

Bedienungshandbuch

EXL



CE 0051

Euronda[®]

Sehr geehrte Damen und Herren,

*wir möchten Ihnen eingangs für das Vertrauen danken, das Sie uns mit dem Kauf unseres Sterilisators **EXL** entgegengebracht haben.*

Unsere Firma steht Ihnen jederzeit mit Informationen und Erklärungen zu dem von Ihnen gekauften Gerät zur Verfügung.

Weiterhin möchten wir darauf hinweisen, dass es für den korrekten Gebrauch des Geräts erforderlich ist, dieses Handbuch vorher aufmerksam zu lesen. Unsere Geräte sind gemäß den geltenden Sicherheitsvorschriften ausgelegt und stellen keine Gefahr für den Benutzer dar, wenn die Anleitungen für den korrekten Gebrauch befolgt werden. Euronda Sp.A. weist jegliche Haftung für falsche oder unvollständige Auslegungen des Textes oder der Übersetzung dieses Handbuchs zurück. Bei Beanstandungen gelten ausschließlich die im Handbuch in italienischer Sprache enthaltenen Angaben.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei Ihrer Arbeit und erinnern Sie daran, dass die Vervielfältigung dieses Handbuchs verboten ist und die technischen Merkmale des Geräts infolge neuer technologischer Errungenschaften jederzeit ohne Mitteilungspflicht unsererseits geändert werden können.

EURONDA S.p.A.

INHALT

KAPITEL 1

1.1 GARANTIE5

KAPITEL 2

2.1 NORMENVERWEISE.....6

2.2 ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL6

2.3 VERWENDUNG UND AUFBEWAHRUNG DES HANDBUCHS6

2.4 ANLEITUNGEN ZUM LESEN DES HANDBUCHS: SYMBOLE UND KONVENTIONEN.....7

2.5 EIN NEUES EXEMPLAR DES HANDBUCHS ANFORDERN7

KAPITEL 3

3.1 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE8

3.2 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH9

3.3 SICHERHEITSEINRICHTUNGEN.....10

3.4 SICHERHEITSHINWEISE AM GERÄT.....11

3.5 PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (PSA)11

KAPITEL 4

4.1 GEWICHT UND ABMESSUNGEN DER VERPACKUNG12

4.2 EMPFANG UND HANDLING12

4.3 BESCHREIBUNG DES INHALTS12

4.3.1 Optionale Einrichtungen (siehe auch Anhang 10).....12

KAPITEL 5

5.1 BESCHREIBUNG DES GERÄTS.....13

5.1.1 Elemente an der Vorderseite.....13

5.1.2 Elemente an der Rückseite13

5.1.3 Elemente an der Oberseite.....14

5.2 PLATZBEDARF INSGESAMT.....15

5.3 TECHNISCHE DATEN UND LÄRM16

5.3.1 Typenschild.....17

5.3.2 Lärmpegel.....17

5.4 OPTIONALER DRUCKER (INTEGRIERT ODER EXTERN)18

5.4.1 Integrierter Etikettendrucker18

KAPITEL 6

6.1 ARBEITSUMGEBUNG: AUFSTELLUNG.....19

6.2 INSTALLATION DES GERÄTS.....20

6.3 ELEKTRISCHER ANSCHLUSS21

6.4 ERSTANLAUF22

6.5 VERWENDUNG DER BEDIENTAFEL22

6.5.1 Verwendung der Bedientafel22

6.6 INSTALLATIONSMENÜ23

6.7 TANK: WASSER FÜLLEN UND ABLASSEN - ANLEITUNGEN.....23

6.8 SD-CARD EINSETZEN UND ENTNEHMEN26

KAPITEL 7

7.1 MENÜ PROGRAMME27

7.2 AUSWAHL EINES STERILISIERZYKLUS.....29

7.2.1 Start, Ablauf und Ende eines Zyklus30

7.2.2 Informationen zu den Prozessparametern32

7.3 AUSWAHL EINES TESTS33

7.3.1 Start, Ablauf und Ende eines Tests.....33

7.4	MANUELLER ZYKLUS- ODER TEST-STOPP	34
7.4.1	Manueller Zyklus-Stopp vor oder während des Sterilisationsvorgangs	34
7.4.2	Manueller Zyklus-Stopp nach der Sterilisationsphase	35
7.5	SPANNUNGS AUSFALL (BLACK OUT)	35
7.6	NEUSTART DES GERÄTS NACH EINER UNTERBRECHUNG WEGEN ALARM	35
7.7	MENÜ EINSTELLUNGEN	36
7.7.1	Einstellen von Datum und Uhrzeit	36
7.7.2	Einstellen des Verfalldatums und der Etikettenanzahl	36
7.7.3	Bedienereinstellungen	37
7.7.4	Einstellen des Druckers und Auswahl des Druckes	39
7.7.5	Erneuter Druck der Etiketten	41
7.7.6	Spracheinstellung	41
7.7.7	Aquafilter-Einstellungen	42
7.7.8	Freigabe der Ladung durch Identifizierung des Bedieners	43
7.7.9	Einstellung des Ethernet-Anschlusses	44
7.7.10	Einstellungen Planung	44
7.9	LÄNGERER STILLSTAND	47
 KAPITEL 8		
8.1	SICHERHEITSHINWEISE	48
8.2	WARTUNG	48
8.2.1	Zeitweise Wartung	52
8.2.2	Einstellung des Schließsystems	53
8.3	AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	55
8.3.1	Rostbildung	55
 KAPITEL 9		
9.1	ANLEITUNGEN ZUR VERSCHROTTUNG	56
9.2	VERKAUF DES GERÄTS	56
 ANHANG 1		
	Vorbereitung der Instrumente für die Sterilisation	57
 ANHANG 2		
	Verpackung	58
 ANHANG 3		
	Anordnung des Ladeguts	59
 ANHANG 4		
	Entnahme und Aufbewahrung des Sterilguts	60
 ANHANG 5		
	Beschreibung der Programme	61
 ANHANG 6		
	Beschreibung der Tests	63
 ANHANG 7 66		
	Validierung der Zyklen	66
 ANHANG 8 67		
	Qualität des Prozesswassers	67

ANHANG 9 68

Problemlösung.....68

ANHANG 10 76

Beschreibung der optionalen Einrichtungen76

KAPITEL 1

1.1 GARANTIE

Euronda garantiert für die Qualität ihrer Geräte, wenn diese in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch erteilten Anweisungen verwendet werden, gemäß den auf dem Garantieschein angegebenen Bedingungen.

Die Laufzeit der Garantie beginnt mit dem Datum der Registrierung unter www.euronda.com/myeuronda. Erfolgt diese Registrierung nicht, beginnt die Laufzeit der Garantie mit dem Auslieferungsdatum des Geräts an den Benutzer.

Im Falle von Beanstandungen gilt das Datum der Rechnung, auf der die Herstellnummer des Geräts angegeben ist.

ANMERKUNG 1: Es wird empfohlen, die Originalverpackung aufzubewahren und für jeden Transport des Geräts zu verwenden. Die Verwendung einer anderen Verpackung könnte Schäden am Produkt während des Versands verursachen.

ANMERKUNG 2: Um die „Personal“-Funktionen freizuschalten, muss man sich auf dem Portal www.euronda.com/myeuronda registrieren, wo die erforderlichen Informationen zur Benutzung der Zyklen Light und Light & Stock verfügbar sind.

KAPITEL 2

2.1 NORMENVERWEISE

Sterilisator mit gesättigtem Dampf EXL.

Der Wasserdampfsterilisator entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien:

Medizinische Verordnungen 93/42/EWG vom 14/06/93 und 2007/47/EG, Klasse IIb -  0051

Außerdem entspricht er den nationalen Vorschriften in Harmonisierung mit den folgenden Normen:

- EN 13060**
- EN 61010-2-040**
- EN 61326**

Druckbehälter

Der Druckbehälter entspricht der Norm:

EN 13445

sowie den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien des Rats:

Druckgeräte 2014/68/EU vom 15/05/2014 - Kategorie II–D1 -  0497

2.2 ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL

Das mit dem Gebrauch und der Wartung des Geräts beauftragte Personal muss folgenden Anforderungen entsprechen:

- Ausreichende Allgemeinbildung, um den Inhalt dieses Bedienungshandbuchs zu verstehen;
- Kenntnis über das Gerät und den Aufstellungsort desselben;
- Kenntnis über die Hygiene- und Unfallverhütungsvorschriften sowie über die technischen Vorschriften.

Es folgt die Beschreibung der wichtigsten Personen, die das Gerät benutzen und instand halten.

Der **BEDIENER** ist jene Person, die das Gerät physisch für den vorgesehenen Zweck benutzt.

Die **VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG** ist die Person oder Personengruppe, die für die Bedienung, gewöhnliche Wartung des Geräts und die Einweisung des Bedieners verantwortlich ist.

Die verantwortliche Stelle ist gesetzlich in Bezug auf die Pflichten hinsichtlich der Installation, der Betriebsweise und der Benutzung des Geräts haftbar.

2.3 VERWENDUNG UND AUFBEWAHRUNG DES HANDBUCHS

Das vorliegende Handbuch bezieht sich auf die Geräte der folgenden Serien und Modelle:

Modell
EXL

Das vorliegende Handbuch stellt einen wesentlichen Teil des Produkts dar und muss in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden. Das vorliegende Handbuch enthält Anleitungen:

- für die korrekte Installation;
- für eine sichere und effektive Funktionsweise des Geräts;
- für die kontinuierliche und regelmäßige Wartung.

Das Gerät muss unter Einhaltung der im Handbuch angegebenen Verfahren verwendet werden. Alle anderen Verwendungszwecke sind verboten. Es wird außerdem vorausgesetzt, dass am Anwendungsort die im Bestimmungsland des Geräts gültigen Arbeitssicherheitsvorschriften bekannt sind und eingehalten werden.

Das Handbuch muss an einem sicheren, für das Personal leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Der Inhalt des Handbuchs darf weder gelöscht, umgeschrieben noch anderweitig geändert werden.

Die Zeichnungen und alle anderen mit dem Gerät gelieferten Unterlagen sind Eigentum der Firma Euronda S.p.A., die sich alle Rechte vorbehalten.

Die auch nur auszugsweise Vervielfältigung des Textes oder der Abbildungen ist untersagt.

Euronda S.p.A. behält sich das Recht vor, am Bedienungshandbuch bzw. am Gerät Änderungen und Verbesserungen vorzunehmen, ohne diese vorher anzukündigen und ohne die vorherigen Produkte und Handbücher aktualisieren zu müssen. Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen beziehen sich auf das Gerät, dessen Eigenschaften im Kap. 5.3.1 „Typenschild“ angegeben sind.

Bei einem Weiterverkauf des Geräts muss es dem neuen Eigentümer gemeinsam mit diesem Handbuch übergeben werden. In diesem Fall muss jedoch dem Hersteller der neue Besitzer bekannt gegeben werden (siehe Kap. 11.2 „Veräußerung“).

2.4 ANLEITUNGEN ZUM LESEN DES HANDBUCHS: SYMBOLE UND KONVENTIONEN

In diesem Handbuch sind Symbole mit einer daneben stehenden Beschreibung, einem Hinweis usw. aufgeführt. Diese Zeichen sollen die Aufmerksamkeit des Lesers auf einen bestimmten Hinweis oder eine Erklärung lenken. Die Bedeutung der Symbole wird hier nachstehend erläutert.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	BESONDERS WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE Dieses Symbol dient dazu, die Aufmerksamkeit des Lesers auf besonders wichtige Anmerkungen für die Sicherheit des Bedieners zu lenken.
	INFORMATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN Dieses Symbol bezieht sich auf allgemeine Anweisungen und Ratschläge.
	ABSOLUTES VERBOT Dieses Symbol zeigt das absolute Verbot bzgl. der Durchführung des beschriebenen Vorgangs an. Das Nichtbeachten dieses Verbots kann schwere Verletzungen für den Bediener und/ oder gravierende Schäden an der Anlage zur Folge haben.
IPX0	SCHUTZART Die erste Ziffer kennzeichnet, dass: - das Gehäuse Personen Schutz vor dem Zugang zu gefährlichen Teilen bietet, indem es das Eindringen eines Teils des Körpers eines von einer Person gehaltenen Werkzeugs in das Gehäuse verhindert oder einschränkt und gleichzeitig: - dass das Gehäuse das Gerät vor dem Eindringen von Fremdkörpern schützt. X – nicht angegeben Die zweite Ziffer kennzeichnet den Grad des Schutzes des Gehäuses vor schädlichen Auswirkungen auf das Gerät durch das Eindringen von Wasser in das Gehäuse. 0 – kein Schutz

Das Handbuch ist in Kapitel und Unterkapitel aufgeteilt. Die Abbildungen sind gemäß dem Kapitel nummeriert, auf das sie Bezug nehmen, mit dem Zusatz einer fortlaufenden Nummer. z. B. Abb. 3.4-1 (Abbildung Nr. 1 bezogen auf das Kapitel 3.4).

2.5 EIN NEUES EXEMPLAR DES HANDBUCHS ANFORDERN

Sollte das Handbuch abhanden kommen oder beschädigt werden, kann es auf der Website www.euronda.com/myeuronda abgerufen oder eine neue Kopie desselben bei Euronda S.p.A. angefordert werden. Hierzu sind folgende Angaben zu liefern:

- Modell und Kennnummer des Geräts;
- Name und Empfängeradresse der neuen Kopie des Handbuchs.

Senden Sie die Anfrage bitte an die nachstehend aufgeführte Adresse:



EURONDA SPA
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino, Vicenza - Italy
t (+39) 0444 656111 – f (+39) 0444 656199
E-mail: info@euronda.com

KAPITEL 3

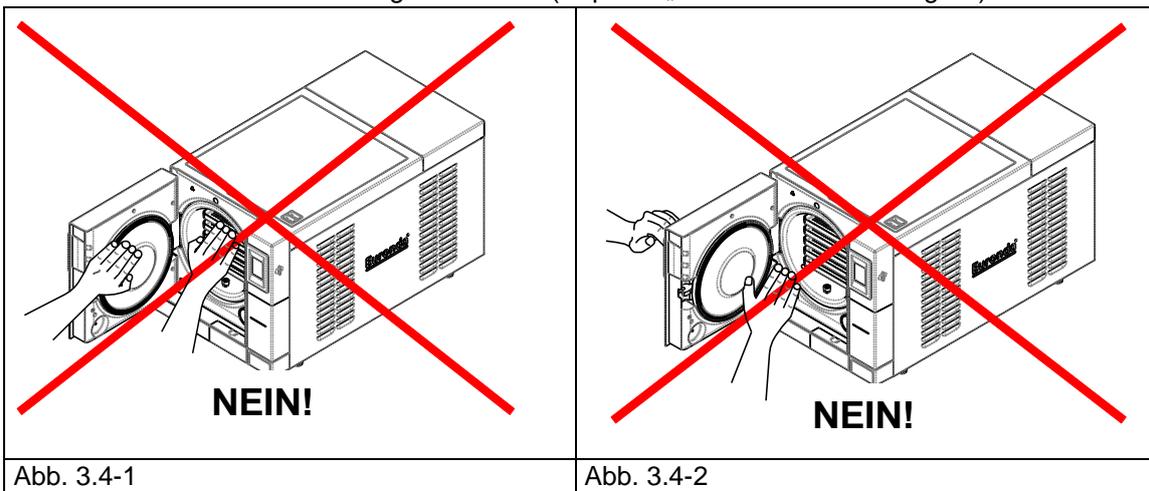
3.1 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



Vor dem Einsatz des Geräts, bitte aufmerksam diese Sicherheitshinweise lesen. Ihre Nichtbeachtung kann Unfälle oder Schäden am Gerät verursachen.

- Vor Gebrauch des Geräts muss der Bediener die Bedeutung aller Schaltungen und deren Funktionsweise perfekt verstanden haben.
- Der Bediener muss die zum sicheren Gebrauch des Geräts erforderlichen Sicherheitsnormen kennen und anwenden können.
- Der Bediener muss alle in diesem Handbuch beschriebenen und am Gerät anzuwendenden Anleitungen kennen und korrekt auslegen.
- Der Bediener darf keine eigenmächtigen und nicht in seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Arbeitsvorgänge durchführen.
- Das Sterilisiergerät darf nicht für andere Zwecke als die, für die es bestimmt ist, verwendet werden
- Das Sterilisiergerät niemals zum Sterilisieren von korrosiven Produkten (Säuren, Basen und Phenole, flüchtige Verbindungen oder Lösungen wie Ethanol, Methanol oder Chloroform oder radioaktive Stoffe), Flüssigkeiten und biomedizinischen Abfällen verwenden.
- Die verantwortliche Stelle ist für die Erläuterung des Handbuchs und die professionelle Einweisung des für den Gebrauch und die Wartung zuständigen Bedieners verantwortlich. Insbesondere muss sie sicherstellen, dass diese Informationen korrekt verstanden wurden.
Ein besonderes Augenmerk gilt dem Notverfahren für in der Umwelt freigesetzte pathogene Stoffe. Dieses Verfahren muss in einer speziellen Anleitung beschrieben werden, die in unmittelbarer Nähe des Geräts zur Verfügung steht.
- Im Falle einer Funktionsstörung oder eines schweren Unfalls MUSS der Bediener die Situation unverzüglich dem Hersteller EURONDA SPA und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer niedergelassen ist, melden.
- Es ist strengstens verboten, die Sicherheitsvorrichtungen abzumontieren oder außer Betrieb zu setzen.
- Sicherstellen, dass das Gerät mit der korrekten Spannung versorgt wird.
- Sicherstellen, dass die Anlage mit einem Erdungsanschluss ausgerüstet ist, der den im Installationsland geltenden Vorschriften entspricht.
- Niemals das Gerät zerlegen.
- Auf keinen Fall die externe Abdeckung entfernen, ohne vorher die Spannung abgetrennt zu haben. Am Gerät sind Teile unter Spannung, Ventilatoren und Heizelemente vorhanden, die ohne Vorankündigung einschalten könnten.
- Die intern bestehenden Hochspannungen sind gefährlich.
- Falls es nicht möglich sein sollte, die Stromversorgung abzutrennen, muss der Netzschalter ausgeschaltet werden. Falls dieser zu weit entfernt oder für das Wartungspersonal nicht sichtbar sein sollte, ist der Schalter auf „OFF“ zu stellen und mit einem Schloss zu sichern. Andernfalls muss der Schaltschrank mit dem Schlüssel abgeschlossen und dieser bei sich getragen werden. In jedem Fall sicherstellen, dass effektiv keine Spannung vorhanden ist.
- Die Umgebung um das Gerät sauber und trocken halten.
- Für die Kunststoffteile und Schilder keine Lösemittel verwenden.
- Die an der Maschine angebrachten Schilder nicht entfernen. Im Bedarfsfall neue Schilder anfordern.
- Das Gerät mit einem feuchten Tuch reinigen. Vorher ist sicherzustellen, dass das Speisekabel des Geräts gezogen ist (vor dem erneuten Gebrauch, eventuelle Feuchtigkeitsrückstände entfernen).
- Weder Wasser noch andere Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss oder Korrosion verursachen könnten, auf das Gerät gießen.
- Das Gerät niemals mit feuchten Händen berühren bzw. wenn dieses selbst feucht ist, sondern stets sämtliche für die elektrischen Einrichtungen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Vorhandensein von Gas oder explosiven Dämpfen ausgelegt.
- Das Gerät keiner übermäßigen mechanischen Beanspruchung, wie Stößen oder starken Vibrationen, aussetzen.
- Bei Öffnen der Tür, sich weder über noch vor derselben aufhalten, da auf Grund des austretenden Dampfes Verbrennungsgefahr besteht.

- Das Abwasser oder die mit dem Sterilisiergut in Berührung kommenden Teile können kontaminierte Reststoffe enthalten. Es wird daher empfohlen, für die Entleerungs- und Handlingvorgänge Schutzhandschuhe aus Latex zu tragen, um die Kontamination durch Erreger zu vermeiden (siehe **Kap. 6.7 „Tanks: Anleitungen zum Zuführen und Entleeren von Wasser“**).
- Vor jedem Transportvorgang des Geräts muss der Wasserbehälter entleert werden. Hierzu den mitgelieferten Abflussschlauch benutzen und die Anleitungen bzgl. des Entleerungsvorgangs befolgen (siehe **Kap. 6.7 „Tank: Anleitungen zum Zuführen und Entleeren von Wasser“**).
- Alle Materialien müssen vor der Sterilisation entsprechend den geltenden Vorschriften behandelt werden.
- Bei einer Stromunterbrechung während eines Sterilisierablaufs darf auf keinen Fall die Tür geöffnet werden.
- Am Ende eines jeden Zyklus sind die Innenseite der Heizkammer, die Innenseite der Tür, die Tablets und das Ladegut sehr heiß: Sie dürfen nicht direkt berührt werden, um Verbrühungen (Abb. 3.4-1) zu vermeiden. Das Entnahmewerkzeug verwenden (Kap. 3.3 „Sicherheitseinrichtungen“).



- In Übereinstimmung mit dem Art. 33 der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) wird darauf hingewiesen, dass das Gerät Blei, CAS-Nr. 7439-92-1, enthält. Diese Substanz kann, da sie im Wandler eingeschlossen ist, nicht mit dem Benutzer in Berührung kommen. Es gibt daher keine Gefahren und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die bei ihrer Verwendung zu beachten sind.
- In Übereinstimmung mit dem Art. 33 der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) wird darauf hingewiesen, dass das Gerät Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6, enthält. Diese Substanz kann, da sie im Bandheizelement, das entlang der Kammer verläuft, enthalten ist, nicht mit dem Benutzer oder den sterilisierten Instrumenten in Berührung kommen. Es gibt daher keine damit verbundenen Risiken und/oder Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung.
- In Übereinstimmung mit dem Art. 33 der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) wird darauf hingewiesen, dass das Gerät Dodecamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 540-97-6, enthält. Diese Substanz kann, da sie im Bandheizelement, das entlang der Kammer verläuft, enthalten ist, nicht mit dem Benutzer oder den sterilisierten Instrumenten in Berührung kommen. Es gibt daher keine damit verbundenen Risiken und/oder Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung.
- In Übereinstimmung mit dem Art. 33 der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) wird darauf hingewiesen, dass das Gerät Octamethylcyclotetrasiloxan, CAS-Nr. 556-67-2, enthält. Diese Substanz kann, da sie im Bandheizelement, das entlang der Kammer verläuft, enthalten ist, nicht mit dem Benutzer oder den sterilisierten Instrumenten in Berührung kommen. Es gibt daher keine damit verbundenen Risiken und/oder Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung.

3.2 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Wasserdampfsterilisator EXL: Kleine Dampfsterilisatoren für die Sterilisation von invasiven und nicht-invasiven Medizinprodukten.

Das Gerät dient einem professionellen Zweck und darf nur von Fachpersonal benutzt werden. Das Gerät ist nur für den Zweck einzusetzen, für den es gestaltet worden ist.



Der Hersteller trägt keinerlei Verantwortung für Brüche, Verletzungen oder schlechte Funktionsweise des Geräts, wenn dieses nicht bestimmungsgemäß betrieben wird, für sachwidrige Zwecke eingesetzt oder nicht richtig gewartet wird.

3.3 SICHERHEITSEINRICHTUNGEN

Elektrische Sicherheit

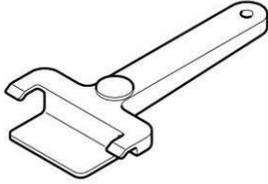
Beschreibung	Wirkung
Bipolarer Wärmeschutzschalter zum Schutz der Vorrichtung gegen Kurzschlüsse des Gerätes.	Unterbrechung der Hauptstromversorgung
Kurzschluss-Schutz der Elektronikarte: der Transformator und der ganze Niederspannungskreis sind selbstgeschützt.	Unterbrechung einer oder mehrerer Niederspannungskreise.

Wärmeschutz

Beschreibung	Wirkung
Wärmeschutz des Geräts: bei einer abnormalen Überhitzung muss das Gerät ausgeschaltet werden.	Es kann nicht wieder eingeschaltet werden, bevor nicht der Thermostat mit manueller Rückstellung auf der Vorderseite rückgestellt wurde.
Die Vakuumpumpe ist von einem Thermostat mit automatischer Rückstellung geschützt.	Kurzfristige Unterbrechung, damit die Abkühlung gewährleistet wird.
Die Rüttelpumpe ist durch eine Thermosicherung geschützt.	Unterbrechung des Stromkreises. Die Thermosicherung muss ersetzt werden.
Thermostat mit manueller Rücksetzung zum Schutz des Dampfgenerators.	Unterbrechung der Stromversorgung des Dampfgenerators, bis der Thermostat auf dem Generator rückgestellt wird.
Sicherheitsventil gemäß der PED-Norm 2014/68/EG zum Schutz vor zu hohen Drücken.	Dampfablass und Wiederherstellung der Druck-Sicherheitswerte

Mechanische Sicherheitsvorrichtungen

Beschreibung	Wirkung
Tür-Mikrosicherheitsschalter: versichert das korrekte Schließen der Tür	Meldung mit Signalisierung einer falschen Türposition
Mikroschalter Türverriegelung: signalisiert die korrekte Position des Blockierungssystems	Meldung Türverriegelung nicht erfolgt
Türverriegelung: elektromechanischer Mechanismus, der vor unabsichtlichem Türöffnen schützt	Verhindert das Öffnen der Türe während des Betriebs des Geräts.  Der Versuch, die Tür mit eingeschalteter Türverriegelung zu öffnen, kann schwere Schäden am Verriegelungssystem verursachen.

