für die pneumatischen Ventile entleeren.	
Aggregateraum reinigen	Staubablagerungen im Aggregateraum entfernen.	
Kondensatableiter	Kondensatableiter öffnen und reinigen, ggf. Einsatz erneuern.	
Rückflussverhinderer	Rückflussverhinderer öffnen und reinigen, falls vorhanden.	
Verschraubungen	Verschraubungen, Rohrverbindungen und Pneumatikleitungen auf Dichtigkeit prüfen.	
Druckschalter prüfen	Druckschalter B20 auf Funktion prüfen und ggf. justieren.	
Absolutdruckaufnehmer	Absolutdruckaufnehmer prüfen.	
Elektrische Ausrüstung prüfen	Elektrische Bauteile auf sichtbaren Verschleiß prüfen. Insbesondere den Schutzleiter auf einwandfreie Befestigung prüfen (VDE Vorschriften beachten).	
Thermisches Wasserventil prüfen	Einstellung des thermischen Wasserventils prüfen und ggf. nachstellen.	
Ventil Y03 prüfen	Ventil durch Starten eines Programms (außer Vakuumtest) auf Funktion prüfen.	

Was	Wie	Kontrollergebnis / Maßnahme
Vakuumpumpe	Leistung der Vakuumpumpe prüfen. Rohrkompensatoren an der Vakuumpumpe auf Beschädigung bzw. Rissbildung prüfen.	
Temperaturmesseinrichtung	Überprüfung der Temperaturmesseinrichtung.	
Türantrieb	Türantrieb(e), Zahnriemen und Motoren prüfen.	
Funktion Programm-Stopp prüfen	In Betriebsbereit: ▶ Programm-Stopp betätigen ▶ Tür auf oder Tür zu - Button betätigen	Keine Türbewegung möglich. Rückstellung mit Schlüssel (falls vorhanden).
Abluftfilter zwischen Kammer und Vakuumpumpe Filtereinsatz wechseln (wenn vorhanden)	Ein Austauschen der Filtereinsätze ist spätestens dann erforderlich, wenn sich die Zykluszeit regelmäßig um 50 % bei gleichen Ausgangsbedingungen verlängert. Bei ungewöhnlichen Desinifiziergütern, z. B. staubbildende Güter, kann es verstärkt zu Verschmutzungen bzw. Verblockungen der Filter kommen. Wechsel Abluftfilter ■ Schalten Sie das Gerät aus ■ Stellen Sie sicher, dass die Kammer drucklos ist ■ Lösen Sie den Spannring des Filtergehäuses und nehmen Sie das Gehäuse-Oberteil ab ■ Wechseln Sie die Filterkerze ■ Prüfen Sie den O-Ring und wechseln Sie ihn bei Beschädigungen aus ■ Setzen Sie das Gehäuse-Oberteil wieder auf den Grundkörper und ziehen Sie den Spannring fest an ■ Schalten Sie das Gerät ein und starten Sie das Vakuumtestprogamm, um die Dichtheit zu prüfen.	 **Das Filtergehäuse muss drucklos sein.** Es dürfen nur Original-Filtereinsätze verwendet werden, um die zuverlässige Filtration sicherzustellen.
Filterelement	Filterelement des Belüftungsfilters erneuern.	
Umwälzpumpe	Umwälzpumpe auf Funktion prüfen.	
Magnet- und Kolbenventile	Magnet- und Kolbenventile auf Dichtigkeit und Funktion prüfen, ggf. erneuern.	
Schließbleche Dampfverteiler	Funktion des Schließbleches des Dampfverteilers prüfen, ggf. instandsetzen.	
Meldeleuchten und Signalsäule (wenn vorhanden)	Funktion der Meldeleuchten prüfen.	
Einfahrwagen Rollen reinigen	Die Lenk- und Bockrollen der Einfahrwagen reinigen und auf ausreichende Schmierung kontrollieren.	Schmierstoffempfehlung: Klübersynth VH1 64-1302 (MMM Artikel-Nr. 0634570)
Zykluszähler	Anzahl der Zyklen vom Bildschirm ablesen und Stand in Montageberichte und Gerätebuch eintragen.	