<p>Entnahmegriffe. Bei Verwendung der Entnahmegriffe brauchen die internen Teile des Gerätes nicht berührt zu werden.</p> 	<p>Beugen allfälligen Verbrennungen beim Herausziehen der Tablets mit den sterilisierten Instrumenten vor.</p>
---	--

Kontrollvorrichtungen

Beschreibung	Wirkung
<p>Druckausgleich: bringt das System bei manuellen Unterbrechungen oder Alarmen und/oder Warnungen während des Zyklus auf die normalen Druckwerte zurück.</p>	<p>Automatischer Druckausgleich in der Sterilisationskammer</p>
<p>Mikroprozessorgesteuertes Auswertungssystem der Verfahrensparameter</p>	<p>Bei Zyklusstörungen wird das in Ausführung stehende Programm sofort unterbrochen und Alarme werden gemeldet.</p>
<p>Konstante Überwachung des Geräts: Die Bestandteile des Sterilisiergeräts werden während des Betriebs kontinuierlich überwacht.</p>	<p>Alarmlmeldungen und/oder Warnanzeigen im Störfall</p>



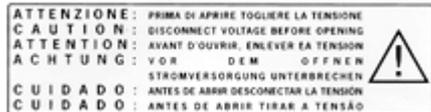
Es ist strengstens verboten, die Sicherheitsvorrichtungen des Geräts zu entfernen, zu ändern, umzurüsten oder in irgendeiner Weise unwirksam zu machen. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann die Euronda S.p.A. bei Verletzungen von Personen, Schäden oder Betriebsstörungen am Gerät nicht verantwortlich gemacht werden.



In regelmäßigen Zeitabständen die Funktionstüchtigkeit der Sicherheitssysteme (siehe Kap. 8 „Wartung“) überprüfen.

3.4 SICHERHEITSHINWEISE AM GERÄT

Auf dem Gerät vorhandene Sicherheitssymbole:

	<p>ACHTUNG: VOR DEM ÖFFNEN DES GEHÄUSES DIE SPANNUNG VOM GERÄT ABSCHALTEN.</p>
	<p>ACHTUNG: HEISSE OBERFLÄCHE</p>

Diese Hinweise dürfen nicht entfernt, abgedeckt oder beschädigt werden.

3.5 PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (PSA)

- Schutzhandschuhe aus Latex.

KAPITEL 4

4.1 GEWICHT UND ABMESSUNGEN DER VERPACKUNG

	Außenmaße der Verpackung:
	A = 632 mm
	B = 560 mm
	C = 1000 mm
	Gesamtgewicht der Verpackung: 12,6 Kg
Abb. 4.1-1	

4.2 EMPFANG UND HANDLING

Beim Empfang des Geräts prüfen, ob die Verpackung unversehrt ist (für einen eventuellen Versand aufbewahren). Die Verpackung öffnen und kontrollieren, ob:

- der Lieferumfang den technischen Spezifikationen entspricht (Kap. 4.3 „Beschreibung des Inhalts“);
- keine offensichtlichen Schäden vorhanden sind.

Im Falle von Schäden oder fehlenden Teilen sind unverzüglich und detailliert der Spediteur, das Dentaldepot oder die Firma Euronda S.p.A. zu verständigen.

Das verpackte Gerät kann entsprechend den in Kap. 6.1 „Arbeitsumgebung: Aufstellung“ enthaltenen Anweisungen fortbewegt werden (Abb. 6.1-1).

4.3 BESCHREIBUNG DES INHALTS

Beschreibung	Spezifikationen	Menge
Wasserdampfsterilisator EXL	Fassungsvermögen 29 Liter	1
Tablett	Gelochtes Tablett aus eloxiertem Aluminium	5
Tablett-Träger	Träger mit 5 Unterteilungen aus Edelstahl	1
Entnahmenwerkzeug	Werkzeug zur Entnahme der Tablett	2
Verstellhebel	Hebel aus Edelstahl zur Regelung des Sichtfensters	1
Ablassschlauch	Transparenter Schlauch aus PVC mit Schnellanschluss	1
Auslaufschlauch	Silikonschlauch	1
Bakteriologischer Filter		1
Trichter		1
Netzanschlusskabel		1
Bedienungshandbuch	Das vorliegende Handbuch	1
Garantie-Zertifikat		1
Schnellnutzungskarte		1
Installationskarte		1
Testbericht		1

4.3.1 Optionale Einrichtungen (siehe auch Anhang 10)

Beschreibung	Spezifikationen	Menge
Aquafilter	Externer Deionisator zur automatischen Wasserversorgung	1
Integrierter Drucker	Etikettendrucker	1
Externer Drucker	Etikettendrucker	1
Aquasmo	Externer Osmose-Deionisator zur automatischen Wasserversorgung	1
Aquabox	Schnittstellengerät, das das automatische Nachfüllen von Wasser durch unter Druck stehender Quellen ermöglicht.	1

KAPITEL 5

5.1 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

EXL: vollautomatischer Satttdampfsterilisator für die Sterilisation von unverpackten oder verpackten Instrumenten.

5.1.1 Elemente an der Vorderseite

1. Taktiles 2,8 Zoll Display (touch): zur Eingabe, Anzeige und Steuerung aller Gerätefunktionen. Die Funktionen der verschiedenen Tasten werden im Kap. 6.5 „Verwendung der Bedientafel“ erklärt.
2. Griff zum Öffnen der Tür.
3. Hauptschalterdeckel: ermöglicht den Zugriff auf den Hauptschalter, auf einen seriellen Serviceanschluss und auf die Kunststofffeder.
4. Aufnahme der SD-Card: in diesen Schlitz wird die SD-Card eingesteckt, auf der die Daten der vom Gerät ausgeführten Zyklen gespeichert sind.
5. Optionale Thermodruckabdeckung (siehe Kap. 5.4 „Integrierter Datendrucker“).

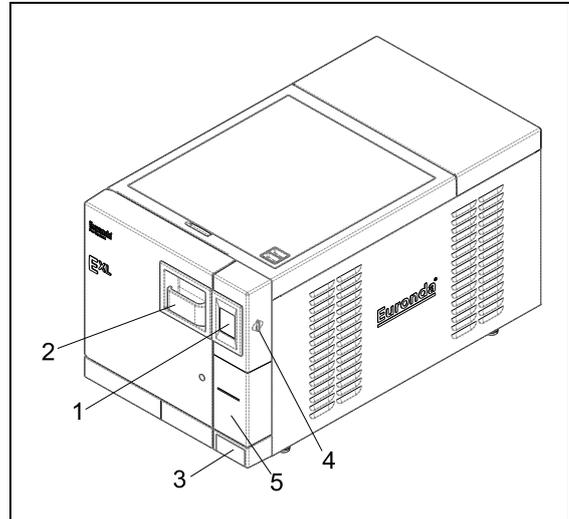


Abb. 5.1.1-1

Elemente an der Vorderseite bei offener Tür

1. Verschlussichtfenster.
2. Dichtung.
3. Bakteriologischer Filter.
4. Anschluss für den Brauchwasserabfluss.
5. Schließmechanismusblock mit elektromagnetischem Zapfen und Sicherheitsmikroschalter im Innern.
6. Anschluss für den Frischwasserabfluss.
7. Verschlusschraube des Schalters des Sicherheitsthermostaten.

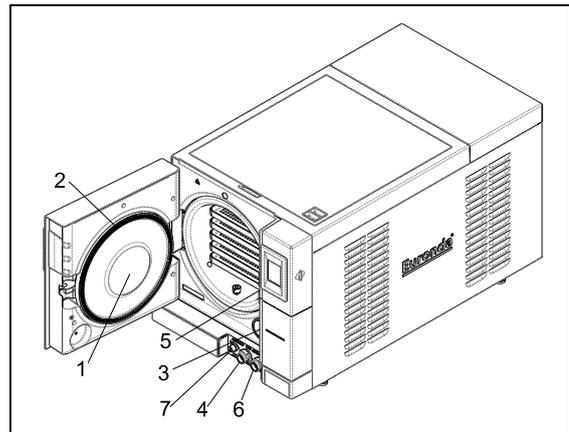


Abb. 5.1.1-2

5.1.2 Elemente an der Rückseite

1. Brauchwasserabfluss und Überlaufsicherung.
2. Steckdose des Versorgungskabels.
3. Elektrischer Anschluss für Entionisierungsgerät.
4. Sicherheitsventil.
5. Serieller Anschluss hinten.
6. Wassereinlass von externer Versorgung über Deionisator.
7. Ethernet-Anschluss.
8. Lufteinlass Pumpe

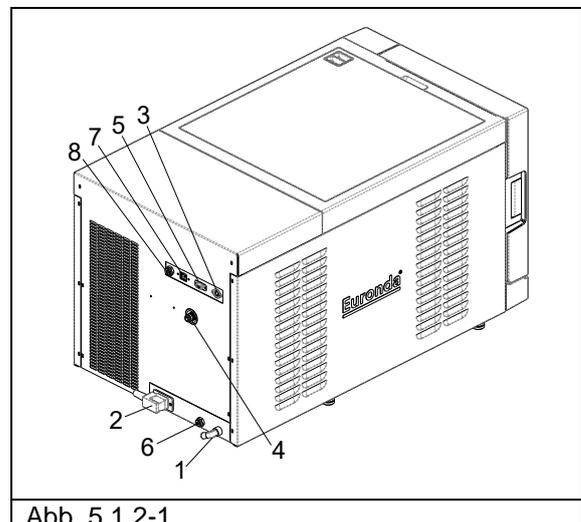


Abb. 5.1.2-1

5.1.3 Elemente an der Oberseite

1. Frischwassertank.
2. Mindestpegelsensor/Leitfähigkeitsmesser
Reinwasser.
3. Höchstpegelsensor Reinwasser.

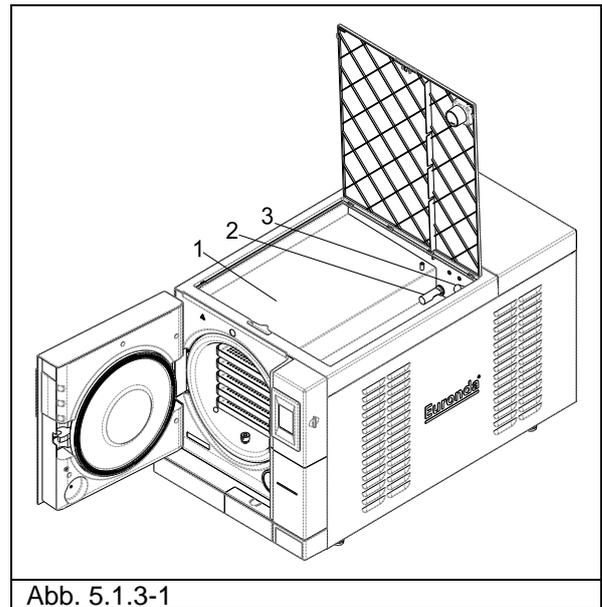
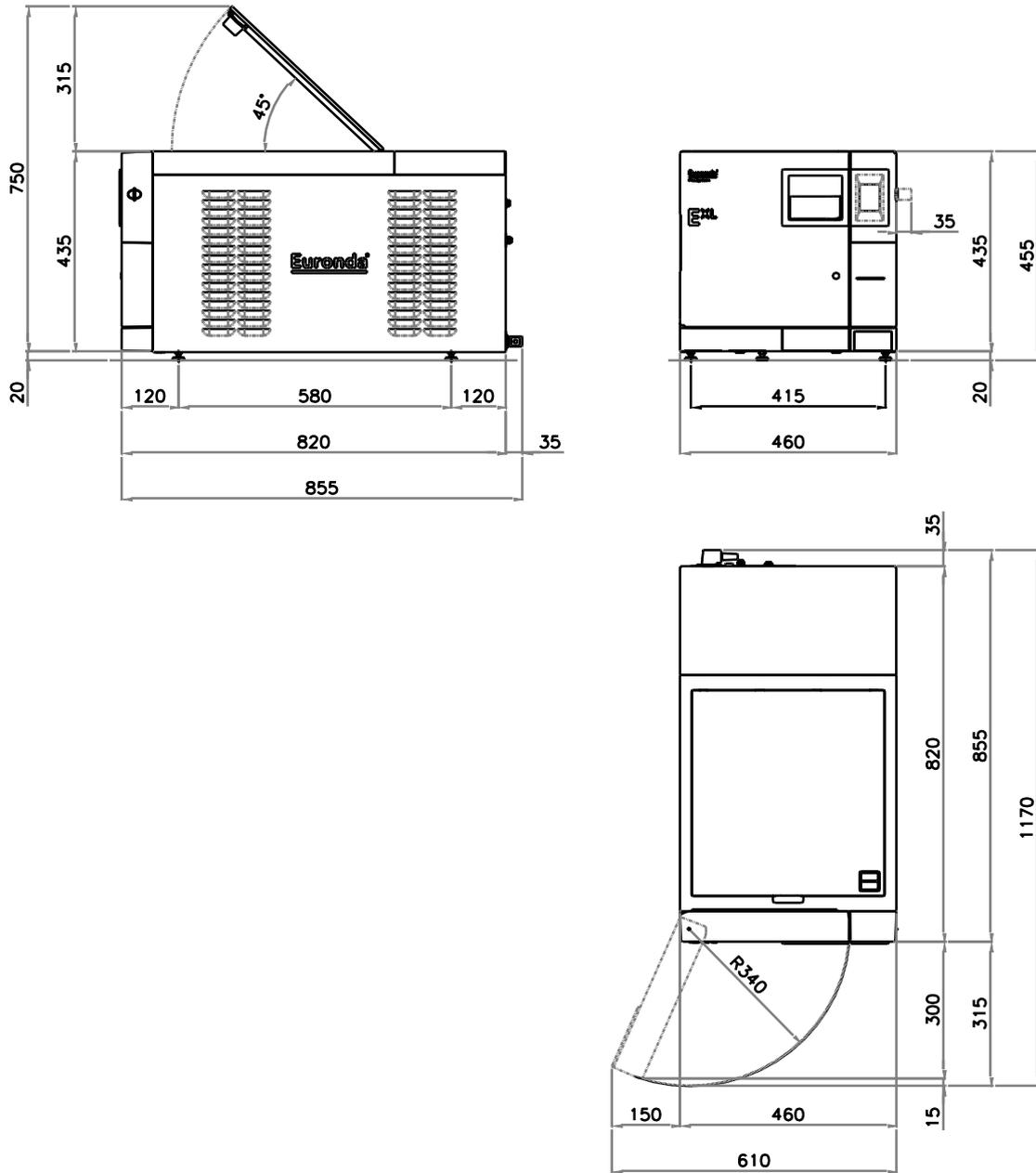


Abb. 5.1.3-1

5.2 PLATZBEDARF INSGESAMT



Platzbedarf der Maschine bei geschlossener Tür (Abb.5.2-1):	
L = 460 mm	
H = 455 mm	
T = 855 mm	
Platzbedarf der Maschine bei offener Tür (Abb.5.2-1):	
L = 610 mm	
H = 455 mm	
T = 1170 mm	
Gewicht der Maschine:	
Leergewicht: 57,9 Kg. Höchstgewicht mit vollem Tank und Höchstbeladung: 70 Kg	

5.3 TECHNISCHE DATEN UND LÄRM

MERKMALE	EXL
Speisespannung	230 V
Netzfrequenz	50 / 60 Hz
Erforderliche Leistung	3200W
Stromaufnahme	14 A
Isolierklasse	I
Schutzart	IPX0
Sterilisierzyklen	5 Sterilisierzyklen
Kontrollzyklen	Vakuum Test - Bowie & Dick Test - Helix Test
Personal-Funktionen	Um die <i>Personal-Funktionen</i> zu aktivieren, wenden Sie sich an den Kundendienst oder Ihren Händler
Zusätzliche Testzyklen	Druckerhaltung - Eingriff des Sicherheitsventils
Bereich der Umgebungsbedingungen, für die das Gerät ausgelegt wurde	<ul style="list-style-type: none"> - Einsatz im Innenbereich - Höhe bis 2000 m ü.d.M. - Temperatur: von +5°C bis +40°C - Max. relative Feuchtigkeit 85% - Max. Veränderung der Netzspannung: ±10% - Installationskategorie (Überspannungskategorie) II - Verschmutzungsgrad: 2 - Kurzfristige zeitweilige Überspannungen 230 V + 1200 V bis zu 5 s - Langfristige zeitweilige Überspannungen 230 V + 250 V bis zu 5 s
Höchstdruck *	250 kPa (2,5 bar)
Abmessungen der Sterilisierkammer	Durchmesser: 250 mm Tiefe: 618 mm
Nutzbarer Raum ** Kammer	180 x 160 x 550 mm (LxHxT)
Nutzkapazität der Kammer	15,8 Liter
Fassungsvermögen Wasserbehälter	4 Liter
Gewicht für die Aufstellungsunterlage (voller Behälter und Kammer mit Höchstbeladung)	4,62 kg/cm ² (453067 N/m ²)
Betriebskontrolle	Mikroprozessor
Drucker	Optional (Etiketten, externe Etiketten)
Bakteriologischer Filter	Ja

* **Hinweis:** in diesem Handbuch ist mit „Druck“ stets der „relative Druck“ gemeint.

****Nutzbarer Raum**

Es handelt sich hierbei um das Innenvolumen der Sterilisationskammer, das für das Sterilisiergut zur Verfügung steht (Abb. 5.3-1).

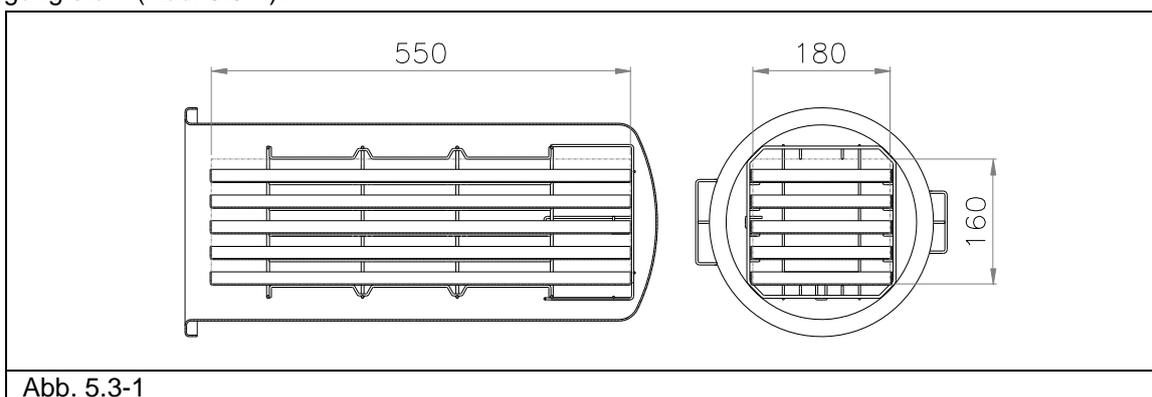


Abb. 5.3-1

5.3.1 Typenschild

Am Typenschild (Abb. 5.3.1-1) sind die wichtigsten Daten und Merkmale des Geräts angegeben. Diese Informationen sind bei einer Ersatzteilbestellung und/oder beim Anfordern von Informationen notwendig. Die in der nachstehenden Abbildung enthaltenen Daten können geändert werden.

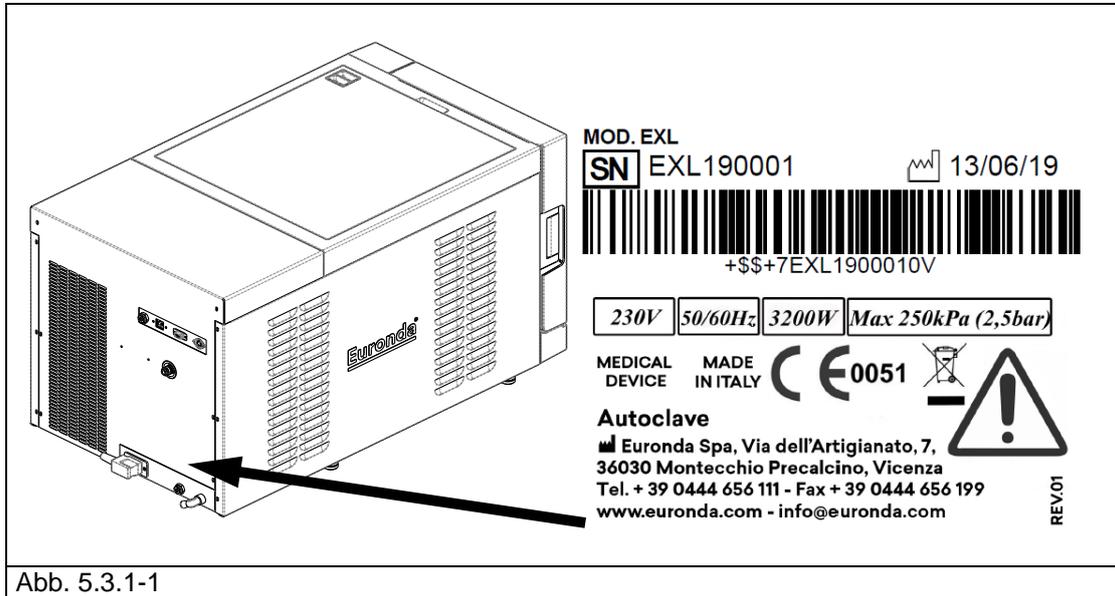


Abb. 5.3.1-1

Auf dem Typenschild des Geräts sind Symbole aufgeführt, deren Bedeutung nachstehend erläutert wird.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	„SERIENNUMMER“ Neben dem Symbol muss die Seriennummer des Herstellers angegeben sein. Die Seriennummer muss neben dem Symbol stehen.
	HERSTELLER Neben dem Symbol müssen der Firmenname des Herstellers und die Kontaktdaten angegeben sein.
	„HERSTELLUNGSDATUM“ Neben dem Symbol muss das Jahr angegeben sein. Das Jahr wird in vier Ziffern ausgedrückt.
	„ACHTUNG, SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG“
	„GETRENNTE ENTSORGUNG“ Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern getrennt bei den entsprechenden Sammelstellen abgegeben werden muss (gilt nur für die Europäische Union).

5.3.2 Lärmpegel

Das Gerät ist so geplant und gebaut worden, dass der Schallleistungspegel auf ein Minimum von 55 dB(A) reduziert wurde.

5.4 OPTIONALER DRUCKER (INTEGRIERT ODER EXTERN)

5.4.1 Integrierter Etikettendrucker

Am Ende jedes Vorgangs wird das Ergebnis - sofern im Menü Einstellungen der Drucker eingestellt wurde - ausgedruckt, gleich ob der Zyklus erfolgreich oder erfolglos zu Ende geführt wurde, oder manuell gestoppt wurde oder ein Alarm aufgetreten ist.

- Der Drucker funktioniert nur mit eingelegtem Etikettenpapier.
- Wird keine Etikettenrolle eingesetzt, funktioniert der Drucker nicht.

Eine neuen Etikettenrolle wird folgendermaßen eingelegt:

1. Die Tür öffnen und den magnetischen Verschluss entnehmen.
2. Den Deckel des Etiketten-Papierrollenhalters öffnen, indem er an beiden Seiten angefasst und leicht nach unten gezogen wird.
3. Die alte Rolle, sofern vorhanden, entfernen.
4. Die neue Etikettenpapierrolle wie in der Abbildung dargestellt einsetzen; sicherstellen, dass das Papier in der korrekten Richtung aus der Rolle austritt.
5. Das Papier spannen, den Deckel wieder schließen und das überschüssige Papier abreißen.
6. Den vorderen Magnetverschluss wieder einsetzen.

Nur Original-Euronda- Ersatzetikettenrollen verwenden.

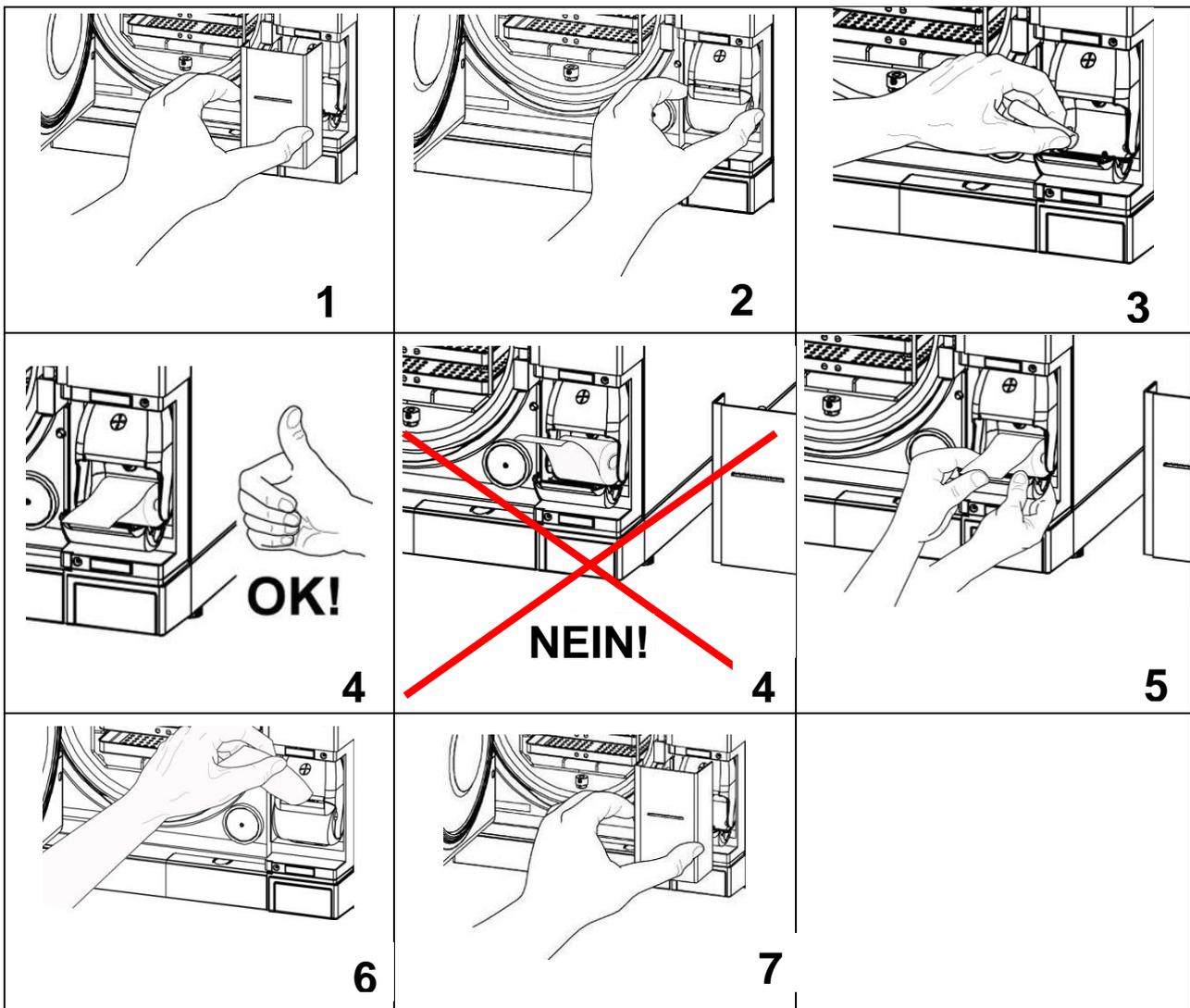


Abb. 5.4.1-1

KAPITEL 6

6.1 ARBEITSUMGEBUNG: AUFSTELLUNG

Das Gerät ist folgendermaßen verpackt: auf einer Palette liegend, in einer Schachtel aus Wellpappe mit Schutz durch voll recycelbare Schaumstoffprofile verpackt, für den Transport auf dem Seeweg zertifiziert. Die Schachtel ist an der darunter liegenden Palette mit Bändern befestigt.



Das Gerät nicht mit starkem Ruck heben und nicht kippen.



Das Gerät und seine Verpackung sind empfindlich und daher mit Sorgfalt zu handhaben. Beim Transport Erschütterungen und Stöße vermeiden. In einem trockenen und sauberen Raum aufbewahren. **Die Verpackung muss über den gesamten Garantiezeitraum aufbewahrt werden.**



ANMERKUNG: Es wird empfohlen, die **Originalverpackung aufzubewahren** und für jeden Transport des Geräts zu verwenden. Die Verwendung einer anderen Verpackung könnte Schäden am Produkt während des Versands verursachen.

Das Gerät muss von **drei Personen gleichzeitig angehoben werden:**

- Die Klammern entfernen, mit denen der obere Teil der Kartonverpackung geschlossen wurde (Abb. 6.1-1).
- Bänder abnehmen, die den Karton mit der Palette verbinden.
- Die Oberseite der Kartonverpackung öffnen und das Gerät herausziehen.
- Sicherstellen, dass keine offensichtlichen Schäden vorhanden sind und dass alle Teile vollständig geliefert wurden.
- Das Gerät mit den Gurten anheben; dafür sind drei Personen gleichzeitig erforderlich, die das Gerät immer in horizontaler Lage halten müssen.
- Das Gerät nicht unter Kraftaufwendung an den Kunststoffteilen ergreifen.
- Das Gerät auf die Arbeitsfläche stellen und dann die Riemen entfernen, indem man das Gerät leicht anhebt.

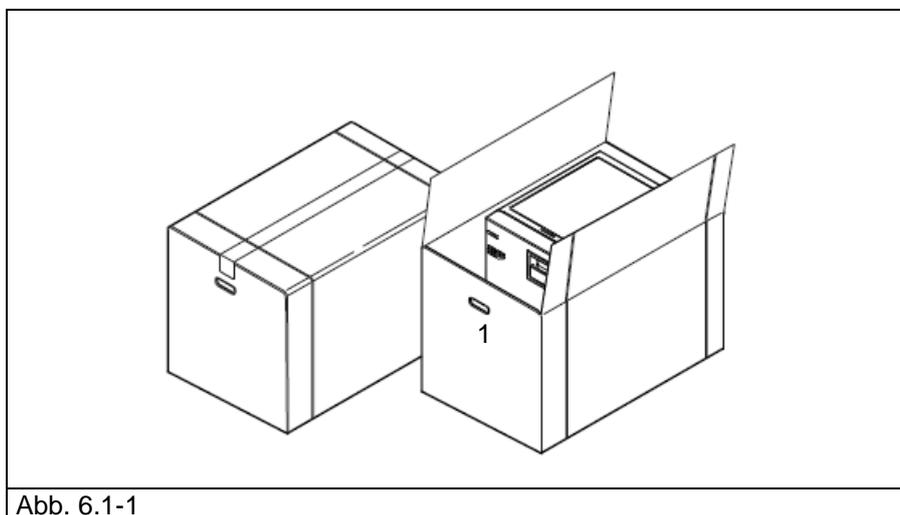


Abb. 6.1-1

- Das Gerät ist in einem Labor installieren, zu dem ausschließlich autorisiertes Fachpersonal Zugang hat.
- Das Gerät auf eine waagrechte, ebene Fläche stellen (Abb. 6.1-3).
- Ein Freiraum von mindestens 8 cm auf der Rückseite und von 3 cm seitlich des Geräts vorsehen, um eine ausreichende Entlüftung und Wärmeabgabe zu ermöglichen (Abb. 6.1-3).
- Vermeiden, das Gerät in der Nähe von Dampfquellen oder möglichen Wasserspritzern aufzustellen, welche die internen Stromkreise beschädigen könnten.
- Das Gerät nicht in Räumen mit geringer Belüftung aufstellen (Abb. 6.1-4) z. B. in Möbel einbauen.
- Das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen aufstellen (Abb. 6.1-4).

- Die Umgebung, in der das Gerät installiert wird, muss nach den Bestimmungen der Vorschrift UNI 12464-1 beleuchtet sein.
- Zulässige Raumbedingungen:
Temperatur von 5 bis 40°C – max. Feuchtigkeit 85% ohne Kondensation – max. Höhenlage 2000 m ü.d.M.

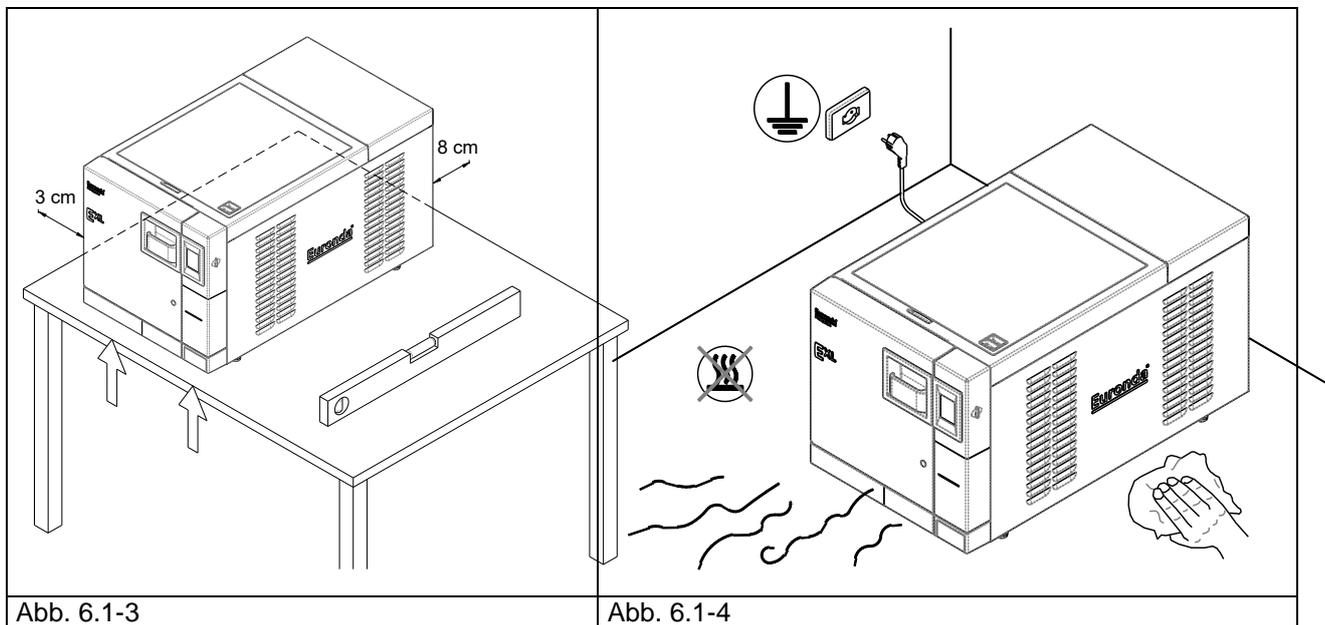


Abb. 6.1-3

Abb. 6.1-4

6.2 INSTALLATION DES GERÄTS

Die Installation ist ein grundsätzlich wichtiger Vorgang für den späteren Gebrauch und den korrekten Gerätebetrieb.



ACHTUNG: Die Installation **MUSS** von einem technischen Fachmann vorgenommen werden.

Nach erfolgter Installation muss der Installationsbericht vollständig ausgefüllt werden. Das Gerät darf nicht im „Pazientenbereich“ Bez. EN 60601-1 installiert werden.



Bei der Installation und der Erstinbetriebnahme des Geräts ist es ratsam, die Tür zu offen zu halten, damit der lokale Umgebungsdrucks erfasst werden kann.

Dieses Gerät ist für einen Einsatz in einer industriellen elektromagnetischen Umgebung (Definition nach EN 61326-1) ausgelegt (siehe Kap. 5.3 „Technische Daten“); es müssen die nachstehend aufgeführten Hinweise beachtet werden.

- Vor der Installation kontrollieren, ob die im Gerät versandten Zubehörteile herausgenommen worden sind.
- Das Gerät so aufstellen, dass das Stromversorgungskabel nicht geknickt oder gequetscht wird, sondern frei bis zur Steckdose verlaufen kann.
- Das Gerät so aufstellen, dass der Stecker leicht zugänglich ist.
- Das Gerät in einer solchen Höhe aufstellen, dass der Bediener die Sterilisationskammer und die Tanks einfach kontrollieren und reinigen kann.
- Keine Tablettts, Zeitungen, Flüssigkeitsbehälter, usw. auf das Gerät stellen.
- Sich nicht auf der geöffneten Tür abstützen bzw. anlehnen.
- Falls der Abflusstank direkt in den Abwasserabfluss entleert werden sollte, muss das Gerät höher als den Abfluss positioniert werden.

Nach erfolgter Installation und Anschluss an eine Steckdose ist das Gerät betriebsbereit.

6.3 ELEKTRISCHER ANSCHLUSS



ACHTUNG: Der elektrische Anschluss **MUSS** von einem technischen Fachmann vorgenommen werden.

- Prüfen, ob die am hinteren Schild angegebene Versorgungsspannung (Abb. 5.3.1-1) der am Installationsort vorhandenen Spannung entspricht.
- Das Gerät muss über einen Schutzschalter an eine Anlage angeschlossen sein, die mit einer gemäß den geltenden Vorschriften des Installationslandes übereinstimmenden Erdung ausgerüstet ist.
- Die Anlage muss entsprechend den geltenden Vorschriften ausgeführt werden.
- Max. Veränderung der Netzspannung: +/- 10%.
- Vor der Anlage, d.h. vor dem Stromversorgungsstecker für das Gerät, muss ein Differentialschalter mit den folgenden Eigenschaften installiert werden:
Nennstrom: 16 A.
Differenzstromempfindlichkeit: 0,03 A.
- Das mitgelieferte Kabel an der Rückseite des Geräts anschließen.
- Das Gerät so positionieren, dass der Stecker zugänglich ist.



Das Versorgungskabel nicht knicken oder irgendwelche Gegenstände darauf stellen.

Keine Verlängerungskabel verwenden.



**Ausschließlich das mitgelieferte Originalkabel verwenden.
AUSSCHLIESSLICH ORIGINAL-ERSATZTEILE VERWENDEN.**

Bei Betriebsstörungen des Geräts wird zur Feststellung der möglichen Ursachen auf das Kap. 9 „Problemlösung“ in diesem Handbuch verwiesen. Für weitere Informationen oder Reparaturen wenden Sie sich bitte an das Fachpersonal Ihres Händlers oder direkt an das technische Büro der Firma Euronda S.p.A.



WARNUNG. Das Gerät entspricht den von den Normungsinstituten vorgesehenen Anforderungen für die elektrische Sicherheit und ist mit einem zweipoligen Stecker ausgestattet, der die vollständige Erdung des Geräts gewährleistet.

Als grundlegende Sicherheitsanforderung gilt der Nachweis, dass die elektrische Anlage über eine effiziente Erdung verfügt und dass die Leistung der Anlage und der Stromstecker der auf dem Schild (siehe Kap. 5.3.1 „Typenschild“) angegebenen Geräteleistung entspricht. **Die Anlage durch Fachpersonal überprüfen lassen.**

BEI NICHTEINHALTUNG DER OBEN ERTEILTEN HINWEISE LEHNT DIE FIRMA EURONDA S.p.A. JEGLICHE VERANTWORTUNG AB.

6.4 ERSTANLAUF

Das Gerät wird mit geschlossener Tür verpackt.

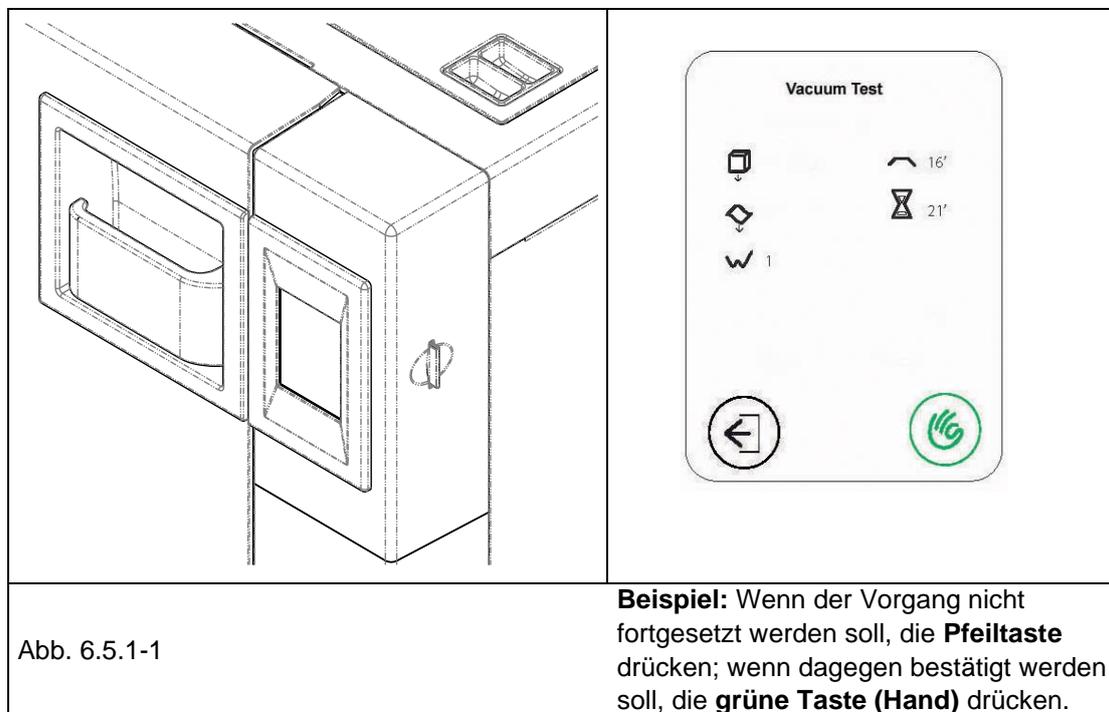
- Die innerhalb der Sterilisierkammer vorhandene Ausstattung herausnehmen und die Verpackung entfernen.
- Das Gerät an die Steckdose anschließen, wobei die in Kap. 6.3 „Elektrischer Anschluss“ angeführten Sicherheitsvorschriften zu beachten sind.
- Nach dem Öffnen des Hauptschalterdeckels (3 von Abb. 5.1.1.-1) das Gerät über den ON / OFF-Schalter bei geöffnetem Verschlussichtfenster einschalten, um den Luftdruck ablesen zu können.

6.5 VERWENDUNG DER BEDIENTAFEL

6.5.1 Verwendung der Bedientafel

Der Wasserdampfsterilisator EXL ist mit einer Benutzerschnittstelle mit Touch-Display (1 in Abb. 6.5.1-1) ausgestattet, in dessen unterem Bereich die Befehlsleiste integriert ist.

Die am Display vorhandenen Tasten dienen für die Programmierung, den Gebrauch und die Instandhaltung des Geräts. Ihre Funktion hängt direkt von an Anzeigen auf dem Bildschirm ab: Die der gewünschten Funktion entsprechende Taste drücken. Siehe nachstehendes Beispiel.



Für nähere Angaben zur Verwendung siehe Kapitel 7.

6.6 INSTALLATIONSMENÜ

Wenn das Gerät zum ersten Mal mit der Taste EIN-AUS eingeschaltet wird, aktiviert sich das LCD-Display und zeigt die folgende Welcome-Meldung an. Diese Anzeige bleibt einige Sekunden lang am Display sichtbar, bis das Gerät betriebsbereit ist. Nach Ablauf einiger Sekunden, in denen die Prozesskontrolle geladen wird, erscheint die Maske zur Auswahl der gewünschten Sprache. Nach Auswahl der Sprache erscheint die Installationsmaske.



	Durch das zweimalige Berühren dieses Icons wird bestätigt, dass der Ablauf und die Installation des Geräts mit dem auf dem Bildschirm angezeigten Datum und der Uhrzeit verknüpft wurden.	
	Durch Berühren dieses Icons wird das Gerät nicht installiert und die Installationsmaske erscheint erneut beim nächsten Einschalten.	

6.7 TANK: WASSER FÜLLEN UND ABLASSEN - ANLEITUNGEN

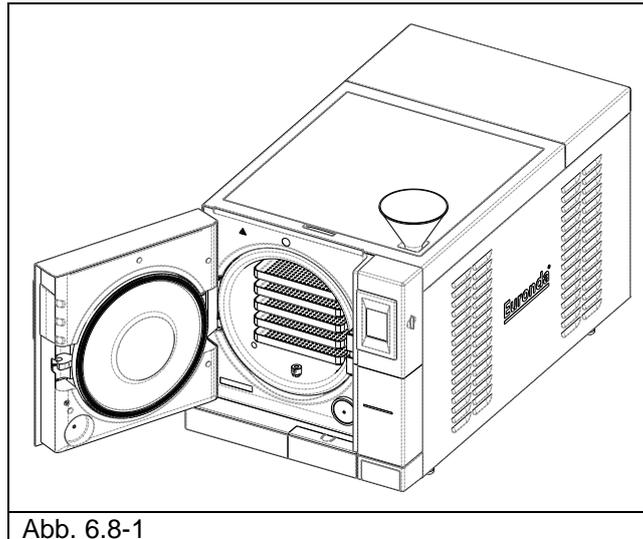
Das Gerät ist mit einem für die Zyklen notwendigen Frischwassertank ausgestattet und mit dem Ablassventil verbunden.

Erstes Füllen mit entmineralisiertem Wasser

1. Wenn man versucht, einen Zyklus zu starten, ohne dass der Frischwassertank zumindest bis zum min. Stand gefüllt ist, erscheint auf dem Display die Ikone:



2. Die Verschlusschraube des oberen Deckels öffnen, den mitgelieferten Trichter in die Öffnung setzen (1 in Abb. 6.8-1) und das entmineralisierte Wasser von Hand einfüllen. Dabei die im Kap. 5.3 „Technische Daten“ angegebene Menge beachten. Den in der Einfüllöffnung angegebenen MAX Füllstand nicht überschreiten. Das Wasser kann auch über den Deionisator (Option, Anhang 10) zugeführt werden. Für die Installation dieser zusätzlichen Einrichtung wird auf die mit dem Deionisator gelieferte Bedienungsanleitung „Aquafilter“ verwiesen.



Wenn der Füllstand während des Gerätebetriebs sein Minimum erreicht, erscheint die Meldung „MIN“ und es kann kein Arbeitszyklus und kein Test stattfinden, solange der Wassertank nicht gefüllt wird.

Frischwasser nachfüllen

1 Den Frischwassertank mit neuem, sauberem Wasser füllen (1 in Abb. 6.8-1).



WARNUNG: stets qualitativ hochwertiges entmineralisiertes Wasser verwenden (Anhang 8 „Qualität des Prozesswassers“). Für die einwandfreie Funktionsweise des Geräts darf nur entmineralisiertes Wasser verwendet werden.

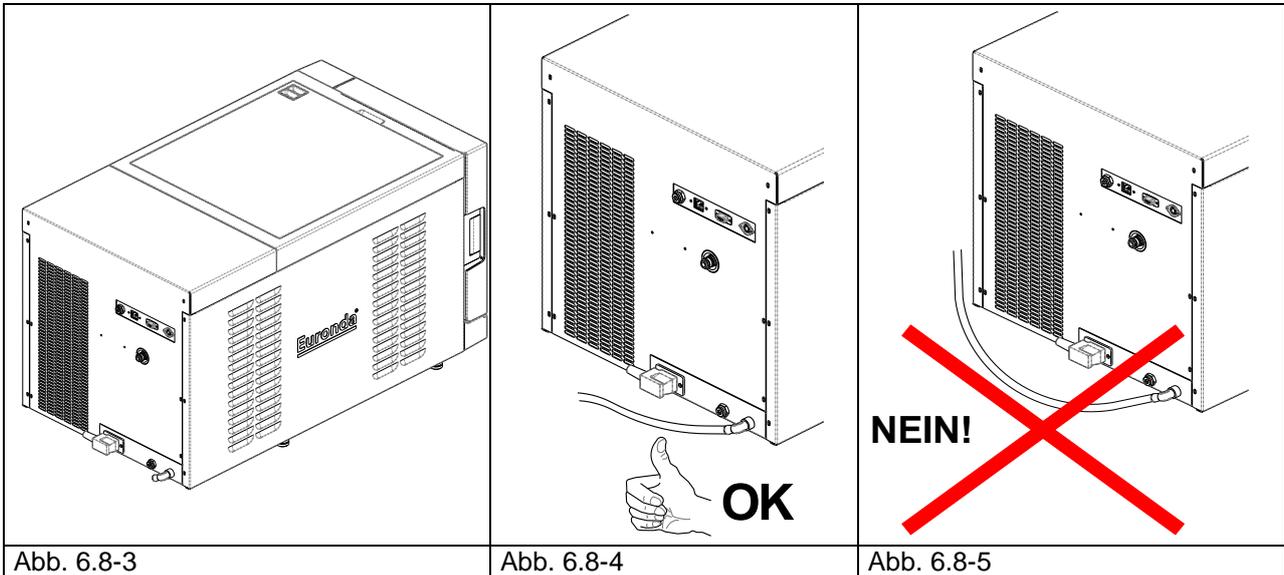


ACHTUNG: Vor jedem Transportvorgang des Geräts muss der **Behälter entleert** werden. Hierzu den mitgelieferten Abflussschlauch benutzen.

Zum Entleeren des Frischwassertanks wird nach Entfernen der Abdeckung der Abflüsse (3 in Abb. 6.8-2) ein Schlauchende in den Anschluss mit der blauen Taste unten an der Vorderseite (1 in Abb. 6.8-2) gesteckt und das andere Ende in einen leeren Behälter eingeführt.

Brauchwasser entleeren

Vor der Inbetriebnahme muss der hintere Abfluss über den mitgelieferten Schlauch an einen Abfluss- oder einen Auffangbehälter unterhalb des Autoklaven angeschlossen und hermetisch nicht verriegelt werden.



ACHTUNG: Das Ende der Abflussleitung darf niemals auf der gleichen Höhe sein wie das Wasserniveau im Behälter.