7.4 Türdichtung wechseln

Ist die Türdichtung stark deformiert oder defekt, so ist eine neue Dichtung einzusetzen.

HINWEIS

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

Gefahr

Verbrennungsgefahr an der heißen Dichtungsnut!

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

- Öffnen Sie die Tür vollständig
- Lösen Sie die alte Dichtung vom Druckluftanschluss und entfernen Sie diese
- Legen Sie die neue Dichtung in die Nut
- Führen Sie das Ventil für die Druckluft in die entsprechende Bohrung und stellen Sie den Anschluss an die Druckluft wieder her

Gemäß DIN EN ISO 17665 T1, P.12.5 ist anschließend eine Requalifizierung durchzuführen.

7.5 Papierwechsel Thermodrucker (Option)

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

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



- Klappe öffnen.

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



- Leere Papierrolle entnehmen.



Beispielbilder

- Neue Papierrolle wie in Abbildung einlegen.

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

7.6 Wiederkehrende Prüfungen Abfall-Programm RKI

Bei Verwendung des Abfall-Desinfektionsprogramms nach RKI (Option) ist der Betreiber für die Durchführung der periodischen Prüfungen verantwortlich.

Für Geräte, die in Deutschland installiert und betrieben werden gilt DIN 58949-3 (Kapitel 7 Prüfumfang, Tabelle 2), in der Art und Umfang der Prüfungen festgelegt sind.

- **Halbjährlich:**
  Mikrobiologische Prüfung mit Prüfbeladung „Hohlkörper“ bestückt mit Bioindikatoren. Die Prüfung ist nach der Wartung bzw. Inspektion durchzuführen.
- **Jährlich:**
  Thermoelektrische Prüfung

7.7 Reinigung

Eine regelmäßige Reinigung der Desinfektionskammer, des Aggregateraums sowie der äußeren Flächen verlängert die Lebensdauer Ihres Dampfdesinfektionsapparates.

7.7.1 Kammerinnenraum

Die Kammer-Innenwände sind aus nichtrostendem Stahl, der gegenüber vielen Medien und Umgebungsbedingungen korrosionsbeständig ist. Um die Korrosionsbeständigkeit und die Haltbarkeit der Kammer zu erhalten, ist eine regelmäßige Reinigung geboten "Instandhaltungsmaßnahmen ".

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

Diese Reinigung kann durch Auswaschen mit VE-Wasser und / oder durch Anwendung von handelsüblichen Edelstahlreinigern (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten!) erfolgen. Die Reinigung kann durch Bürsten, Textilien, Vliestücher oder Schleif- und Poliermittel unterstützt werden.

HINWEIS

Achten Sie bei der Anwendung von Reinigungsmitteln auf die Eignung für Edelstahl!

Dies gilt sowohl für die chemischen Reiniger als auch für Hilfsmittel wie Tücher, Bürsten u.Ä.

HINWEIS

Auf keinen Fall dürfen normale Stahlwolle oder Stahlbürsten verwendet werden, durch deren Abrieb sich Fremdrost bilden kann, und keine Reiniger, die Halogene (Chlorid- und Fluoridionen), d. h. Salz- oder Flusssäure enthalten.

Reinigungsmittel müssen rückstandslos entfernt werden.

Reinigen Sie Kammern mit besonderen Oberflächen (z. B. geschliffen) möglichst schonend, um die Oberflächenqualität nicht zu verschlechtern.

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

HINWEIS

Sachschäden bei unsachgemäßer Bearbeitung des Korrosionsbefalls!

Nur entsprechend ausgebildetes Personal darf Korrosionsbefall behandeln.

7.7.2 Aggregateraum

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

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

Anschließend sind alle Anlagenteile mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

7.7.3 Äußere Pflege

Zur Pflege der Edelstahl-Frontverkleidung empfehlen wir den Edelstahlreiniger Ultrapur D (MMM Artikel-Nr.: 0544308-3921). Er wird sparsam auf die Metallflächen oder einen Lappen gesprüht und in Richtung der Schliffbilder verteilt.