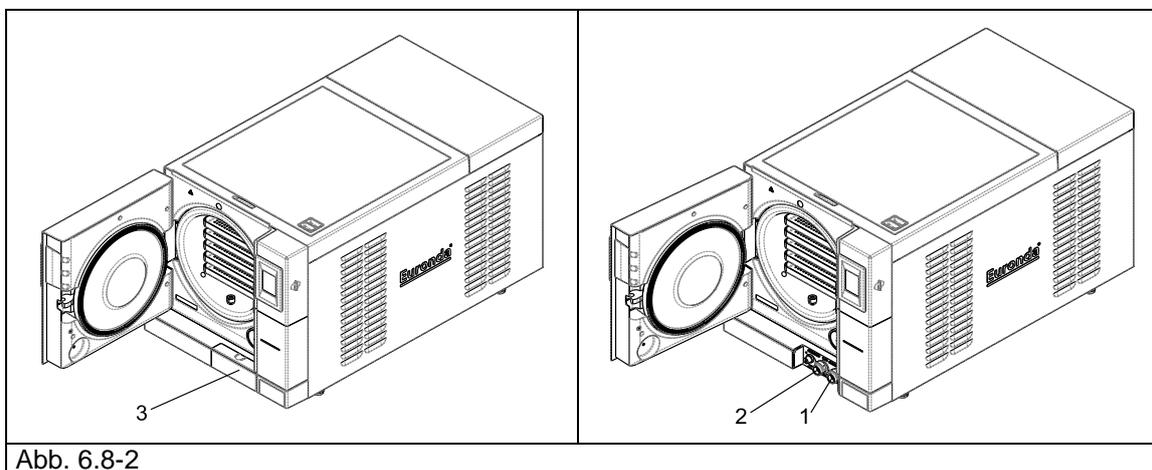
NIEMALS GEBRAUCHTES WASSER WIEDERVERWENDEN.

Alternativer Abfluss



ACHTUNG: Nach dem Verschließen des hinteren Abflusses kann der vordere Abfluss verwendet werden.

Einen leeren Behälter bereitstellen und den mit dem Gerät gelieferten durchsichtigen Schlauch, nach Entfernen der Abdeckung der Abflüsse (3 in Abb. 6.8-2), in den Anschluss mit der grauen Taste unten an der Vorderseite stecken (2 in Abb. 6.8-2).



Höchstbeladung



Nicht die im Anhang 5 „Beschreibung der Programme“ angegebene Höchstbeladung überschreiten.

- Sich bei jedem zu sterilisierenden Material stets an die von der Euronda S.p.A. festgelegten und überprüften Höchstbeladung halten.
- Die vom Gerät sterilisierbare max. Beladung entspricht den Angaben im Anhang 5.
- Das Gerät wird getestet und garantiert die angegebenen Leistungen nur dann, wenn die interne Beladung den angegebenen Höchstwert nicht überschreitet.

6.8 SD-CARD EINSETZEN UND ENTNEHMEN



Das Entfernen der SD-Card während des Betriebs des Geräts löst einen Alarm und/oder Probleme beim Beschreiben der SD-Karte aus. Vor dem Entfernen der SD-Card muss das Gerät ausgeschaltet werden. Die SD-Card muss vor dem erneuten Einschalten wieder eingesetzt werden.

Beim Einsetzen der SD-Card in ihre Aufnahme und beim Herausnehmen muss sie nach hinten gedrückt werden (sicherstellen, dass die Pins zur Vorderseite des Autoklavs zeigen).



Wenn sich das Einstecken der SD-Card als schwierig erweist, den Mechanismus nicht zu stark beanspruchen, sondern prüfen, ob die Card in die richtige Richtung eingeführt wird.

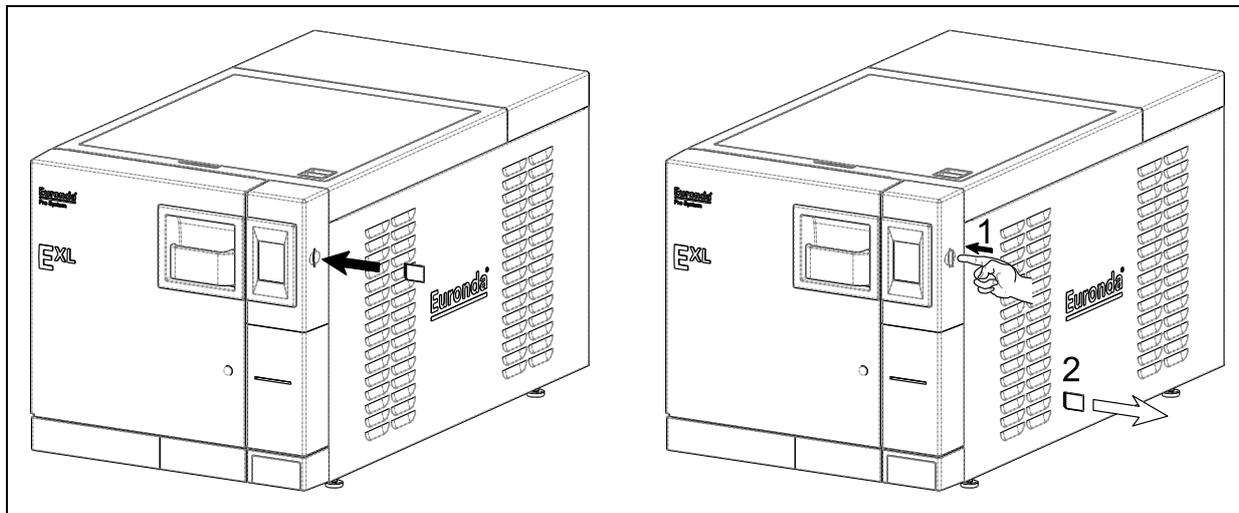


Abb. 6.8-1

KAPITEL 7

7.1 MENÜ PROGRAMME



Bevor mit dem Gerät gearbeitet wird, müssen alle Hinweise dieses Handbuchs aufmerksam gelesen werden, vor allem jene des Kap. 3 „Sicherheit“.



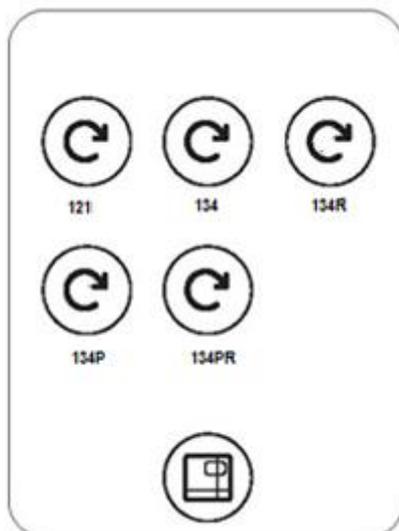
Während der Sterilisation **NIEMALS** den Deckel des Tanks **ÖFFNEN**.

Nach erfolgter Installation (Kap. 6.6 „Installationsmenü“) erscheint bei Wiedereinschalten des Geräts mit der EIN-AUS Taste die folgende Displayanzeige:



Nach einigen Sekunden wird automatisch die HOME-Seite am Display angezeigt. Wenn am Gerät eine Minute lang keine Interaktion erfolgt, erscheint die Bildschirmausgabe des Screensavers.

Auf der HOME-Seite kann man die Sterilisationszyklen und Tests auswählen bzw. auf die Untermenüs zugreifen. Um die Zyklen auszuwählen, wählt man ZYKLEN; um auf die Untermenüs zuzugreifen => EINSTELLUNGEN; für die Tests => TEST. Wenn dagegen die Ikone unten berührt wird, erscheint die Bildschirmseite mit den aktiven Einstellungen. Durch Berühren der ZYKLEN, erscheint die folgende Bildschirmseite, auf welcher der gewünschte Zyklus ausgewählt werden kann.



Vor dem Start des gewünschten Programms das Sterilisiergut in das Gerät einsetzen:

1. Die Tür öffnen (Abb. 7.1-1).

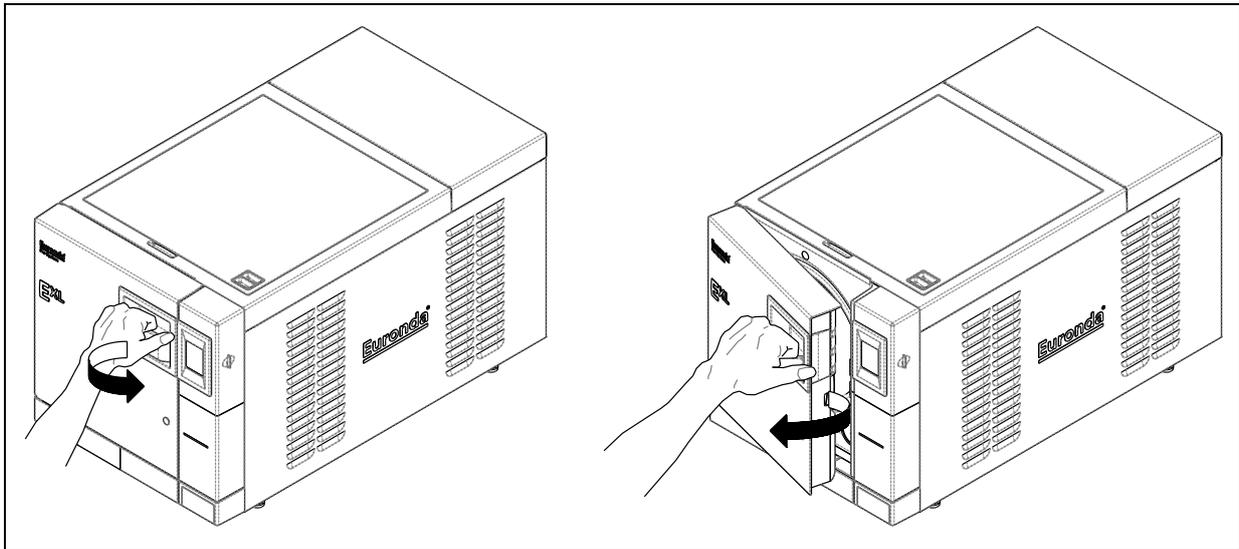


Abb. 7.1-1

2. Die Tablettts mit dem Sterilisiergut in das Gerät einsetzen.



Das validierte Sterilisationsvolumen ist dasjenige, das durch die Beschaffenheit der Tablett-Träger bestimmt wird (Abb. 5.3-1). Das Ladegut darf nicht über den Tablett-Träger hinausragen.

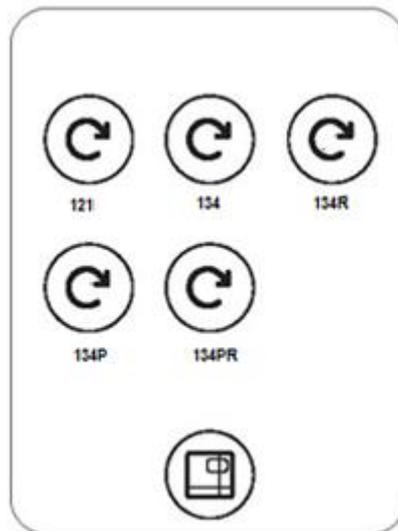


Für das korrekte Einsetzen des Sterilisierguts die im Anhang 1 „Vorbereitung der Instrumente für die Sterilisation“, Anhang 2 „Verpackung“ und Anhang 3 „Anordnung der Beladung“ aufgeführten Anweisungen aufmerksam lesen.

3. Die Tür schließen: dazu den Griff herausziehen und die Tür fest andrücken. Danach den Griff wieder zum Gerät in seine ursprüngliche Position zurückschwenken.
4. Entsprechend den Anleitungen in Kap. 7.2 die gewünschte Zyklusart auswählen.

7.2 AUSWAHL EINES STERILISIERZYKLUS

Zur Auswahl eines Sterilisationszyklus auf der Display-Seite ZYKLEN eine der Tasten für die fünf vorhandenen Zyklen drücken.



Nach erfolgter Zykluswahl, wie beispielsweise 134B, erscheint die folgende Anzeige:



Auf dieser Display-Seite sind die wichtigsten Merkmale des gewählten Zyklus zusammengefasst:

- oben die Bezeichnung des gewählten Zyklus (in diesem Fall B134);
- neben dem Würfel-Symbol die max. zulässige Beladung mit massivem Sterilisiergut (in diesem Fall 7 kg);
- neben dem Wellen-Symbol die max. zulässige Beladung mit porösem Sterilisiergut (in diesem Fall 2 kg);
- neben der Zickzacklinie die im Zyklus vorgesehene Anzahl der Vakuum-Durchgänge zur Beseitigung der Luft (in diesem Fall 3);
- neben der flachen Linie die Sterilisationsdauer (in diesem Fall 4 Minuten);
- neben der Sanduhr die durchschnittliche Zyklusdauer (in diesem Fall 47 Minuten).

Unten befinden sich das Symbol der grünen Hand für den Zyklusstart und die Ikone mit dem Pfeil nach links für die Rückkehr zur vorhergehenden Display-Anzeige.

Für Ladungen unter 1 kg für massives Gut und 0,4 kg für poröses Gut, die auf einem einzigen Tablett geladen werden, kann auch ein Eilzyklus durchgeführt werden, bei dem das Sterilisiergut in ca. 30 Minuten sterilisiert wird. Der EILZYKLUS B134 hat eine kürzere Trocknungszeit, die jedoch ausreicht, um das Gut zu trocknen, auch wenn es verpackt ist.



Wichtig: die zu sterilisierende Ladung im höchsten Bereich des Tray-Gestells anordnen.



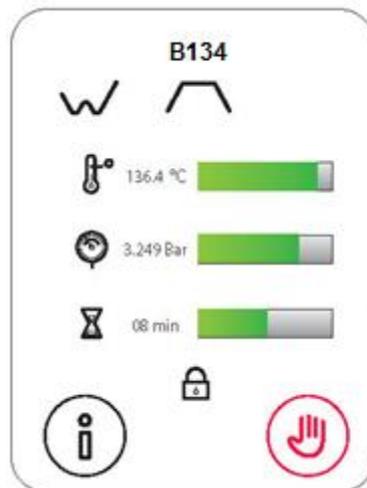
Für verpackte Ladungen, die das angegebene Gewicht übertreffen, kann die richtige Trocknung nicht gesichert werden.

7.2.1 Start, Ablauf und Ende eines Zyklus

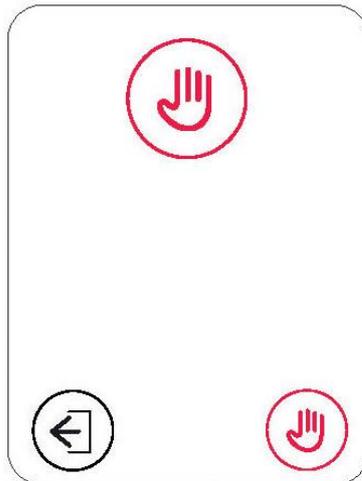
Während des Ablaufs eines Sterilisations- oder Testzyklus im Sterilisator erscheint die folgende Display-Anzeige. Darauf ist Folgendes angegeben:

- oben die Bezeichnung des ablaufenden Zyklus (in diesem Fall B134);
- unten die Anzeige der Zyklusphase: Vakuum, Sterilisierung, Trocknung;
- unten der aktuelle Temperaturwert in °C, der Druck in bar, eine Sanduhr mit der geschätzten Zeit bis zum Zyklusende und das Schloss-Symbol, das bestätigt, dass die Tür geschlossen ist.

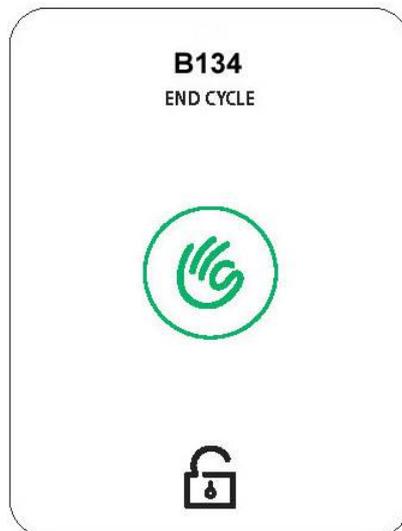
Im unteren Bereich befinden sich die Ikone mit dem Hand-Symbol zum manuellen Anhalten des Zyklus und die Ikone „i“ für den Zugriff auf das Menü mit den detaillierten Informationen über die von den Sonden erfassten Werten.



Wird die Ikone mit dem Hand-Symbol während des Zyklusablaufs berührt, erscheint die folgende Anzeige, mit der eine Bestätigung für Stopp gefordert wird. Bei erneuter Berührung der grünen Hand-Ikone wird die Zyklusunterbrechung bestätigt und das Gerät startet den manuellen Haltevorgang; bei Berührung der Ikone mit dem Pfeil nach links wird auf die vorhergehende Anzeige übergangen.



Wird der Zyklus korrekt zu Ende geführt, ist die Ladung steril und trocken, und die Tür wird entriegelt. Das Ende des Verfahrens wird bei Erscheinen der folgenden Anzeige bestätigt:



ACHTUNG: Wenn sich der Sterilisator ausschaltet, muss sichergestellt sein, dass die Tür entweder offen (**a**) oder vollständig geschlossen ist (**b**). Die in **c** dargestellte Situation, d.h. Tür geschlossen, aber Handgriff nicht komplett eingerastet, ist zu vermeiden.

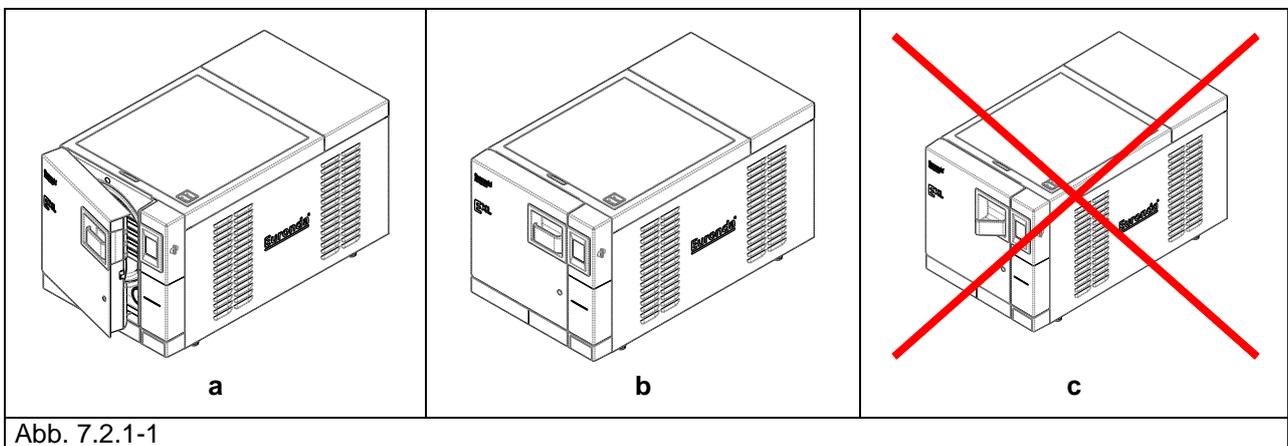


Abb. 7.2.1-1



ACHTUNG: VERBRÜHUNGSGEFAHR. Wenn das Gerät den Sterilisationszyklus beendet hat und die Tür zur Entnahme der sterilisierten Instrumente geöffnet wird, ist der Innenbereich des Druckbehälters und der Tür noch sehr heiß. Zum Vermeiden von Verbrühungen diese Teile nicht direkt berühren (Kap. 3.1 „Allgemeine Sicherheitshinweise“). Das mitgelieferte Entnahmewerkzeug verwenden.



ACHTUNG: VERBRÜHUNGSGEFAHR. Beim Öffnen der Tür nicht unmittelbar davor oder darüber stehen, da durch den austretenden Dampf Verbrühungsgefahr besteht (Kap. 3.1 „Allgemeine Sicherheitshinweise“). Das mitgelieferte Entnahmewerkzeug verwenden.

Wenn der Sterilisationszyklus nicht erfolgreich zu Ende geführt wurde, erscheint eine Fehlermeldung mit Angabe der Störung (**Anhang 9 „Problemlösung“**).

Türentriegelung



ACHTUNG: ein Sicherheitsbolzen blockiert die Tür automatisch nach dem Zyklusstart. Erst bei Zyklusende kehrt der Bolzen automatisch in seine Aufnahme zurück. **Der Versuch, die Tür mit eingeschalteter Türverriegelung zu öffnen, kann schwere Schäden am Verriegelungssystem verursachen. Immer die Anzeige für Zyklusende auf dem LCD-Display abwarten, bevor die Tür geöffnet wird.**

Bei Alarm kann die Tür erst nach Quittierung durch Berühren des Displays geöffnet werden (siehe 7.6).

ACHTUNG: NICHT STERILE LADUNG, MIT GEEIGNETER SCHUTZAUSRÜSTUNG BEWEGEN.



VERBOT, die Sicherheitstür von Hand zu entsperren.

7.2.2 Informationen zu den Prozessparametern

Es ist möglich, weitere Informationen zu den Parametern eines Zyklus zu erhalten, der gerade abläuft. Dazu muss die Taste „i“ auf der Bildschirmseite **Zyklusablauf gedrückt werden**.



Auf der nachfolgenden Bildschirmseite wird die laufende Zyklusart und die Anzahl der ausgeführten Zyklen angegeben. Weiter unten sind die Istwerte der Sonden an Bord des Sterilisators und die Bezeichnung der stattfindenden Phase (im oberen Bereich) sichtbar. Im unteren Bereich ist die Ikone mit dem Pfeil nach links für die Rückkehr zur vorhergehenden Seite sichtbar.

* Wenn der Aquafilter auf ON eingestellt ist, erscheint keine Messung der Leitfähigkeit.

7.3 AUSWAHL EINES TESTS

Um die Funktionstüchtigkeit des Geräts stets unter Kontrolle zu halten, ist es sehr wichtig, die erforderlichen Tests durchzuführen, und zwar in den vom Anhang 6 „Testbeschreibung“ empfohlenen Zeiträumen.

Die TEST-Ikone wählen, um auf das Testmenü zuzugreifen.

Auf dieser Seite können die Testzyklen des Sterilisators durch Berühren der jeweiligen Ikone gestartet werden.

1. Ikone mit Manometer: durch Berühren dieser Ikone wird der Vakuumtest gestartet.
 2. Ikone mit PCD Helix (mittlere Ikone): durch Berühren dieser Ikone wird der Helix-Test gestartet.
 3. Ikone mit Blatt (linke Ikone): durch Berühren dieser Ikone wird der Bowie- und Dick-Test gestartet.
- Unten befindet sich die Ikone, die zur Home-Bildschirmseite (Cycles, Test, Settings) weiterleitet.

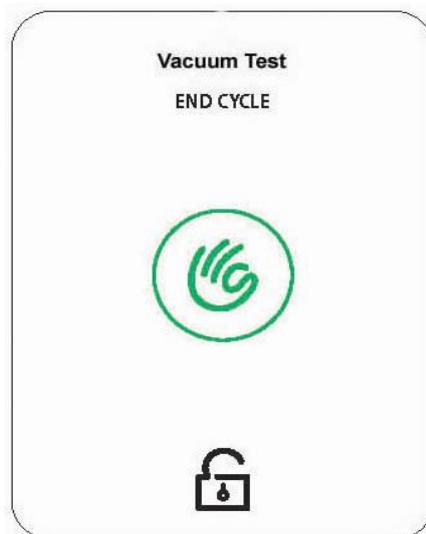
7.3.1 Start, Ablauf und Ende eines Tests



ACHTUNG: Der **VAKUUM TEST** kann nur bei kaltem Gerät durchgeführt werden, d.h. **SPÄTESTENS 3 MINUTEN NACH SEINER EINSCHALTUNG**, da nach Ablauf dieser Zeit das Aufheizen beginnt (siehe „Anhang 6“). Es kann daher kein Test mehr stattfinden.

Wenn das Gerät gerade aufheizt und man es aus- und wieder einschaltet, kann der Vakuumtest dennoch nicht ausgeführt werden, da der Sterilisator kalt sein muss.

Wird der Test hingegen erfolgreich abgeschlossen, erscheint die folgende Bildschirmseite.



Nun zeigt das Symbol für die Türverriegelung an, dass die Tür geöffnet werden kann, und das Display kehrt auf die Seite zur Testauswahl zurück.

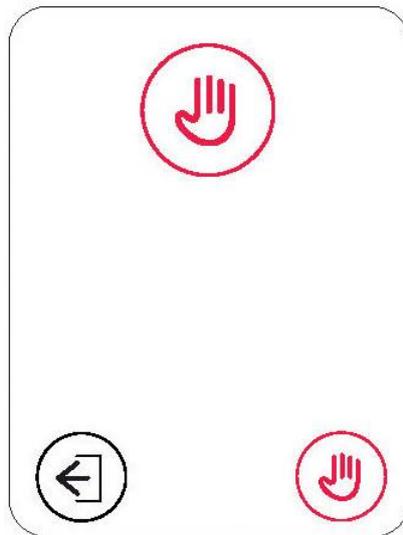
7.4 MANUELLER ZYKLUS- ODER TEST-STOPP

Ein Sterilisations- oder Testzyklus kann jederzeit manuell angehalten werden.