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

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

- Öffnen Sie das Kontroll-Menü.



- Betätigen Sie die Schaltfläche **Wischen**.

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

8 Software-Lizenzvertrag

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

HINWEIS

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

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

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

§ 1 Definition

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

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

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

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

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

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

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

§ 2 Lizenzumfang

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

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

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

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

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

§ 3 Gewährleistung

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

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

träger und/oder die Software zu ersetzen, so dass diese im Wesentlichen mit der Leistungsbeschreibung übereinstimmt (dazu gehört auch der Ersatz durch eine neuere Version oder eine gleichwertige Software) oder (b) die Software durch Überlassung von Codes zur Korrektur, von work around-Lösungen und/oder Updates, einschließlich einer aktualisierten Dokumentation und weiterer Dokumente, zu reparieren oder (c) gemäß dem nachfolgenden § 6 diesen Lizenzvertrag zu kündigen und ggf.. bei Übergabe des Produktes separat berechnete Lizenzgebühren nach Rückgabe der Software zurückzuerstatten. Die vorstehende Gewährleistung gilt für alle ersetzten Datenträger und ersetzte Software bis zum Ablauf der ursprünglichen Gewährleistungsfrist. Die Kosten und die Gefahr für eine Lieferung der Software an den vom Lizenzgeber bestimmten Servicepunkt werden vom Lizenznehmer getragen.

Erhalt von Leistungen zur Erfüllung der Gewährleistung.

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

Ausschließlichkeit der Gewährleistung.

Die einzigen Rechte des Lizenznehmers bei Mängeln der Software sind in der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung bestimmt. Die Software wird mit ihren gegenwärtigen Eigenschaften in ihrem ”Ist-Zustand” lizenziert. Der Lizenzgeber gewährt keine andere Gewährleistung oder Garantie außer der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung. Diese ausdrückliche Gewährleistung gilt an Stelle sämtlicher übrigen ausdrücklichen oder konkludenten Gewährleistungen, die entweder in tatsächlicher Hinsicht oder aufgrund von Gesetzen bestehen, einschließlich von Zusicherungen, Bestimmungen bezüglich der Gebrauchstauglichkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellender Qualität und

Nichtverletzung von Rechten, die hiermit alle ausdrücklich ausgeschlossen werden. Es obliegt dem Lizenznehmer, die Software auszuwählen, die seine Anforderungen erfüllt. Der Lizenznehmer trägt das volle Risiko für die Leistung der Software, für die damit erzielten Ergebnisse und für die Eignung der Software für die Nutzung, die der Lizenznehmer beabsichtigt. Dies gilt selbst dann, wenn der Lizenzgeber zuvor über die beabsichtigte Nutzungsweise der Software informiert wurde. Der Lizenzgeber wird von seinen Verpflichtungen aus der vorstehenden ausdrücklichen Gewährleistung befreit, soweit ein Mangel durch Umstände verursacht wurde, für die er nicht verantwortlich ist, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf (a) die Nichteinhaltung der in der Produktbeschreibung oder der Dokumentation bestimmten Bedingungen für die Nutzung und den Betrieb; (b) die Verletzung der Bestimmungen dieses Lizenzvertrages; (c) die unbefugte Vornahme von Änderungen an der Software oder die unbefugte Beeinträchtigung der Software durch den Lizenznehmer oder Dritte; (d) Fehler beim Betrieb der Software, die durch Angestellte des Lizenznehmers oder Dritte verursacht wurden; (e) die Auswirkungen von Systemen oder Programmen, die nicht vom Lizenzgeber geliefert wurden, oder (f) die Verwendung auf anderen Computer-Anlagen als der Bestimmten Computer-Anlage. Wenn der Lizenzgeber nicht aufgrund dieser Gewährleistungsbestimmungen für einen Mangel verantwortlich ist oder der Lizenzgeber zusätzliche Aufwendungen macht, die dadurch verursacht werden, dass der Lizenznehmer seine Pflichten aus diesem § 3 (einschließlich, aber ohne Beschränkung auf seine Verpflichtung, den Lizenzgeber zu unterstützten und mit Dokumentation zu versorgen) nicht vollständig erfüllt, ist der Lizenzgeber berechtigt, dem Lizenznehmer die Kosten, die ihm für die Analyse und Behebung des Mangels nach Aufwand von Zeit und Material entstanden sind, zu den dann geltenden Gebührensätzen des Lizenzgebers in Rechnung zu stellen.

§ 4 Gewerbliche Schutzrechte

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

nehmer, eine Vertragsverletzung dieses Lizenzvertrages durch den Lizenznehmer oder die Nutzung der Software in einer nach diesem Lizenzvertrag nicht erlaubten Art und Weise durch den Lizenznehmer verursacht werden, und stellt den Lizenzgeber insoweit frei.

§ 5 Haftungsbeschränkung

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

§ 6 Vertragslaufzeit und - beendigung

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

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

Mit Beendigung dieses Lizenzvertrags enden alle Nutzungsrechte des Lizenznehmers an der Software. Innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Beendigung des Lizenzvertrags wird der Lizenznehmer die Software sowie sämtliche von ihm angefertigten Kopien oder Teilkopien, alle veränderten

Bestandteile der Software oder der Schnittstellen zu anderen Programmen oder Datensystemen und, soweit diese vorhanden sind, sämtliche Sicherungseinrichtungen, dem Lizenzgeber zurückgeben oder vernichten (und die Vernichtung dem Lizenzgeber schriftlich bestätigen).

§ 7 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Dieser Vertrag unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag sind die ordentlichen Gerichte an dem Hauptgeschäftssitz von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH in Planegg in Deutschland. Der Lizenzgeber ist nach eigenem Ermessen auch berechtigt, die zuständigen Gerichte am Sitz oder Geschäftssitz des Lizenznehmers anzurufen.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

9 Gewährleistung (Mängelhaftung)

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

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

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

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

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

Revisionsstand und Freigabe

von Dokumenten, die in Smart Media Creator erstellt sind

Titel: Gebrauchsanweisung - Vacudes PL

Materialnummer: 010088871

Gilt ab Softwareversion: SteriSecure 12.7.1

Angaben zum Revisionsstand:

Rev.	Datum	Änderung
Rev. 2.6	2024-01	■ Allgemeine und redaktionelle Änderungen ■ Kapitel Debug E-Mail schicken: neuer Button ISA-Mails hinzu ■ Kapitel Reinigung Kammerinnenraum: Gefahrhinweise redaktionell aufbereitet ■ Kapitel Status- und Störmeldungen: ■ Alarm 18 & 19: Schaltwert Druck angepasst ■ Alarme 237 - 245 hinzu ■ Kapitel Instandhaltungsmaßnahmen: ■ „Filtermatte“ durch „Filterelement“ ersetzt ■ Charakterisierungsfehler korrigiert

Freigabe

	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Erstellt:	Amrei Hüßner	TDO		
Geprüft:	Jose Lupiáñez	TEE		
Geprüft & Freigegeben:	Dr. Martin Bönisch	Leitung F&E		

Angaben zur Dokumenterstellung in SMC

- Dateiname: Vacudes PL
- Charakterisierung: Vacudes PL, Gebrauchsanweisung
- Formatvorlage: GA Standard
- REV in SMC: 1.9

10 Index

A

Abfall-Desinfektion nach RKI..... 43
Abluftfilter..... 34, 110
Abschaltung..... 67
Aggregate..... 21
Analoge und digitale Ein- und Ausgänge.. 86
Analysemöglichkeiten bei Störungen..... 86
Anzeige- und Bedienelemente..... 49
Audit Trail..... 38
Aufheizprogramm..... 57
Automatische Umschaltung Kühlkreislauf. 85
Autostart..... 35, 56, 75