DEN ZYKLUS NICHT DURCH UNTERBRECHUNG DER STROMVERSORGUNG DES STERILISATORS ANHALTEN. Immer den in diesem Abschnitt angegebenen Vorgang für den manuellen Anhalt verwenden.

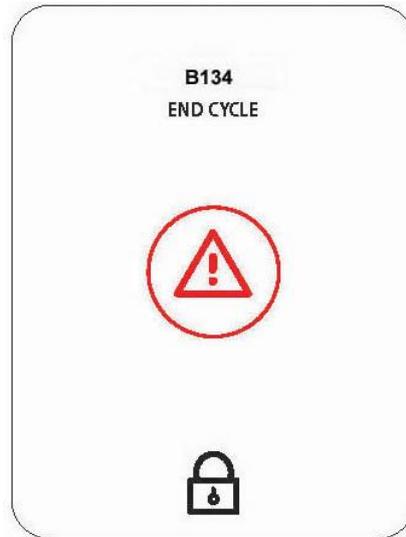
Zum manuellen Stoppen die Taste, auf der Zyklusablauf-Seite die Taste **ROTE HAND** drücken und auf der nachfolgenden Seite durch erneutes Drücken der Taste **ROTE HAND** noch einmal bestätigen. Dieser Vorgang gilt für alle Sterilisations- und Testzyklen.



Nun beginnt der Sterilisator eine Sequenz von Vorgängen, damit der Dampf unter Sicherheitsbedingungen abgelassen und der Druck im Druckbehälter wieder dem Außendruck angeglichen werden kann. Zur weiteren Bestätigung des Stoppvorgangs erscheint eine rot blinkende Meldung „BITTE WARTEN“.

7.4.1 Manueller Zyklus-Stopp vor oder während des Sterilisationsvorgangs

Wenn ein Zyklus noch vor Ende der Sterilisationsphase angehalten wird, gilt die Ladung des Druckbehälters als NICHT STERIL. Nach dem manuellen STOPP erscheint auf dem LCD-Bildschirm die Fehlermeldungsseite. Die Tür ist verriegelt. Zum Entriegeln muss der Bildschirm berührt werden.



7.4.2 Manueller Zyklus-Stopp nach der Sterilisationsphase

Wenn ein Zyklus nach Beendigung der Sterilisation, aber noch vor dem Ende der Trocknung angehalten wird, ist die Ladung des Druckbehälters STERIL, ABER NASS. Da die Ladung nicht richtig getrocknet ist, kann sie nicht aufbewahrt werden und ist für die SOFORTIGE VERWENDUNG bestimmt. Am Bildschirm erscheint das Symbol für sterile, aber nasse Ladung. Die Tür ist verriegelt. Zum Entriegeln muss der Bildschirm berührt werden.



7.5 SPANNUNGSAusfall (BLACK OUT)

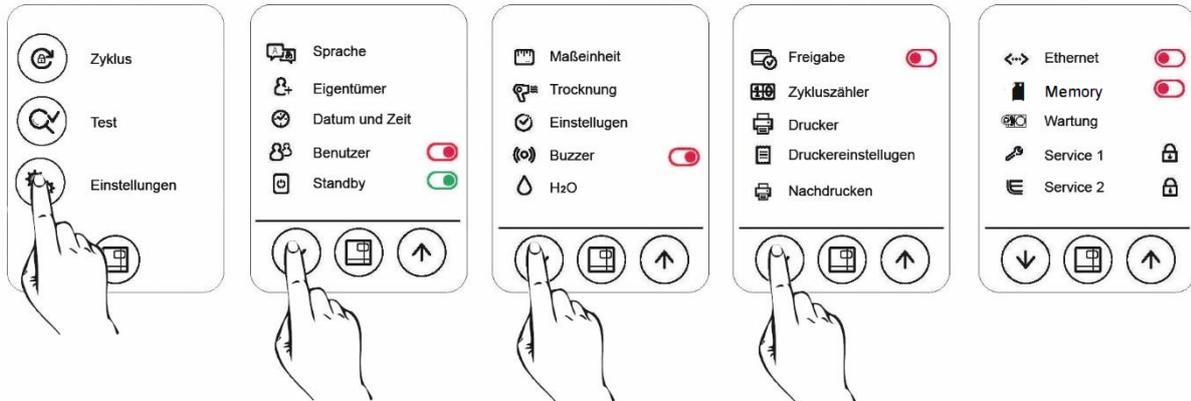
Es kann vorkommen, dass während des Gerätebetriebs ein vom Stromnetzbetreiber verursachter Spannungsausfall auftritt. In diesem Fall erscheint die Alarmmeldung E 02 (siehe Anhang 9 „Problemlösung“).

7.6 NEUSTART DES GERÄTS NACH EINER UNTERBRECHUNG WEGEN ALARM

Zum Rücksetzen des Geräts nach einer durch einen Alarm verursachten Unterbrechung den Bildschirm zum Entriegeln der Tür berühren und dann zu Home zurückkehren. Für weitere Informationen wird auf Anhang 9 „Problemlösung“ verwiesen.

7.7 MENÜ EINSTELLUNGEN

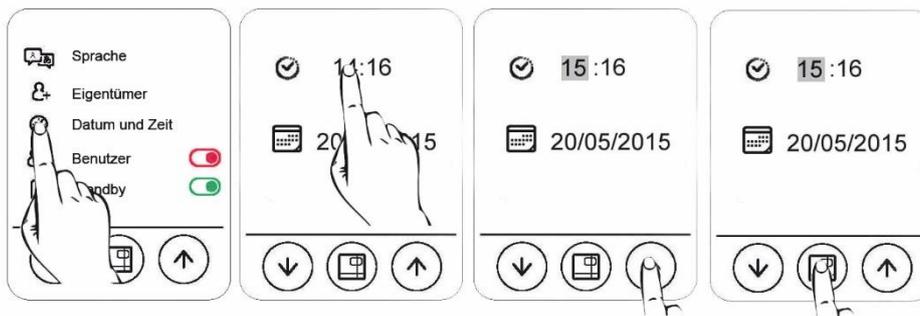
Auf der Seite HOME gelangt man durch Berühren der Ikone Einstellungen zum Menü der Einstellungen.



Mit den Pfeiltasten kann man die Bildschirmseiten der Einstellungen durchlaufen, während man durch Berühren der mittleren Ikone wieder zur Startseite zurückkehrt.

In diesem Menü können die verschiedenen Funktionsparameter des Sterilisiergeräts eingestellt werden.

7.7.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit



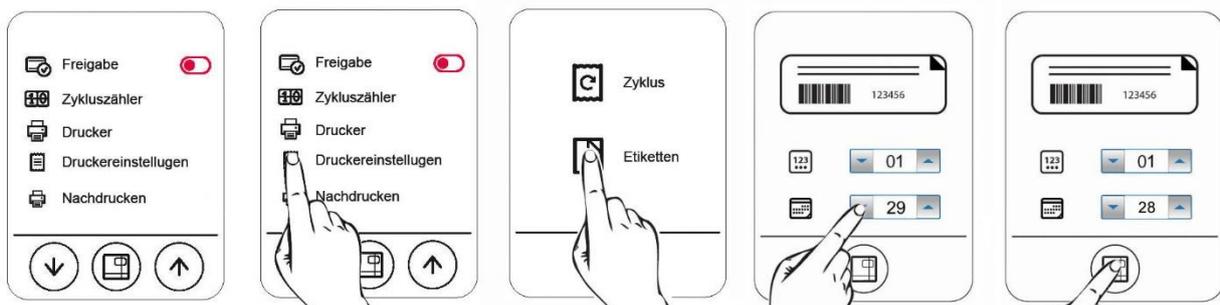
Zum Ändern des Datums und der Uhrzeit des Geräts berührt man das zu ändernde Feld, das sodann grau angezeigt wird und gibt den gewünschten Wert mit den Pfeiltasten nach unten und nach oben vor. Die Änderungen werden nach Bestätigen mit der mittleren Taste und Verlassen der spezifischen Bildschirmseite übernommen.

7.7.2 Einstellen des Verfalldatums und der Etikettenanzahl

Im Modus Etikettendruck werden die Etiketten mit dem Verfallsdatum der Sterilität ausgedruckt.

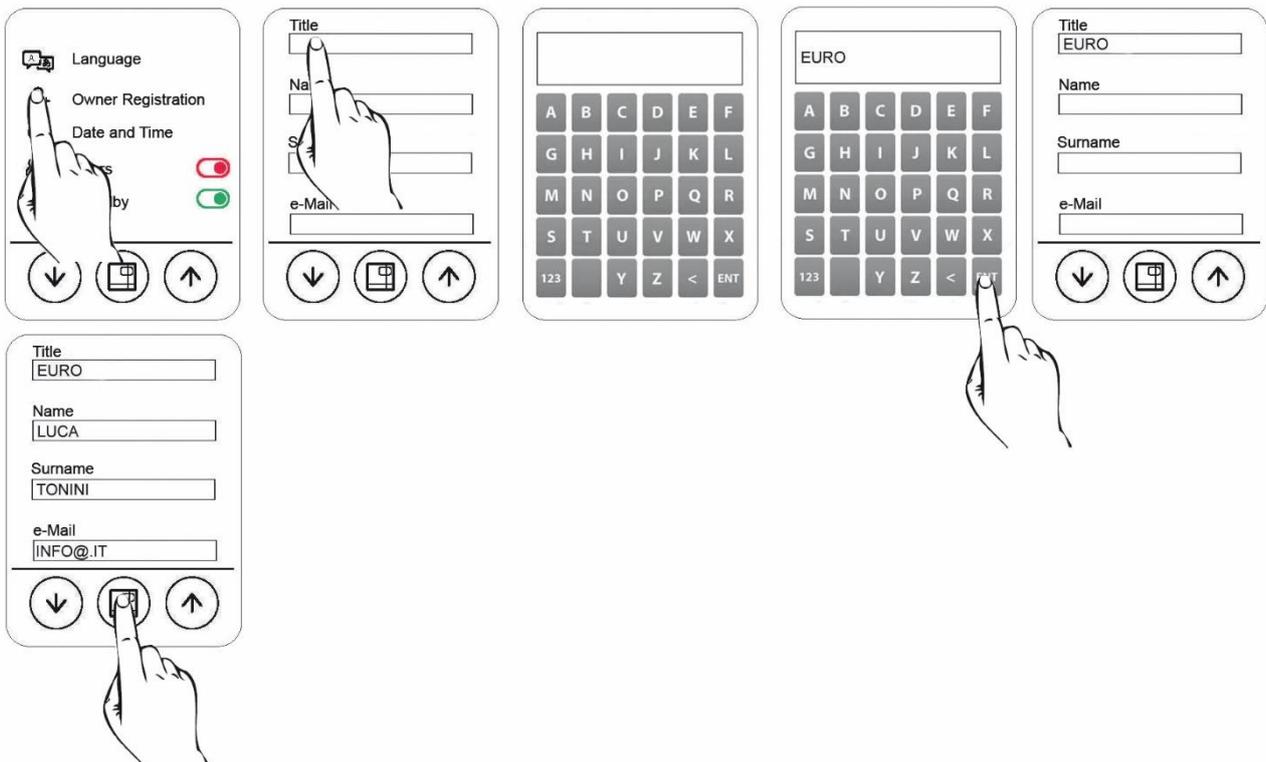
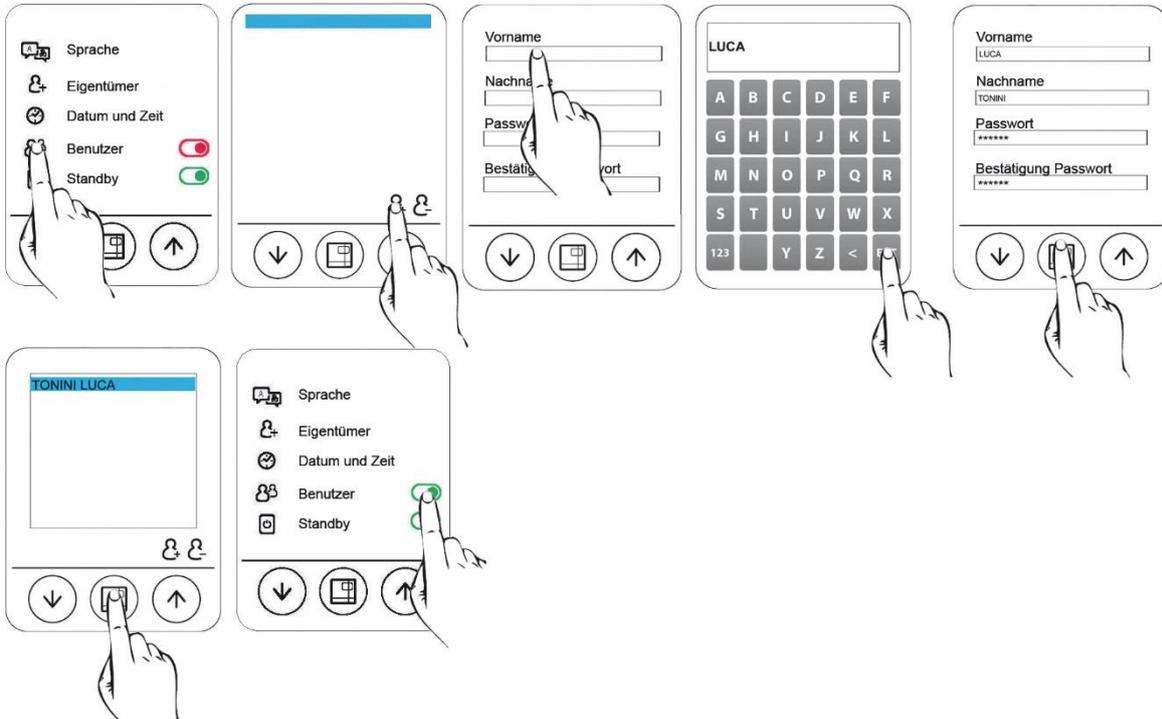
Als Standardwerte sind ein Verfallsdatum von 30 Tagen und eine Anzahl von zu druckenden Etiketten von 0 vorgegeben.

Zum Ändern der Etikettenzahl berührt man das obere Feld und ändert den Wert mit den Pfeiltasten nach unten und nach oben. Durch Auswahl des unteren Feldes können die Tage der Haltbarkeit geändert werden. Die Änderungen werden nach Bestätigen mit der mittleren Taste und Verlassen der spezifischen Bildschirmseite übernommen.

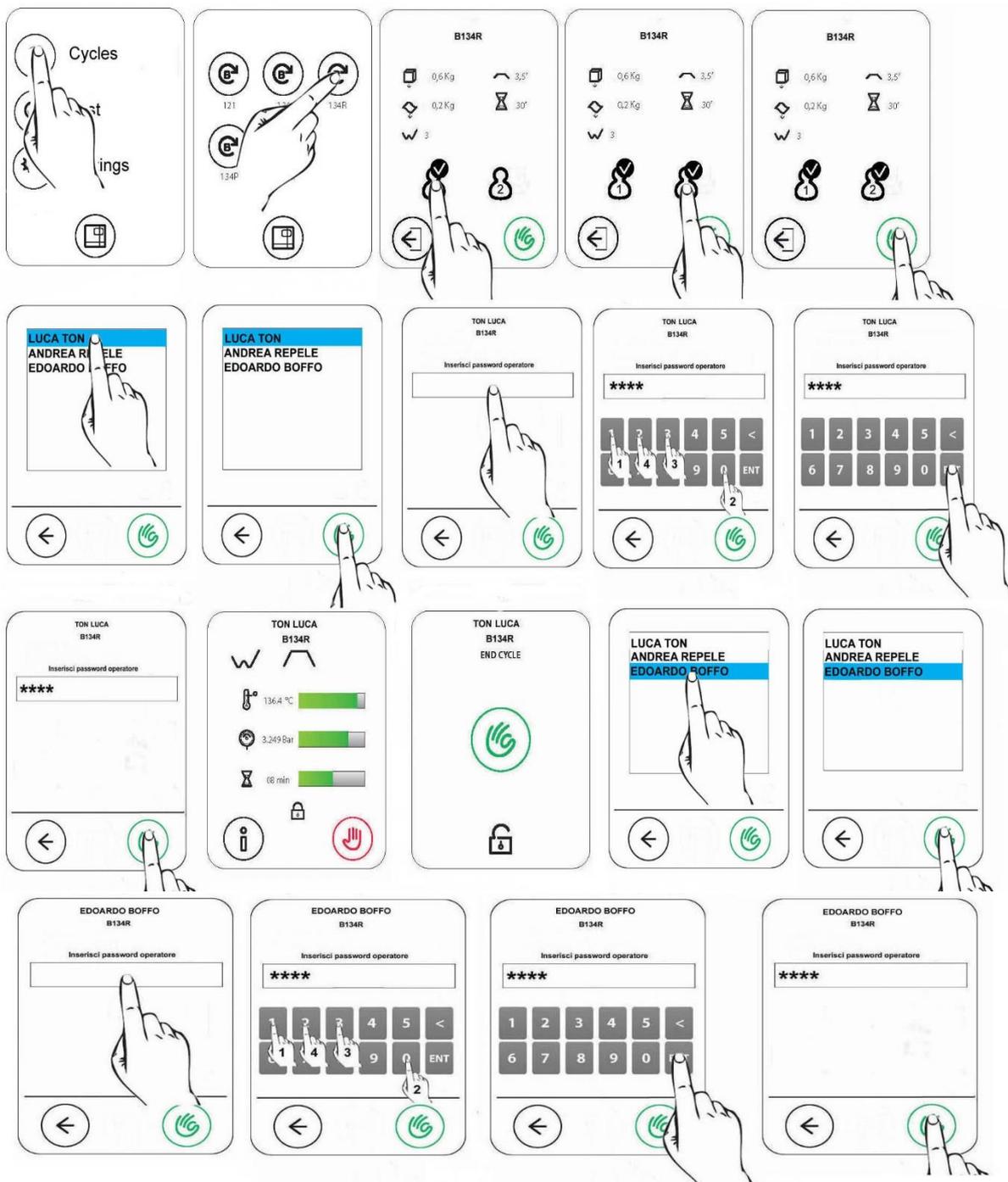


7.7.3 BedienerEinstellungen

Das Gerät sieht die Möglichkeit vor, jeden Sterilisierungszyklus mit jenem Benutzer zu verbinden, der ihn startet. Als Werkeinstellung ist diese Funktion nicht aktiv. Um sie zu aktivieren, muss das Icon Benutzer berührt werden. Hier kann eine Liste der Benutzer mit entsprechendem Vor- und Zunamen eingegeben werden. Jeder Benutzer muss ein eigenes Passwort erhalten. Nach Anlegen der Benutzer wird die Benutzerliste aktiviert, indem man das rechte Icon drückt. Daraufhin erscheint sie in grüner Farbe.



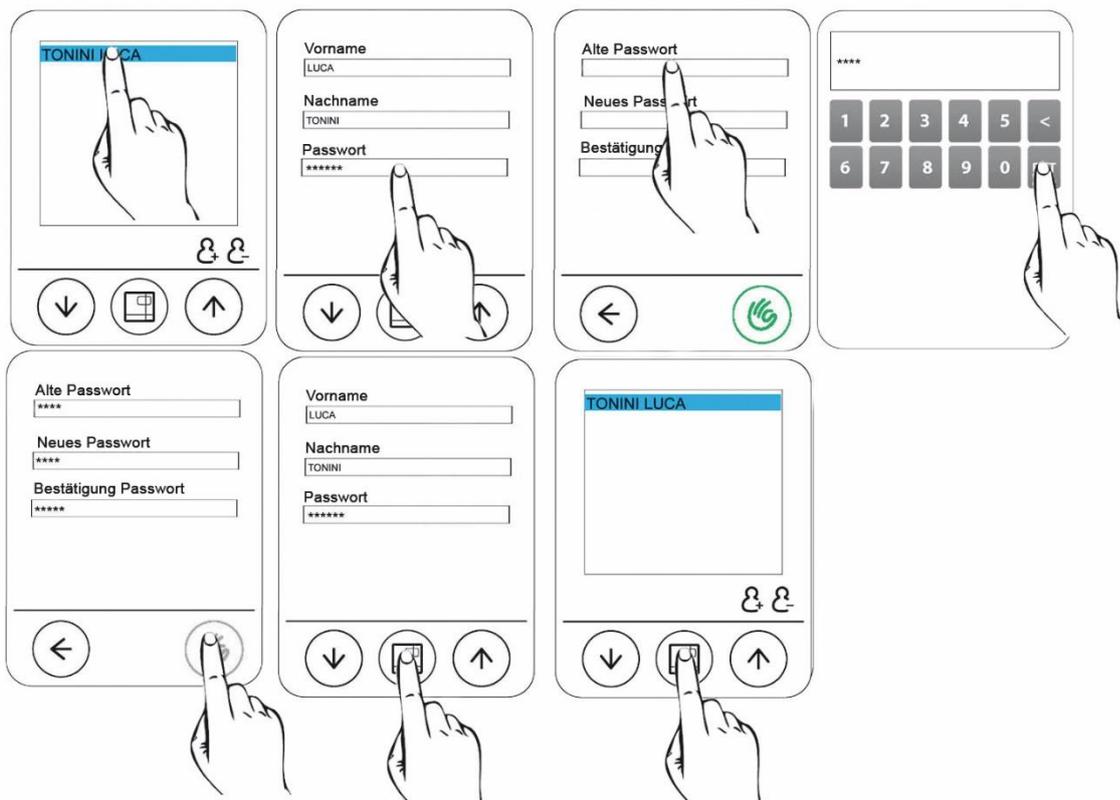
Bei Starten des Zyklus hat der Bediener die Möglichkeit, einen Benutzer aus einer Liste von allgemeinen Benutzer auszuwählen (OPERATOR 1, OPERATOR 2, usw.).



Das Passwort des Benutzers kann auch in der Folge geändert werden.

Hierzu ruft man das Menü Benutzer auf, wählt den gewünschten Benutzer aus und berührt das Passwort-Feld.

Es erscheint eine neue Bildschirmseite, in welche man zunächst das alte Passwort eingibt, sodann das neue und dieses erneut bestätigt.



7.7.4 Einstellen des Druckers und Auswahl des Druckes

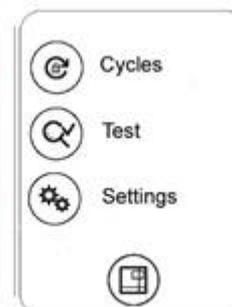
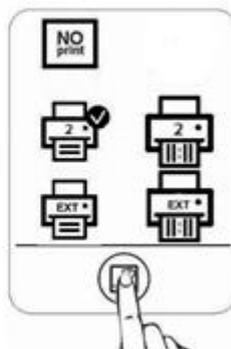
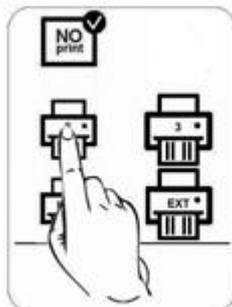
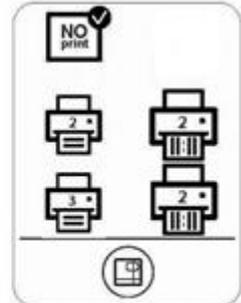
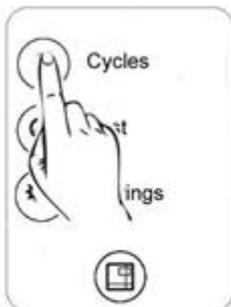
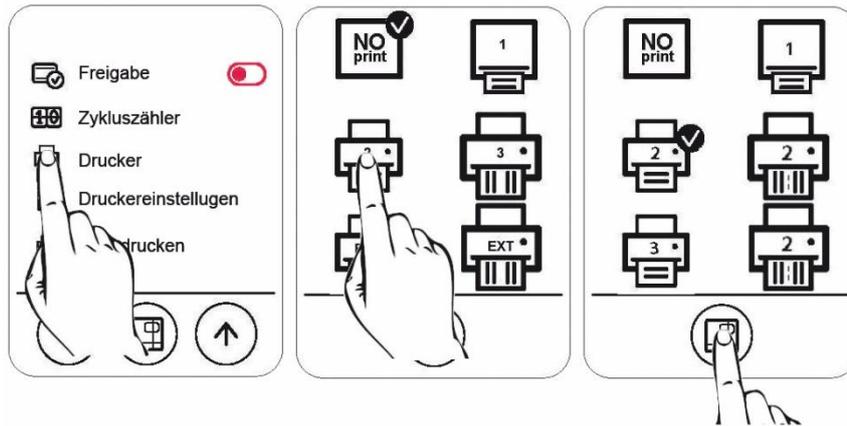
Mit dem Gerät können 2 verschiedene optionale Drucker verbunden werden (integrierter Thermoetikettendrucker und externer Thermoetikettendrucker). Als Defaultwert ist für das Gerät die Druckart „Off“ eingestellt. Nach dem elektrischen und mechanischen Anschluss des gewünschten Druckers ist zu dessen Verbindung mit dem Sterilisator wie folgt vorzugehen. Hier noch einmal die Auswahl der möglichen Drucker:

- 2 = Integrierter Etikettendrucker
- EXT = Externer Etikettendrucker

Die rechte Spalte mit der Nummer 2 und 3 ist zu wählen, um Barcodes mit integriertem Drucker bzw. externem Drucker zu drucken.

Sobald der gewünschte Drucker ausgewählt ist, das Menü mit der mittleren Taste verlassen.

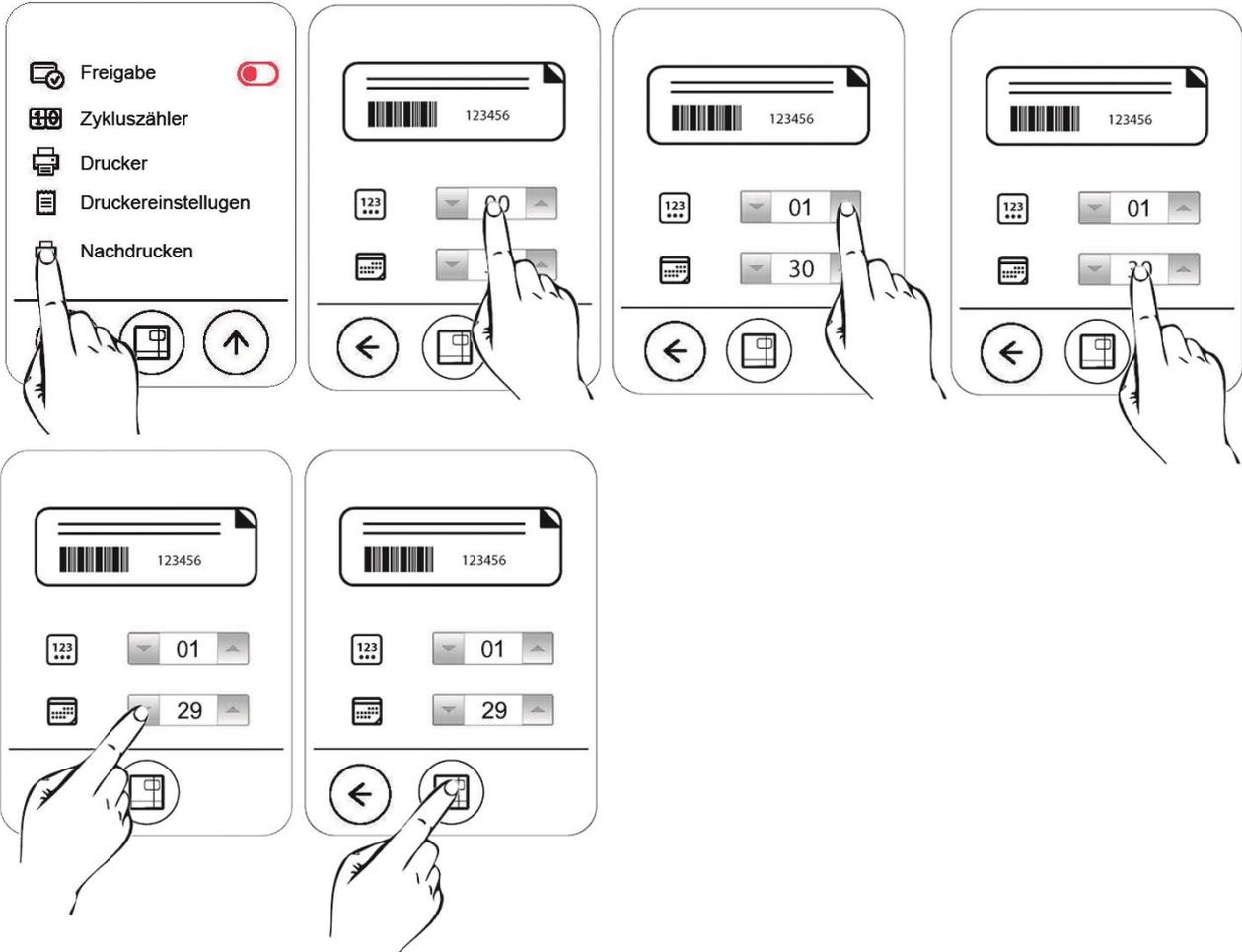




Nach erfolgter Auswahl des Druckers wird bei jedem Zyklusende ein Druckbeleg oder die Anzahl der vorgegebenen Etiketten zuzüglich einer „Zustandsetikette“ ausgedruckt, mit dem das Ende des Zyklus bescheinigt wird.

7.7.5 Erneuter Druck der Etiketten

Sollte das Etikettenpapier während des Druckes fertig geworden sein, so können die Etiketten noch einmal gedruckt werden. Der Zyklus endet normal ohne Abschluss des Druckes. Man muss das Menü Einstellungen aufrufen und hier das Icon Ausdruck letzter Zyklus auswählen. Hier muss die Anzahl der Etiketten und das gewünschte Verfallsdatum eingegeben werden. Beim Verlassen über die grüne Hand, beginnt der Druck.



7.7.6 Spracheinstellung

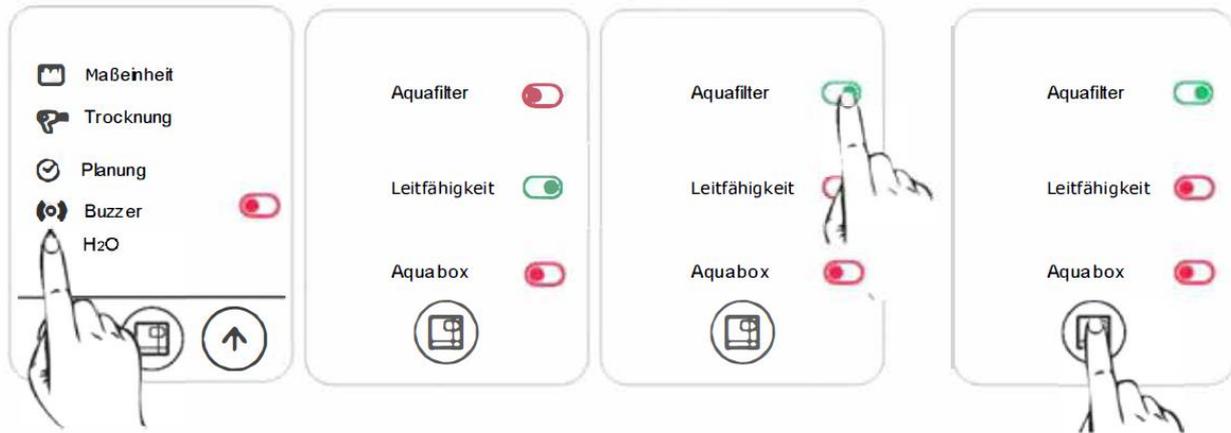
Um die Sprache des Sterilisiergeräts vorzugeben, berührt man die entsprechende Fahne und kontrolliert, dass der dazugehörige Haken angezeigt wird.



7.7.7 Aquafilter-Einstellungen

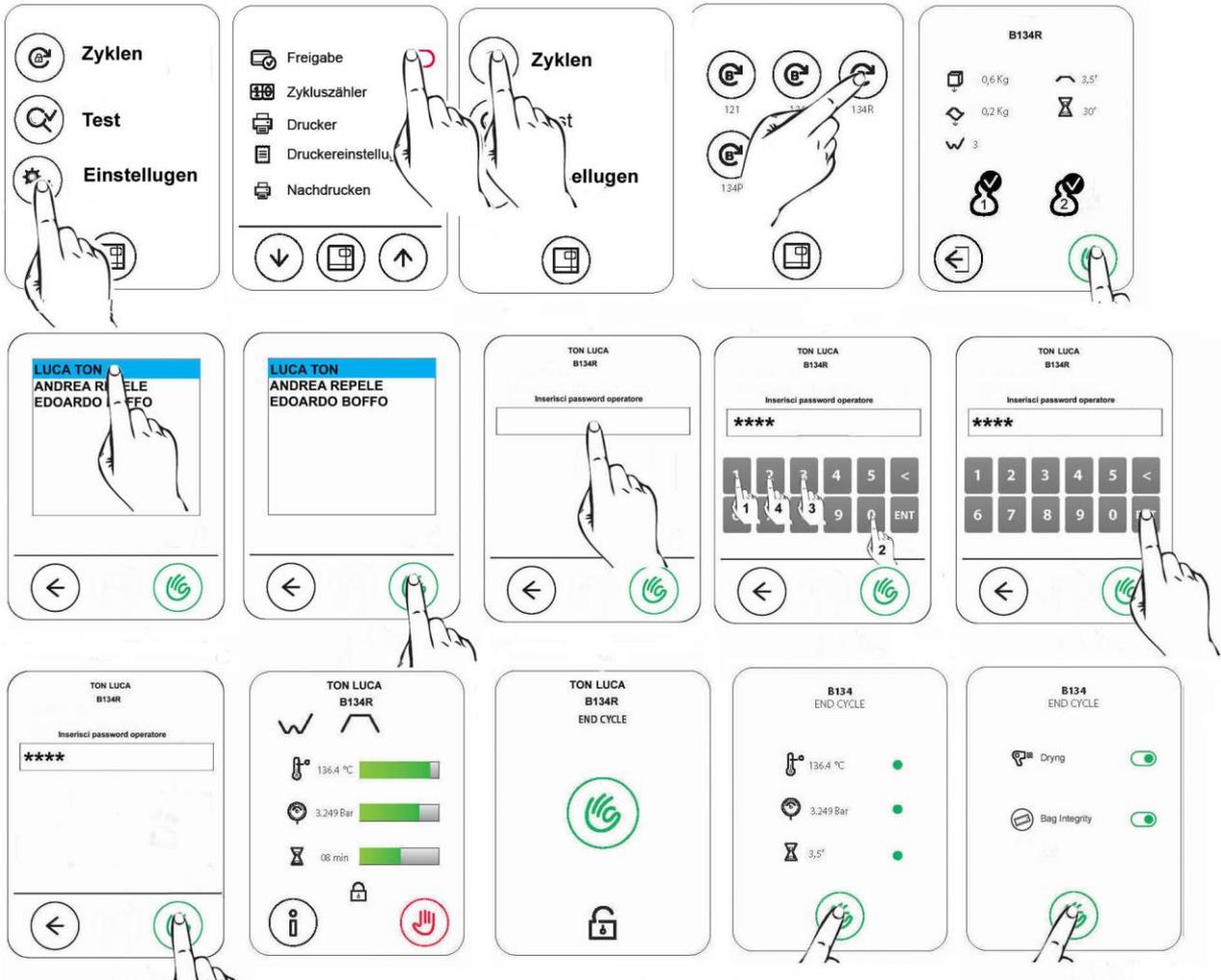
Mit dem Gerät kann auch der Aquafilter installiert werden (Einrichtung, mit welcher der Sterilisator durch direkten Anschluss an das Wassernetz automatisch mit Wasser versorgt werden kann). Nach den verschiedenen hydraulischen Anschlüssen muss der Aquafilter im Menü der Einstellungen ausgewählt werden.

Wenn eine externe Quelle für deionisiertes Wasser unter Druck verwendet werden soll, muss das Zubehör Aquabox angeschlossen werden und über das Menü aktiviert werden. Der Leitfähigkeitsmesser der Maschine wird ebenfalls automatisch aktiviert.



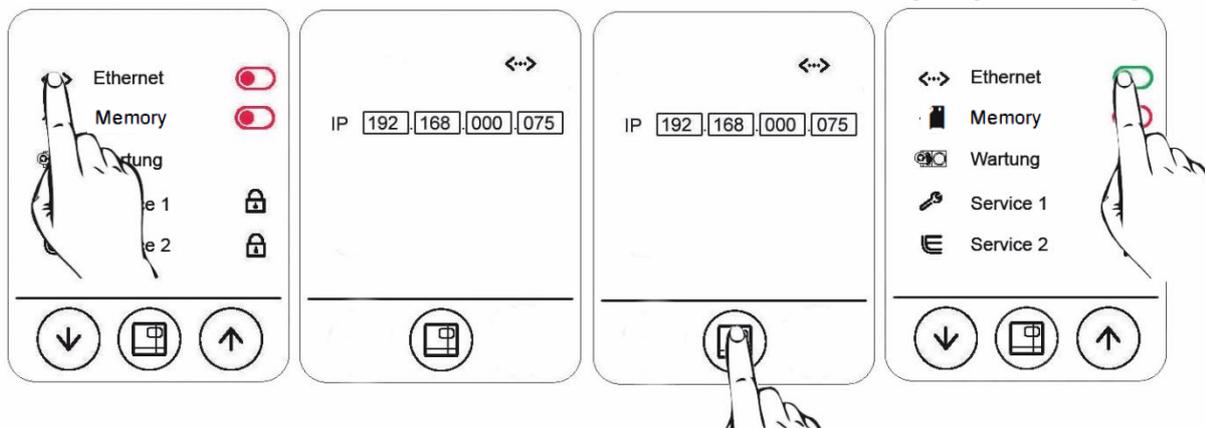
7.7.8 Freigabe der Ladung durch Identifizierung des Bedieners

Nachdem die Liste der Benutzer eingegeben wurde, wird bei Aktivieren der Funktion Freigabe der Ladung im Settings-Menü auch die Funktion Freigabe der Ladung durch Identifizierung des Bedieners aktiviert. Solange diese Funktion aktiv ist, erscheint bei Zyklusende, sobald die Tür geöffnet wird und die Ladung steril ist, eine Meldung, mit welcher der Bediener gebeten wird, sich durch Auswahl seines Namens in der Liste der Benutzer zu identifizieren. Der Benutzer kann nun entscheiden, ob er die Ladung freigeben, zurückweisen oder für den sofortigen Gebrauch akzeptieren will. Nach seiner Entscheidung werden - sofern ein Etikettendrucker vorhanden ist - die Etiketten nach Beendigung dieses Vorgangs ausgedruckt. Die getroffene Entscheidung wird außerdem im Gerät gespeichert.



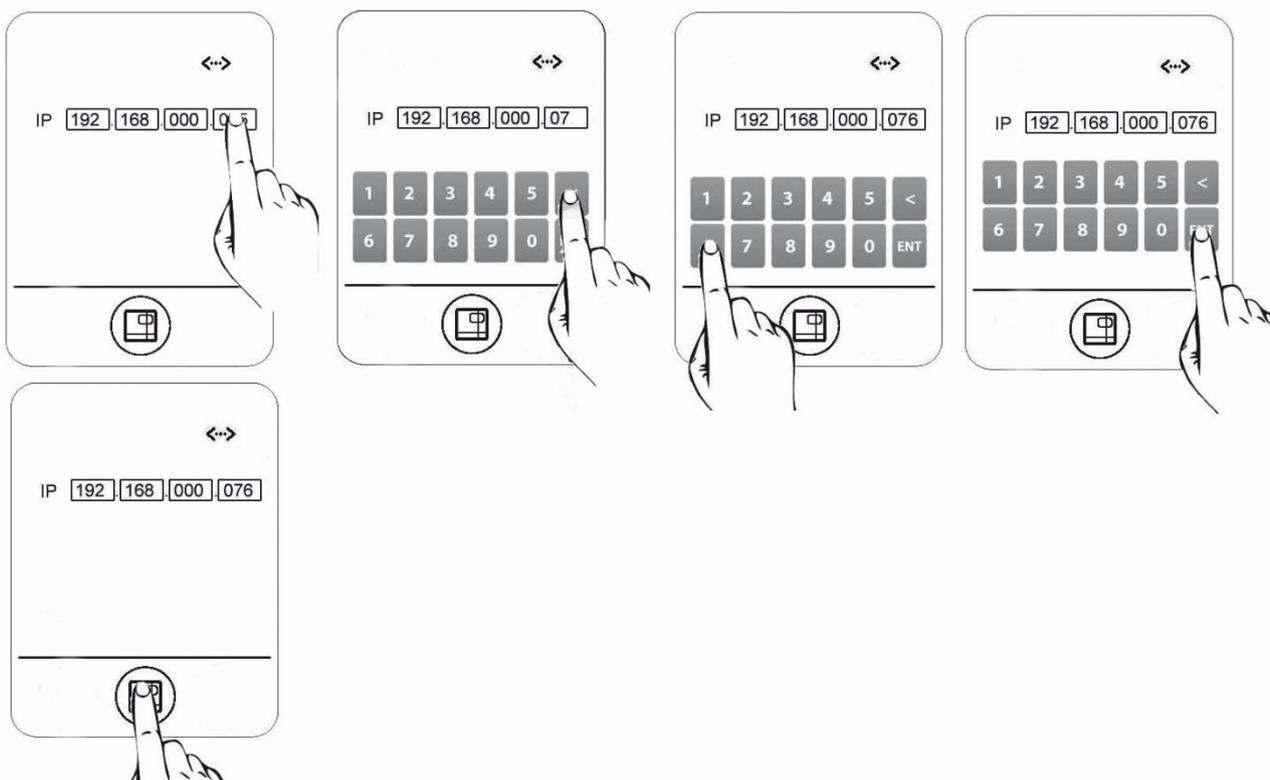
7.7.9 Einstellung des Ethernet-Anschlusses

Um den Ethernetanschluss des Autoklavs zu aktivieren, ist wie in der Abbildung dargestellt vorzugehen.



Die Default-IP-Adresse ist 192.168.075. Diese kann aber auch geändert und an das eigene Netz angepasst werden.

Schließlich ist es möglich, das DHCP zu aktivieren, indem ein Haken gesetzt wird, wenn der Netzwerkdienst aktiviert ist.



7.7.10 Einstellungen Planung

Die Ikone der „Planung“ auswählen. Nun hat man zwei Möglichkeiten:

- a) Zeitverzögerter Start
- b) Promemoria Test

a) Zeitverzögerter Start

Mit dem Gerät kann der Beginn eines Ablaufs oder eines Tests an einem bestimmten Tag und Uhrzeit programmiert wird.

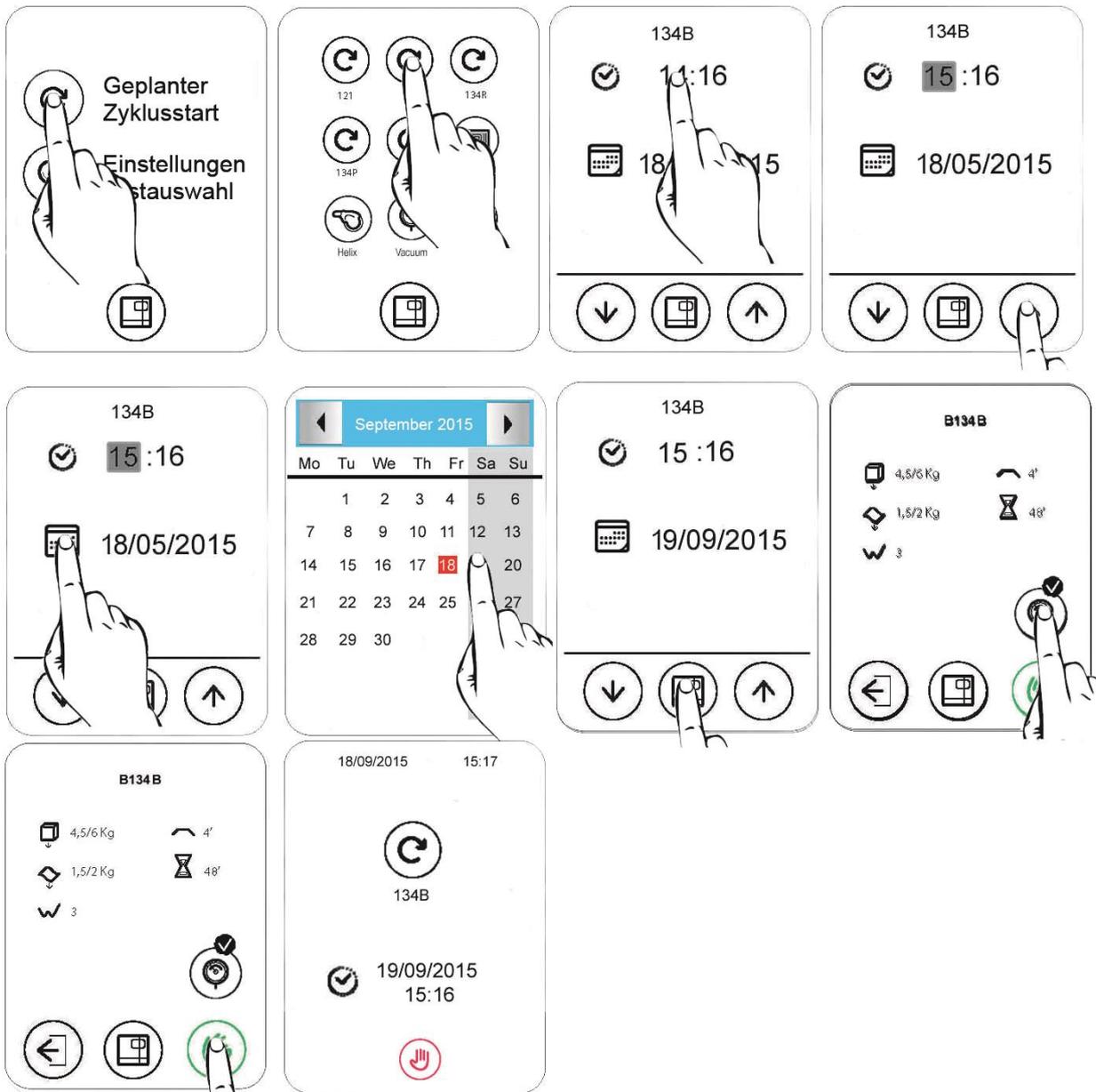
Der zeitverzögerte Start erfolgt, sofern das Gerät eingeschaltet, die Tür geschlossen und der Wasserstand über dem Mindestpegel ist.

Am vorgegebenen Tag bzw. Uhrzeit startet das Gerät automatisch den programmierten Zyklus und/oder Test. Es können folgende Kombinationen veranlasst werden:

- Vakuumtest
- Bowie & Dick Test
- Helix Test
- Vakuum Test mit einem darauffolgenden Zyklus
- Zyklus
- Vakuum Test mit einem darauffolgenden Helix-Test
- Vakuum Test mit einem darauffolgenden Bowie & Dick-Test

Wenn ein Vakuum-Test programmiert wurde, wird dieser nur ausgeführt, wenn das Gerät nicht warm ist und der ggf. danach programmierte Zyklus wird nur gestartet, wenn der Vakuumtest erfolgreich abgeschlossen wird.

Zur Vorgabe eines zeitverzögerten Startes ist wie in der Abbildung dargestellt vorzugehen:

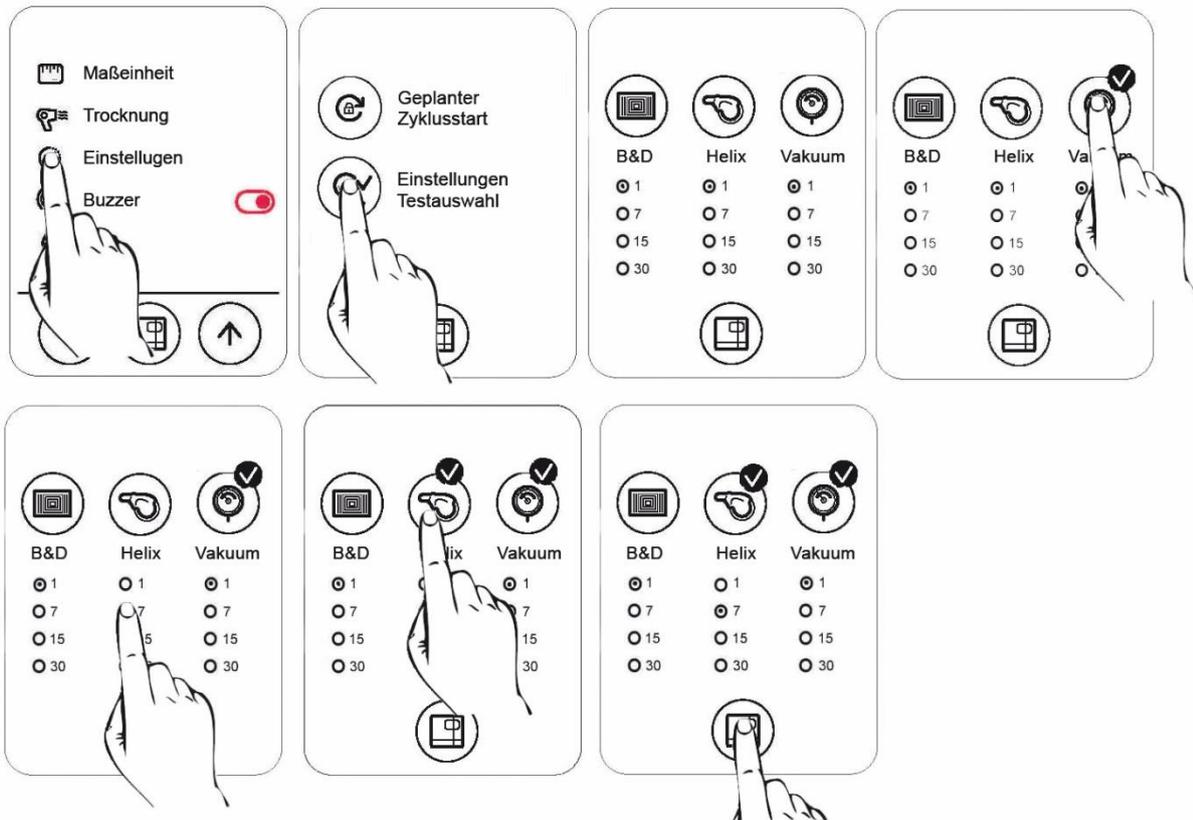


b) Promemoria Test

Damit kann eine bestimmte Periodizität in der Ausführung der Tests vorgegeben werden (Bowie & Dick, Helix, Vakuum).