B

Barcode..... 35, 38, 58
Barcodes löschen..... 59
Bediener abmelden..... 56
Bediener anmelden..... 55
Behandlung Abluft..... 34
Beladen der Kammer..... 60
Benutzerberechtigungen..... 36
Benutzeridentifikation..... 35, 62
Bestimmungsgemäßer Gebrauch..... 11
Betriebsmittel..... 14
Betriebsmitteleinsparung..... 34

C

Cybersecurity..... 13

D

Dampf..... 14
Dampferzeuger..... 56
Debug E-Mail..... 86
Desinfektionsprogramme mit Wirkbereich A, B und C..... 41
Drucken des Zyklus..... 71
Drucken Einstellwerte..... 74
Druckmessgeräte..... 53

E

Elektrische Ausrüstung..... 33
Entladen der Kammer..... 63
Entsorgung..... 18

F

Feste Güter..... 43
Funktionsprüfung..... 88
Funktionsprüfung Kaltwasserventil der Vakuumpumpe..... 88
Funktionsprüfung Lampen..... 88
Funktionsprüfung Vakuumpumpe..... 88
Funktionsschaltflächen des Farb-Touch-Displays..... 51

G

Gerätekennzeichnung..... 4
Gewährleistung..... 123
Gewährleistungshinweis..... 27

H

Hauptschalter..... 24

I

Inbetriebnahme..... 13
Instandhaltung..... 105
Instandhaltungsmaßnahmen..... 107
ISA - Intelligent Service Advisor..... 86

K

Kalibrierung Bildschirm..... 77
Kammer..... 33
Kontrollmenü..... 69
Kühlkreislauf..... 84

L

Lebensdauer..... 12

M

Mängelhaftung..... 123
Manuelles Weitertakten..... 83
Medizinproduktebuch..... 27
MSR-Ausstattung..... 33

N

Netzwerkadressen..... 74
Netzwerksicherheit..... 13

P

Papierwechsel Thermodrucker (Option).. 111
Persönliche Schutzausrüstung..... 20
Pflege..... 114
Planung Service-Arbeiten..... 106
Programmabbruch..... 63
Programm-Abbruch..... 22, 22, 79
Programm-Abbruch-Button..... 80
Programmablauf..... 62
Programme..... 46
Programmstart..... 61
Programmstartrechte..... 70
Programm-Stopp betätigt..... 79
Programm-Stopp-Schalter..... 23, 80
Programmwahl..... 61, 61
Prozessvalidierung..... 17

Q

Quittieren von Meldungen..... 80
Quittiertaste..... 52

R

Reinigung..... 112
Restrisiken..... 25
RKI-Programme..... 47
Routineprüfungen..... 17
Ruhemodus..... 34, 66, 76
RUMED360 ISA - Intelligent Service Advisor..... 35

S

Schallemission..... 15
Schleusen..... 46
Servicearbeiten..... 106
Servicemodul..... 35
Sicherheitstechnische Überprüfung..... 26
Sonstige Funktionsprüfungen und Pflegemaßnahmen..... 109
Speichern der Zyklusdaten..... 72
Statusanzeigen..... 53
Status- und Störmeldungen..... 89
Störungen..... 81
Stromausfall..... 22

T

TCP / IP Konfiguration..... 74
Touchscreen..... 50, 114
Türbewegung..... 81
Türdichtung..... 110
Türfreigabe..... 24
Typenschild, Erklärung..... 31

Index

U

Uhrzeit..... 77
Unterweisung des Bedienpersonals..... 15
User Manager..... 69

V

Vakuumeinrichtung..... 33
Vakuumtest..... 45, 57
Verantwortlichkeit des Betreibers..... 12
Verschluss..... 33

W

Wartezeiten..... 61
Wartung..... 26
WEEE-Richtlinie..... 19

Z

Zeitüberschreitung..... 81
Zentrale Leitwarte..... 36
Zugriffsschutz..... 25
Zyklusdatei..... 65, 66
Zyklusdokumentation..... 37, 65
Zyklusdruck..... 71
Zyklusfreigabe..... 64