Nach Abfall der eingestellten Zeit erinnert der Autoklav beim Einschalten daran, dass der überfällige Test ausgeführt werden muss.

Um diese Funktion zu aktivieren, ist gemäß der Darstellung in der Abbildung vorzugehen.



7.9 LÄNGERER STILLSTAND

1. Das Gerät außer Spannung setzen.
2. Den Behälter entleeren (Kap. 6.7 „Tank: Anleitungen zum Zuführen und Entleeren von Wasser“).
3. Die Tür angelehnt lassen.
4. Das Gerät mit dem mitgelieferten Polyethylenbeutel abdecken, um es vor Feuchtigkeit und Staub zu schützen.

KAPITEL 8

8.1 SICHERHEITSHINWEISE



Vor jedem Wartungseingriff die folgenden Sicherheitshinweise und besonders das Kap. 3 „Sicherheit“, aufmerksam durchlesen.



ACHTUNG: Werden Teile, die direkt oder indirekt die **Sicherheit des Gerätes** beeinflussen, ausgewechselt, so sind stets ausschließlich **ORIGINAL-ERSATZTEILE** zu verwenden.

GEFAHR: INTERNE HOCHSPANNUNGEN.



ACHTUNG: VOR JEDEM EINGRIFF DIE SPANNUNG ABTRENNEN! Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann schwere Verletzungen an Personen verursachen und das Gerät ernsthaft beschädigen.

SÄMTLICHE WARTUNGSVORGÄNGE SIND AUSSCHLIESSLICH VON DER FÜR DIESE ARBEITEN ZUSTÄNDIGEN PERSON ODER VON AUTORISIERTEN TECHNIKERN DES KUNDENDIENSTES EURONDA S.p.A. VORZUNEHMEN.

- Die vorgeschriebenen oder in diesem Handbuch angegebenen Zeitabstände beachten.
- Das Entfernen der am Gerät angebrachten Sicherheitsvorrichtungen ist strengstens untersagt (siehe Kap. 3.3 „Sicherheitsvorrichtungen“). Deren Funktionstüchtigkeit in regelmäßigen Zeitabständen überprüfen.
- Sollte sich eine effektive Gefahrensituation einstellen, unverzüglich den Schalter EIN-AUS betätigen (4 von Abb. 5.1.1-1).
- Während allen Wartungseingriffen müssen sich Unbefugte dem Gerät fernhalten.

8.2 WARTUNG

Für dieses Gerät ist wie für alle Elektrogeräte die richtige Verwendung, die Wartung und Kontrolle mit regelmäßigen Zeitabständen erforderlich. Diese Vorsichtsmaßnahmen gewährleisten einen dauerhaften, sicheren und effizienten Betrieb des Geräts.

Um jedes Risiko für den Bediener zu vermeiden, ist es notwendig, dass das Gerät auch regelmäßigen Kontrollen und Wartungsarbeiten durch Fachleute des Kundendienstes unterzogen wird.

- Für einen einwandfreien Betrieb des Geräts müssen in regelmäßigen Zeitabständen alle Außenteile gereinigt werden. Hierzu verwendet man einen weichen, mit einem herkömmlichen, neutralen Reinigungsmittel befeuchteten Lappen (keine korrosiven oder abschleifenden Produkte verwenden).
- Keine herkömmlichen abschleifenden Lappen oder Metallbürsten (auch diese üben eine abreibende Wirkung aus) für die Metallreinigung verwenden.
- Vor Veranlassen jeden Ablaufs müssen die Dichtungen der Tür sorgfältig mit einem feuchten Lappen gereinigt werden.
- Die Bildung von weißen Flecken an der Basis der Kammer zeigt an, dass die Qualität des entmineralisierten Wassers nicht ausreichend ist.

Wartungsprogramm

FREQUENZ	EINGRIFF
TÄGLICH	Reinigung der Sichtfensterdichtung. Allgemeine Reinigung der Außenflächen. Allgemeine Reinigung der Innenflächen.
WÖCHENTLICH	Reinigung der Sterilisationskammer. Reinigung der Tablets und des Trägers.
JÄHRLICH	Wartung des Sicherheitsventils.
ALLE 500 Zyklen	Wechsel des bakteriologischen Filters
ALLE 1500 Zyklen	Dichtungswechsel.
Bei 1500 Zyklen/2 Jahre	Wechsel des Wartungssatzes 1500 Zyklen
Bei 3000 Zyklen/4 Jahre	Wechsel des Wartungssatzes 3000 Zyklen
Bei 4000 Zyklen/5 Jahre	Wechsel des Wartungssatzes 4000 Zyklen
NACH 10 JAHREN	Strukturelle Überprüfung der Kammer durchführen lassen.
BEI BEDARF	Einstellung der Verriegelungssystems.

Reinigung von Sterilisationskammer, Zubehör, Tür und Dichtung

Sterilisationskammer

Die Sterilisationskammer mit einem feuchten, nicht reibenden Tuch sorgfältig reinigen (Abb. 8.2-1), nachdem der Tablett-Träger entnommen worden ist.

Zum Befeuchten des Lappens ausschließlich entmineralisiertes Wasser verwenden. Auf gleiche Art und Weise auch die Tablets und deren Halterung reinigen. Die Reinigung der Sterilisationskammer ist wichtig, um Ablagerungen zu entfernen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen können. Zur Entnahme der Tablethalterungen wie folgt vorgehen: den Träger aus der Kammer nehmen (Abb. 8.2-2) und nach erfolgter Reinigung in umgekehrter Reihenfolge wieder einsetzen.



ACHTUNG: VOR JEDEM EINGRIFF DIE SPANNUNG ABTRENNEN! Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann schwere Verletzungen an Personen verursachen und das Gerät ernsthaft beschädigen.



ACHTUNG: Darauf achten, dass die Sonde am Boden der Kammer nicht beschädigt wird.

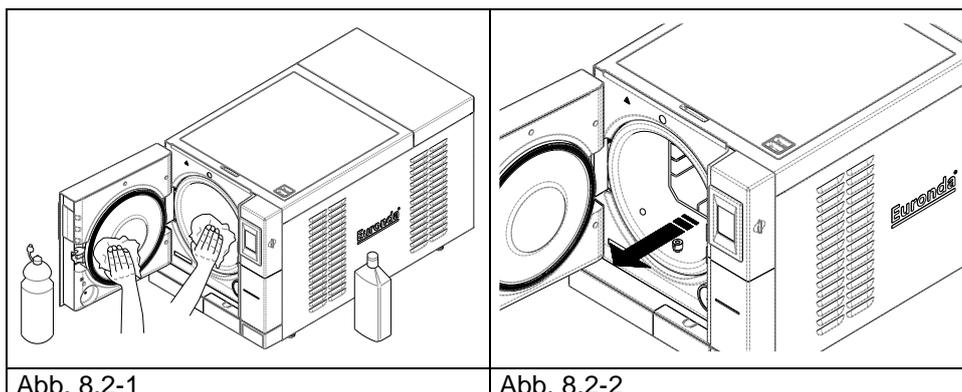


Abb. 8.2-1

Abb. 8.2-2



NIEMALS Desinfektionsmittel zum Reinigen der Kammer verwenden.

Dichtung und Tür

Die Dichtung und die Tür mit einem weichen, mit Wasser oder Essig getränktem Tuch reinigen (Abb. 8.2-3), um die Kalkablagerungen zu entfernen. Diese Reinigung muss durchgeführt werden, um Unreinheiten zu beseitigen, die einen Druckverlust der Sterilisationskammer sowie das Reißen der Dichtung verursachen können.



ACHTUNG: Darauf achten, dass sich keine Kalkrückstände oder Schmutz auf der Dichtung ansammeln, da diese mit der Zeit zur deren Beschädigung oder Bruch führen können.

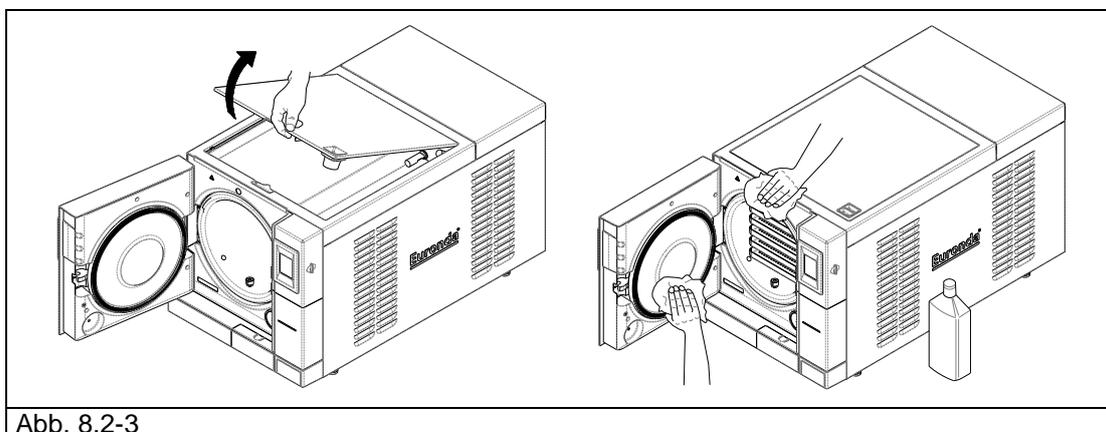


Abb. 8.2-3

Zur Erhaltung des einwandfreien Gerätezustands alle Außenflächen in regelmäßigen Zeitabständen mit einem weichen Tuch reinigen, das mit neutralem Reinigungsmittel oder einfach mit Wasser getränkt ist (keine Reibemittel verwenden).



AUF KEINEN FALL Lösungsmittel verwenden, die die Kunststoff-Außenteile des Geräts beschädigen könnten.



Das Gerät NIE mit direkten Wasserstrahlen oder Hochdruckstrahlen reinigen. Infiltrationen in die Elektroteile könnten den einwandfreien Betrieb des Geräts und der Sicherheitssysteme beeinträchtigen.

Entleeren und Reinigen des Tanks



ACHTUNG: DIE SPANNUNG ABSCHALTEN. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann schwere Verletzungen an Personen verursachen und das Gerät ernsthaft beschädigen.



ACHTUNG: Wenn das Gerät mehr als drei Tage lang nicht verwendet wird, muss der Tank entleert werden, um die Bildung von Anlagerungen zu vermeiden.

1. Zum Entleeren des Frischwassertanks, das angeschlossene Ende des mitgelieferten Schlauchs in den Anschluss unten auf der Frontseite (1 von Abb. 8.2-4) und das andere Ende in ein leeres Gefäß stecken.
2. Bei Abschluss des Entleerungsvorgangs, den Anschlussschlauch entnehmen, indem man auf die Drucktaste am Anschluss drückt.

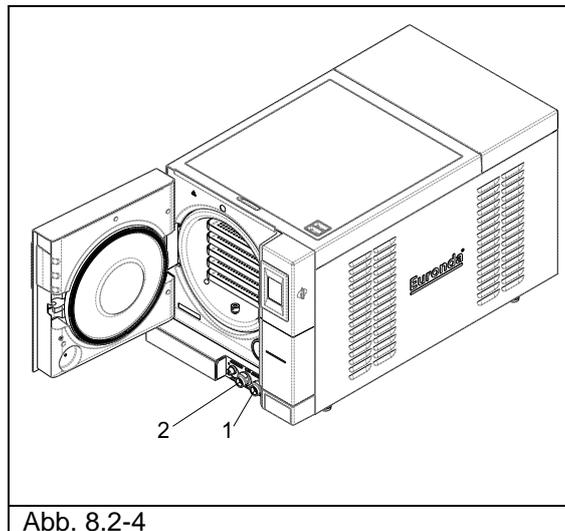


Abb. 8.2-4

4. Den Deckel abnehmen, um Zugang zu dem Tank zu haben:
 - den Deckel auf 45° anheben (Abb. 8.2-5) und zu sich ziehen (Abb. 8.2-6).

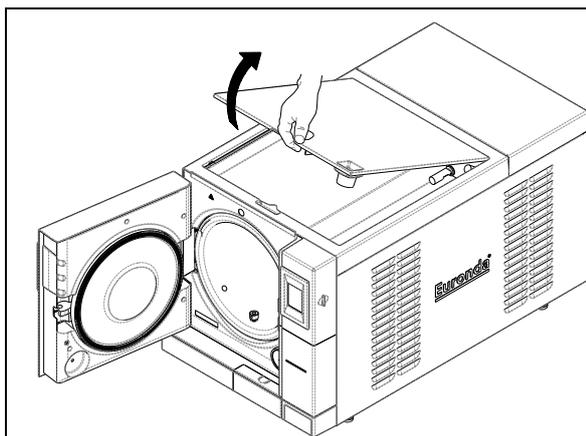


Abb. 8.2-5

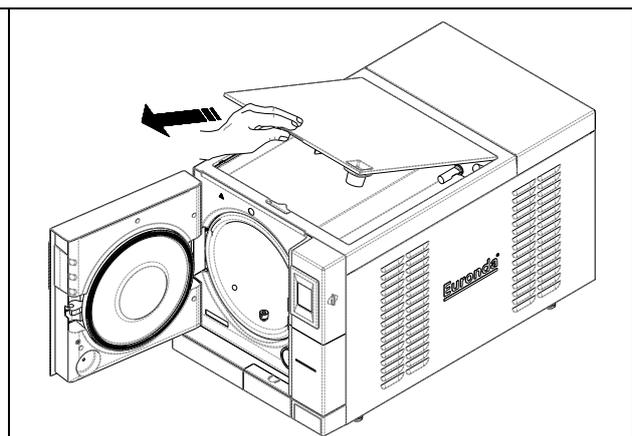


Abb. 8.2-6

5. Den Tank mit dem mitgelieferten Schwamm sorgfältig reinigen und dabei die weiche Seite des Schwamms mit Wasser befeuchten; nicht die reibende Seite verwenden. Gründlich reinigen und besonders auf den Schmutz achten, der sich in Ecken ansammelt.
6. **Sorgfältig spülen** und das dafür verwendete Wasser ausleeren.
7. Einen Sterilisationszyklus ohne Beladung durchführen.



ACHTUNG: Während diesen Reinigungsvorgängen ist **darauf zu achten, dass die im Behälter vorhandenen, schwimmenden Pegelsensoren nicht beschädigt werden.**

Reinigung des Ablassfilters

Falls erforderlich, den stirnseitig am Heizkessel angeordneten Ablassfilter reinigen. Dazu den Filter so losschrauben, wie in der Abbildung dargestellt (Abb. 8.3-1) und unter fließendem Wasser gründlich reinigen. Danach wieder einschrauben.

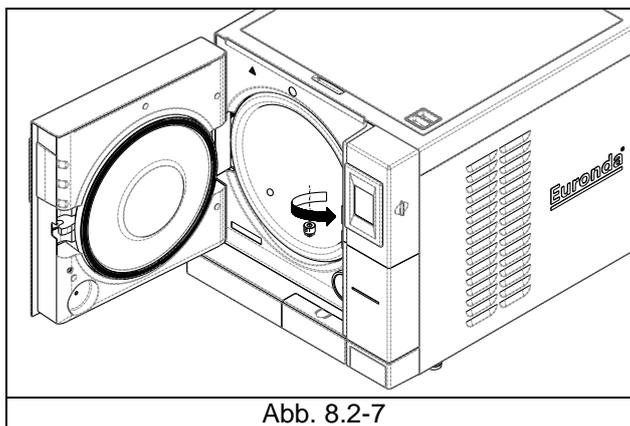


Abb. 8.2-7

8.2.1 Zeitweise Wartung



ACHTUNG: VOR JEDEM EINGRIFF DIE SPANNUNG ABTRENNEN! Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann schwere Verletzungen an Personen verursachen und das Gerät ernsthaft beschädigen.

Abflussschlauch

In regelmäßigen Zeitabständen prüfen, ob der Schlauch Beschädigungen aufweist. Wenn ja, den Schlauch ersetzen.

Wartung des Sicherheitsventils

Mindestens alle 12 Monate durchführen

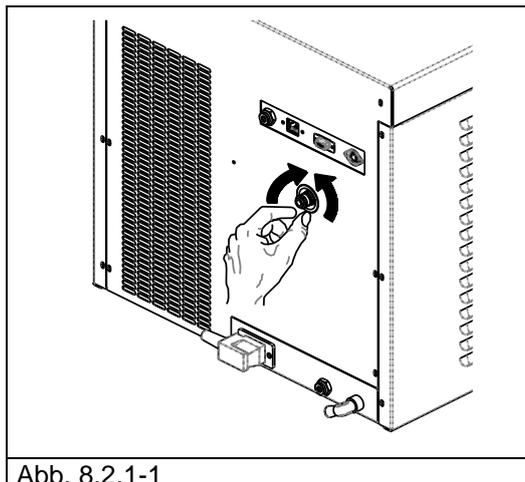


ACHTUNG: HOHE TEMPERATUR. Diesen Vorgang nur bei kaltem Gerät durchführen.



ACHTUNG: VOR JEDEM EINGRIFF DIE SPANNUNG ABTRENNEN! Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann schwere Verletzungen an Personen verursachen und das Gerät ernsthaft beschädigen.

1. Sich Zugang zu dem auf der Rückseite des Geräts angebrachten Sicherheitsventil verschaffen. Auf Verkrustungen, Oxidation und/oder Beschädigungen durch äußere Einflüsse prüfen.
2. Den Stopfen (Abb. 8.2.1-1 auf der Oberseite des Ventils bis zum Anschlag aufdrehen (bis er leer dreht).
3. Den Verschluss wieder in die ursprüngliche Position bringen, festschrauben und den Vorgang mindestens zwei Mal wiederholen.



ACHTUNG: Durch diesen Vorgang wird der dauerhafte, korrekte Betrieb des Sicherheitsventils gewährleistet. Sicherstellen, dass am Ende des Vorgangs der Verschluss fest verschlossen ist.

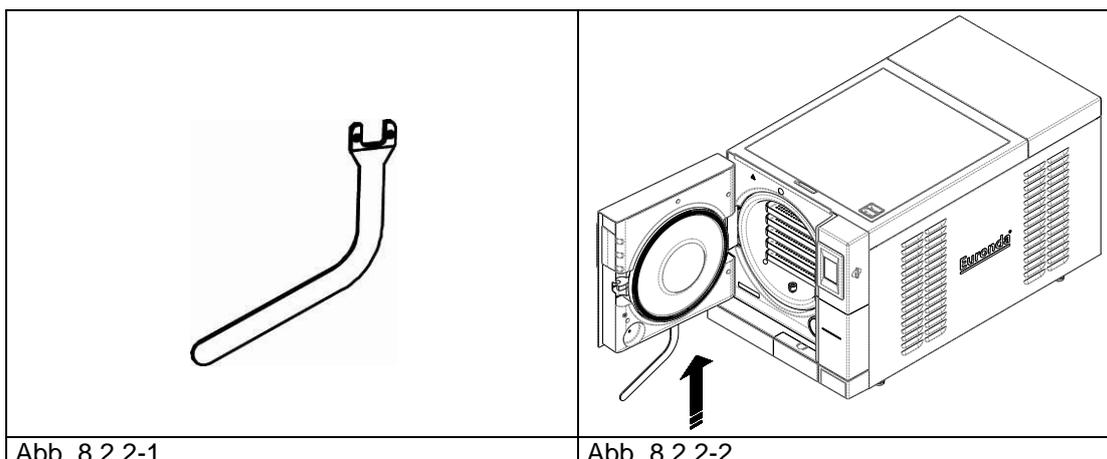
8.2.2 Einstellung des Schließsystems



ACHTUNG: HOHE TEMPERATUR. Diesen Vorgang nur bei kaltem Gerät durchführen.

Das Schließsystem des Geräts muss von Zeit zu Zeit nachgestellt werden, da sich die mechanischen Bauteile setzen und an der Dichtung Verschleißerscheinungen auftreten. Dies ist besonders deshalb wichtig, da eine nicht perfekte Abdichtung den korrekten Druckanstieg auf den programmierten Wert verhindern und somit den erfolgreichen Ablauf des Zyklus beeinträchtigen kann. Zur Einstellung wie folgt vorgehen:

1. Die Tür öffnen. **Immer bei ausgeschaltetem, kaltem Gerät arbeiten.**
2. Den mitgelieferten Einstellhebel (Abb. 8.2.2-1) in den Schlitz einführen, der sich unter der Tür befindet (Abb. 8.2.2-2).



3. Kontrollieren, ob der Hebel den Stellzapfen angekuppelt hat. Hierzu schaut man durch den Schlitz des Hakens in der Türe. (Abb. 8.2.2-3).

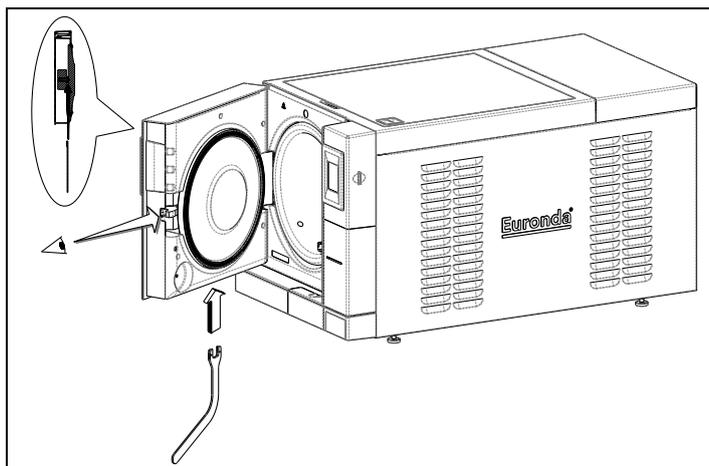


Abb. 8.2.2-3

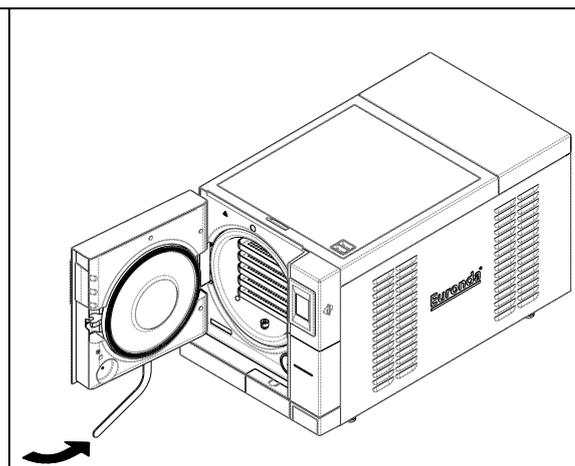


Abb. 8.2.2-4

4. Den Stellzapfen eine Viertelrunde entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (zum Schließen). Dabei durch das Schaufenster kontrollieren (Abb. 8.2.2-4).
5. Sicherstellen, dass die Tür korrekt schließt. Wenn der Griff sich nur schwer schließen lässt, leicht in die entgegengesetzte Richtung (d.h. im Uhrzeigersinn) drehen.
6. Einen Probezyklus ausführen und überprüfen, dass die Einstellung richtig erfolgt ist.

8.3 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

Jeder Eingriff, der nicht den oben beschriebenen Wartungsarbeiten zugeordnet werden kann, ist als außerordentliche Wartung zu betrachten. Dazu ist mit dem von Euronda S.p.A. autorisierten Fachpersonal Verbindung aufzunehmen.



ACHTUNG: Die außerordentliche Wartung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal vorgenommen werden.

Allgemeine Überholung

Nach 1500 Zyklen oder zwei Jahre nach Installation des Geräts ist eine Generalüberholung erforderlich, die nur von Fachpersonal durchgeführt werden darf, das von Euronda S.p.A. befugt ist.



ACHTUNG: Die außerordentliche Wartung darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das von der Firma Euronda S.p.A. befugt ist.

8.3.1 Rostbildung

Die Rostbildung auf den Oberflächen des Geräts oder auf den Instrumenten wird durch Einführen von bereits verrosteten Instrumenten, auch wenn diese aus Edelstahl sind, oder von Instrumenten aus normalem Stahl, die galvanisieren können, verursacht.

Oft reicht auch das Einlegen eines einzigen Instruments mit einem Rostfleck aus, um die Bildung und Entwicklung von Rost auf den Instrumenten und dem Gerät selbst zu fördern.

Eine weitere Ursache für die Rostbildung im Sterilisator ist die Verwendung von chlorhaltigem Wasser, wie aufbereitetes Trinkwasser, Meerwasser oder Wasser, das Desinfektions- oder Reinigungsmittel enthält. **Nur entmineralisiertes Wasser von guter Qualität verwenden.**



ACHTUNG: VOR JEDEM EINGRIFF DIE SPANNUNG ABTRENNEN! Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann schwere Verletzungen an Personen verursachen und das Gerät ernsthaft beschädigen.

Bei Rostbildung im Gerät die Wände der Sterilisationskammer und den Tablett-Träger mit den Spezialprodukten für Edelstahl reinigen, und zwar entsprechend den Anleitungen im Abschnitt „Reinigung von Sterilisationskammer, Zubehör, Tür und Dichtung“.



ACHTUNG: Verwenden Sie auf keinen Fall Metallschwämme oder -bürsten. Für Schmutzflecke reicht ein weiches, feuchtes Tuch.



ACHTUNG: Nach jedem Reparaturvorgang muss die Sterilisationsvalidierung gemäß EN 17665-1 durchgeführt werden.

KAPITEL 9

9.1 ANLEITUNGEN ZUR VERSCHROTTUNG

Das Gerät **EXL** besteht aus eisenhaltigen Werkstoffen, elektronischen Bauteilen und Kunststoffen. Wenn seine Verschrottung erforderlich ist, müssen die verschiedenen Bauteile je nach dem Werkstoff, aus dem sie bestehen, getrennt werden, um eine Wiederverwendung oder aber den getrennten Abbau zu ermöglichen.

Bei der Zerlegung des Geräts sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

Das Gerät nicht an unbewachten Orten abstellen.

Sich für die Verschrottung an entsprechende Entsorgungsunternehmen wenden.

Für die Verschrottung und die Entsorgung sind die im Land des Benutzers gültigen Gesetze zu befolgen.



Das am Gerät angebrachte Symbol  bedeutet, dass der Müll „getrennt entsorgt“ werden muss.

Der Benutzer muss daher das Gerät am Ende seiner Lebensdauer bei den von den örtlichen Verwaltungen eingerichteten Sammelstellen abgeben oder beim Kauf eines neuen, gleichwertigen Geräts dem Wiederverkäufer zurückgeben (gilt nur für die EU).

Die getrennte Müllsammlung und die damit verbundene Aufbereitung, Rückgewinnung und/oder Entsorgung leisten einen wichtigen Beitrag für die Produktion von Geräten aus Recyclingmaterialien und vermindern die mit einer nicht sachgemäßen Entsorgung verbundenen, negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit.

Bei der widerrechtlichen Entsorgung des Produkts muss der Benutzer mit Verwaltungsstrafen gemäß den einschlägigen Gesetzen rechnen.

9.2 VERKAUF DES GERÄTS

Bei Verkauf des Geräts, muss dem neuen Käufer stets die komplette technische Dokumentation übergeben geben. Außerdem muss dieser über eventuell durchgeführte Eingriffe, über den Gebrauch und die Wartung unterrichtet werden.

Informieren Sie außerdem die Herstellerfirma Euronda S.p.A. über den Verkauf und teilen Sie die Daten des neuen Käufers mit.

ANHANG 1**Vorbereitung der Instrumente für die Sterilisation**

Eine einwandfreie Sterilisation hängt von der korrekten Ausführung der unten beschriebenen Prozesse ab; diese sind alle für das Sterilisationsergebnis von gleicher Bedeutung und sind daher mit besonderer Sorgfalt auszuführen.

1. Vorbereitung der zu sterilisierenden Instrumente
2. Verpackung
3. Beladung
4. Sterilisation
5. Aufbewahrung der sterilisierten Instrumente
6. Ordentliche Wartung des Geräts

Alle Gegenstände müssen vor dem Sterilisieren dekontaminiert, gründlich gereinigt und getrocknet werden. Miteinander verbundene Instrumente müssen voneinander getrennt oder zumindest so angeordnet werden, dass genügend Freiraum zwischen ihnen vorhanden ist.

Mäntel oder andere wieder verwendbare Gewebe müssen nach dem Gebrauch und vor der Sterilisation gewaschen und getrocknet werden, um organische Stoffe zu entfernen und durch Wiederherstellung des natürlichen Wassergehalts (d.h. des Feuchtigkeitsgrads) die „Lebensdauer“ des Gewebes zu verlängern.

Die Dekontamination vor der Sterilisation hat folgenden Zweck:

- a) Verhinderung der Bakterienvermehrung
- b) Verhinderung der gegenseitigen Kontamination bei der Bewegung der Instrumente
- c) Verhinderung des Austrocknens von Produkten, die auf dem Instrument vorhanden sind
- d) Schutz des Personals

Die Dekontamination erfolgt mit Reinigungsmitteln und im Allgemeinen mit gegen HIV, HVB und HCV aktiven Lösungen oder auch durch Waschen bei 93°C mit zehn Minuten Dauer in Thermodesinfektionsgeräten. Auf jeden Fall die Anweisungen befolgen, die auf den technischen Datenblättern der verwendeten Produkte angegeben sind.

Die Reinigung der Instrumente dient der Beseitigung von Blut, Speichel, Dentin und organischen Stoffen im Allgemeinen, welche das Sterilisiergut oder den Sterilisator selbst beschädigen könnten. Empfohlen wird der Gebrauch von Ultraschallbädern, welche im Vergleich zu den herkömmlichen Reinigungsmethoden viele Vorteile bieten, wie Wirksamkeit, Geschwindigkeit und schonende Reinigung. Die Empfehlungen der einzelnen Hersteller sind immer einzuhalten. Nach der Ultraschallreinigung mit Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln sind die Instrumente sorgfältig zu spülen, da die Desinfektionsmittel durch die Wärme korrosive Eigenschaften entwickeln können.

Gut abtrocknen, damit die Restfeuchtigkeit beseitigt wird. Nachdem die im Dampfsterilisator zu sterilisierenden Instrumente trocken sind, müssen diese auf angemessene Weise verpackt werden, während die Instrumente, die kalt sterilisiert werden sollen, in die entsprechende chemische Lösung (Glutaraldehyd, Peressigsäure, usw.) eingetaucht werden.

Eine bestimmte Bedeutung hat auch die Kontrolle der zu verwendenden Instrumente. Hierbei muss verhindert werden, dass folgende Instrumente sterilisiert werden:

- Instrumente mit Brüchen
- Instrumente mit Flecken
- Instrumente mit Rost
- Nicht wieder verwertbare Einwegvorrichtungen

ANHANG 2

Verpackung

Die korrekte Verpackung der Geräte ist grundsätzlich wichtig, um die Beibehaltung der Keimfreiheit zu gewährleisten. Die Instrumente werden verpackt, um die Materialien bis zu ihrem Gebrauch steril zu halten.

Die Verpackungsmethode und die Aufbewahrung der sterilisierten Instrumente ist für die Erhaltung der Sterilisation ausschlaggebend.

Als Behälter verwendbar sind Metallcontainer mit Deckel oder Lochboden mit Papierfiltern, Papier- und PP-Beutel, Medical Grade Papier, Lochtrays oder Gittertrays. Die PP-Papier-Beutel sind ein optimales Verpackungssystem für die Dampfsterilisation von chirurgischen Instrumentensets oder für einzelne Instrumente.



Für die Verpackung der zu sterilisierenden Gegenstände sind Materialien nach **EN ISO 11607-1** zu verwenden.



Es wird darauf hingewiesen, die PP-Papier-Beutel und die Medical Grade Beutel nicht einer erneuten Sterilisation zu unterziehen, da sich dadurch ihre strukturellen Eigenschaften ändern würden und in diesem Fall nicht mehr die Eigenschaften einer „Schutzbarriere“ gewährleistet wären.

Hinsichtlich der Verpackungsmethode (bei PP-Papier Beuteln) sind folgende Anweisungen zu befolgen:

1. Der Inhalt darf nicht $\frac{3}{4}$ des Beutelvolumens überschreiten
2. Zwischen dem Instrument und der Schweißnaht muss mindestens 30 mm Freiraum vorhanden sein.
3. Die Instrumente sind so einzufügen, dass sie vom Griff her herausgenommen werden können
4. Die Schweißnaht des Beutels muss durchgehend und mindestens 6mm hoch sein (UNI EN 868-5)

Auf jeder vorbereiteten Verpackung müssen auf jeden Fall das Sterilisationsdatum, der durchgeführte Zyklustyp und das Haltbarkeitsdatum der Keimfreiheit aufgeführt sein; das Haltbarkeitsdatum ist unter Berücksichtigung der Dauer der Erhaltung der Keimfreiheit, welche vom Hersteller des Verpackungsmaterials angegeben wird, der internen Prozedur und der Lagerbedingungen des Sterilguts festzulegen.

Die in Einzelbeutel verpackten Instrumente haben (was die Keimfreiheit betrifft) eine Haltbarkeit von 30 Tagen, die Instrumente in Doppelbeuteln eine Haltbarkeit von 60 Tagen, wenn sie in geschlossenen Schränken aufbewahrt werden. Es handelt sich hierbei jedoch nur um Richtwerte, da das Haltbarkeitsdatum durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden kann, wie zum Beispiel durch die mikrobiische Belastung der Umgebung, die Korngröße der Staubpartikel (die das Wachstum von Mikroorganismen fördern), die Raumtemperatur, Druck und Raumfeuchtigkeit und die Handhabung des Sterilguts.

Eine optimale Verpackungsmethode ist die, bei der eine fraktionierte Entnahme vermieden und der Gebrauch für jeweils einen Patienten ermöglicht wird.



ACHTUNG: Zum Verpacken der Gegenstände Sterilisationsrollen Euronda Eurosteril® oder CE-markierte Beutel oder Rollen laut Richtlinie 93/42/EWG verwenden.

ANHANG 3

Anordnung des Ladeguts

Bei dem Sterilisationsprozess ist auch die Anordnung des Sterilisierguts innerhalb des Geräts von großer Bedeutung. Es ist dabei immer die in diesem Handbuch angegebene Höchstbeladung zu berücksichtigen, der ein vom Hersteller bestätigter Referenzwert ist.

- Das Ladegut muss im Inneren des Nutzraums ausgebreitet werden (Abb. 5.3-1)
- Es wird empfohlen, den Tablett-Träger verwenden, damit der Dampf besser zirkulieren kann.
- Die unbenutzten Trays nicht laden.
- Falls unverpackte Instrumente sterilisiert werden sollen, das Tablett mit Tray Paper Folien abdecken, um einen direkten Kontakt des Instruments mit dem Tablett zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Instrumente aus verschiedenem Material voneinander getrennt und auf unterschiedlichen Tablettis angeordnet sind.
- Für ein bessere Sterilisation, Instrumente wie Zangen, Scheren oder andere sich aus mehreren Teilen zusammensetzende Instrumente öffnen.
- Die Gegenstände in einem ausreichenden Abstand voneinander anordnen, sodass sie während des gesamten Sterilisierzyklus voneinander getrennt bleiben.
- Die Instrumente nicht auf den Tablettis anhäufen. Bei übermäßiger Überladung ist die Sterilisation nicht gewährleistet.
- Die Spiegel müssen mit dem Glas nach unten angeordnet werden.
- Die Tablettis nicht übereinander stellen, sondern immer den Tablett-Träger verwenden. Zwischen den Tablettis muss ausreichend Platz frei bleiben, damit der Dampf während des Sterilisationsvorgangs zirkulieren kann und das Trocknen erleichtert wird.
- Einen chemischen Sterilisationsindikator für jedes Tablett anbringen.
- *Röhrchen*
 - Die Röhrchen nach der normalen Reinigung mit Wasser ohne Pirogen spülen.
 - Die Röhrchen mit frei liegenden Enden auf die Tablettis legen, sodass sie weder geknickt noch aufgerollt werden.
- *Verpackungen*
 - Die Verpackungen nach oben gerichtet, eine neben der anderen, anordnen und vermeiden, dass diese mit den Wänden der Kammer in Berührung kommen.
- *Verpacktes Material*
 - Zum Sterilisieren von verpackten Instrumenten die Beutel nicht übereinander auf den Tablettis anordnen (Abb. A3-1).
 - Den Beutel mit der transparenten Seite nach unten richten (mit dem Tablett in Berührung) und mit der Seite aus Papier nach oben (Abb. A3-2). Die Instrumente müssen einzeln in Beuteln verpackt werden.

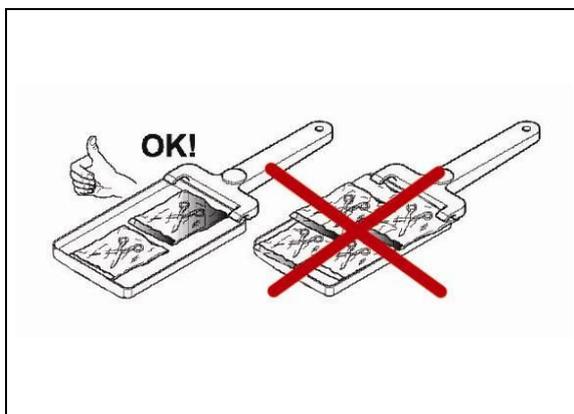


Abb. A3-1

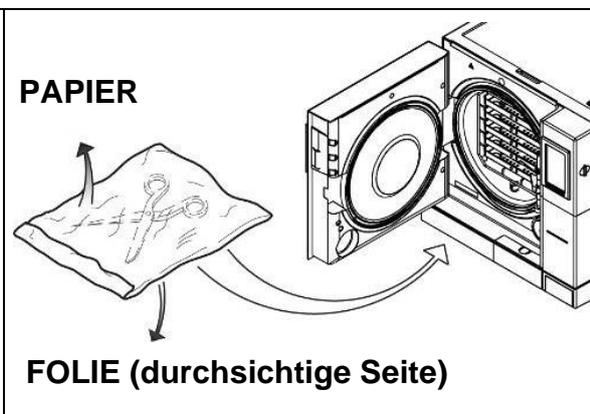


Abb. A3-2

Unter Beachtung der oben beschriebenen Hinweise den Tablett-Träger und die Tablettis in die Sterilisationskammer schieben.



ACHTUNG: Den Tablett-Träger und die Tablettis vorsichtig einschieben, damit die Dichtungen des Sichtfensters nicht beschädigt werden.

ANHANG 4

Entnahme und Aufbewahrung des Sterilguts

Heißes Material ist höherer Kontaminationsgefahr ausgesetzt, da die Wirksamkeit der Schutzbarriere der Verpackungsmaterialien bei vorhandener Restfeuchtigkeit weitaus niedriger ist als bei Raumtemperatur. Die Instrumente dürfen daher nach ihrer Entnahme nicht aufeinander gelegt werden, sondern sind so anzuordnen, dass die Wärme rasch entweichen kann.

Abwarten, bis das Sterilgut auf Raumtemperatur abgekühlt ist, bevor es gelagert wird: vor dem Lagern sollen die Pakete außerdem auf Unversehrtheit und chemische Farbveränderung geprüft werden; bei Brüchen oder Rissen der Pakete muss die Instrumente sofort verwendet werden, da die Erhaltung der Keimfreiheit auf Dauer nicht gewährleistet ist.

Es wird empfohlen, das Material in Schränken mit einem Abstand von 30 cm vom Fußboden und von 5 cm zur Decke zu lagern; Wenn keine Schränke zur Verfügung stehen, muss das Material in Nylonbeuteln geschützt aufbewahrt werden.



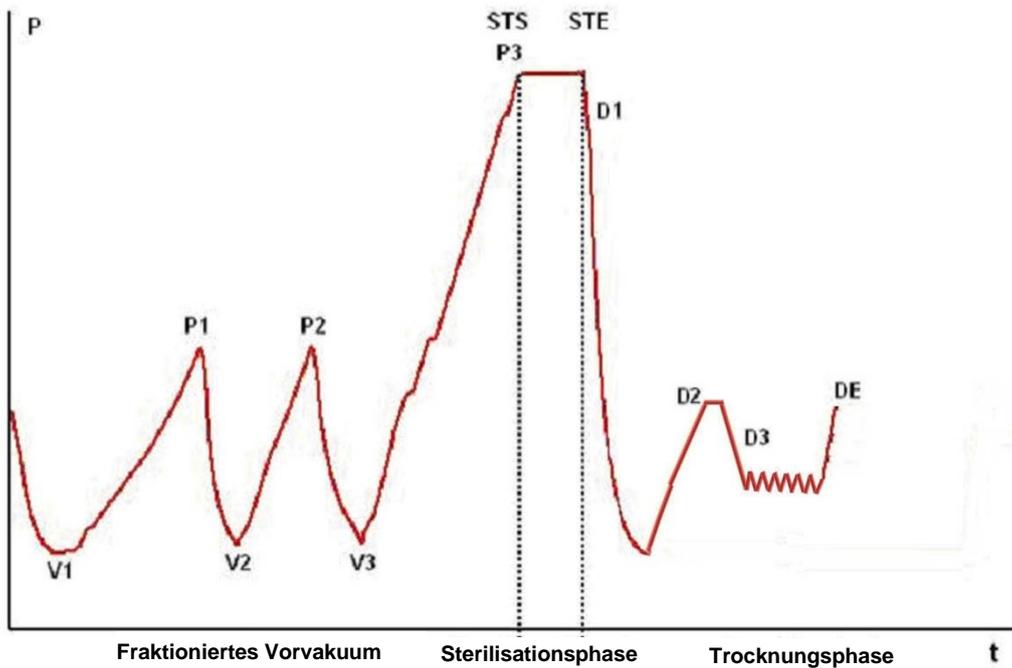
Für die Dauer der Sterilisation ist auf die im Verwendungsland geltenden Gesetzesnormen und auf die Hinweise des Herstellers der verwendeten Verpackung Bezug zu nehmen.

ANHANG 5

Beschreibung der Programme

Das Gerät EXL kann fünf Sterilisationszyklen ausführen. Die Parameter der einzelnen Zyklen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Zyklus Parameter	B134	B134 PRION	B121	B134 RAPIDO / B134 PRION RAPIDO (EILZYKLUS)
Temperatur	134°C	134°C	121°C	134°C
Druck	2,05 bar	2,05 bar	1,05 bar	2,05 bar
Dauer Sterilisationsphase (plateau period)	4'	18'	20'	3,5' / 18
Dauer Trocknung (Auto)	20'	20'	20'	4'
Höchstbeladung (massiv/porös)	7/2 kg	7/2 kg	7/2 kg	1/0,4 kg



Das Zyklusprofil kann je nach verwendeter Software unterschiedlich sein.

Fraktioniertes Vorvakuum	V1	1. Vakuum
	P1	1. Druckanstieg
	V2	2. Vakuum
	P2	2. Druckanstieg
	V3	3. Vakuum
	P3	3. Druckanstieg
Sterilisationsphase	STS	Beginn der Sterilisationszeit
	STE	Ende der Sterilisationszeit
Trocknung	D1	Beginn Trocknungsphase
	D2	Ende Trocknungsphase Eilzyklus
	D3	Beginn Trocknungsphase normaler Zyklus
	DE	Ende Trocknungsphase normaler Zyklus

Die Zeichen (2b, 3c, usw.) nach dem Phasencode beziehen sich auf die Software-Anleitungen.

Nun werden die einzelnen Sterilisationszyklen beschrieben: da alle vom Typ B sind, eignen sie sich zur Sterilisation jeder Art von Ladegut, das porös, massiv oder hohl sein kann. **Es wird dennoch empfohlen, sich hinsichtlich der Sterilisationsmethode und -zeiten an die Angaben des Herstellers zu halten.**

Programm B 121

Mit diesem Programm werden temperaturempfindliche Gegenstände, Gummiteile, einige Artikel aus Kunststoff und poröse Materialien (Baumwolle, Gewebe) auf offenen Trays oder auf speziellen Lochtrays sterilisiert.

Möglich ist außerdem die Sterilisation von hohlen und dentalen Instrumenten, wie Kanülen und ähnliche Gegenstände, wobei stets sicherzustellen ist, dass diese Instrumente vorher gereinigt, desinfiziert und gespült worden sind. Die oben genannten Gegenstände können auch unverpackt sterilisiert werden.

Dieses Programm ist besonders für die Sterilisation von verpacktem Gut besonders geeignet (Einzel- und Doppelverpackung), das über einen langen Zeitraum steril gehalten werden muss.

Die Dauer dieses Zyklus hängt von dem Gewicht der Beladung, von seinem Typ und von der Temperatur der Sterilisationskammer beim Zyklusstart ab.

Programm B 134

Mit diesem Programm können sowohl massive als auch poröse Materialien (Baumwolle, Gewebe usw.) auf offenen Trays oder auf speziellen Lochtrays sterilisiert werden. Es können Beladungen mit einzeln oder doppelt verpackten Beuteln sterilisiert werden.

Möglich ist außerdem die Sterilisation von hohlen und dentalen Instrumenten, wie Kanülen und ähnliche Gegenstände, wobei stets sicherzustellen ist, dass diese Instrumente vorher gereinigt, desinfiziert und gespült worden sind. Die oben genannten Gegenstände können auch unverpackt sterilisiert werden.

Dieses Programm eignet sich speziell für die Sterilisation von verpackten Produkten in Kassetten, die für einen langen Zeitraum steril gehalten werden müssen.

Die Dauer dieses Zyklus hängt von dem Gewicht der Beladung, von seinem Typ und von der Temperatur der Sterilisationskammer bei Zyklusstart ab.

Programm B 134 PRION - B 134 PRION RAPIDO (EILZYKLUS)

Dieses Programm ist für Instrumente geeignet, bei denen der Verdacht auf Kontamination durch Prionen besteht. Das Programm ermöglicht die Sterilisation von einzeln oder doppelt verpackten Instrumenten auf offenen Trays oder speziellen Lochtrays.

Möglich ist außerdem die Sterilisation von hohlen und dentalen Instrumenten, wie Kanülen und ähnliche Gegenstände, wobei stets sicherzustellen ist, dass diese Instrumente vorher gereinigt, desinfiziert und gespült worden sind.

Die oben genannten Gegenstände können auch unverpackt sterilisiert werden.

Dieses Programm eignet sich speziell für die Sterilisation von verpackten Produkten in Kassetten, die für einen langen Zeitraum steril gehalten werden müssen.

Die Dauer dieses Zyklus hängt von dem Gewicht der Beladung, von seinem Typ und von der Temperatur der Sterilisationskammer bei Zyklusstart ab.

Programm B 134 RAPIDO (EILZYKLUS)

Mit diesem Programm kann das Ladegut (max. 1 kg massiv und 0,4 kg porös) im Eilzyklus in einer Zeit von 30 Minuten sterilisiert werden. Dieser EILZYKLUS umfasst 5 Minuten Standardtrockenzeit, wodurch auch verpacktes Gut getrocknet werden kann.

Es ist wichtig zu berücksichtigen, dass die zu sterilisierende Ladung im höchstmöglichen Teil des Trayhalters positioniert werden muss und dass für die über das zulässige Gewicht hinaus geladene, verpackte Ladung die korrekte Trocknung nicht gewährleistet ist.

Programm Light & Stock (S121 und S134)

Mit diesem Programm können nur feste Instrumente sterilisiert werden - also keine einzeln verpackte Hohlinstrumente.

Das maximal sterilisierbare Gewicht beträgt 7 kg.

ANHANG 6

Beschreibung der Tests

Es ist wichtig, die Leistung des Geräts regelmäßig durch geeignete Tests zu überprüfen. Bei der Validierung und bei Routinekontrollen sollte sich der Benutzer auf die Normen EN17665-1 und 2 beziehen.

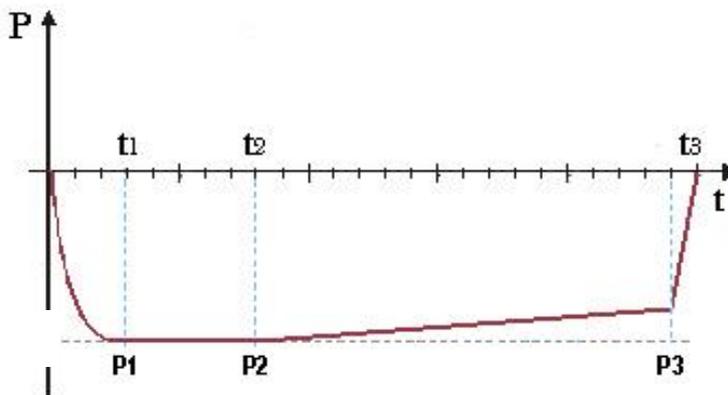
EXL kann drei verschiedene Testarten durchführen:

- **Vakuumtest**
- **B&D Test**
- **Helix Test**

Die Parameter der entsprechenden Zyklen sind:

Parameter	Zyklen	VAKUUM	B&D	HELIX
		EXL	EXL	EXL
Temperatur		-----	134°C	134°C
Druck		Minstdruck	2,05 bar	2,05 bar
Dauer Sterilisationsphase (plateau period)		-----	3'30"	3'30"
Dauer Trocknung		-----	-----	-----
Gesamtdauer		21' 32'	26' 30'	26' 33'

Vakuumtest



Das Diagramm dient nur zur Darstellung des Qualitätsverlaufs des Zyklus.

Dieser Test wird zur Überprüfung der Geräteleistungen durchgeführt, insbesondere:

- der Funktionstüchtigkeit der Vakuumpumpe;
- der Dichtheit des Hydraulikkreislaufs.

Der Zyklus ist folgendermaßen strukturiert:

1. Herstellen von Vakuum bis zum min. Druckwert, der bei der Vorbehandlung des Ladeguts vorgesehen ist
2. 5 Minuten Beibehaltung des oben genannten Druckes und Lesen desselben
3. 11 Minuten Beibehaltung und Lesen des Druckes

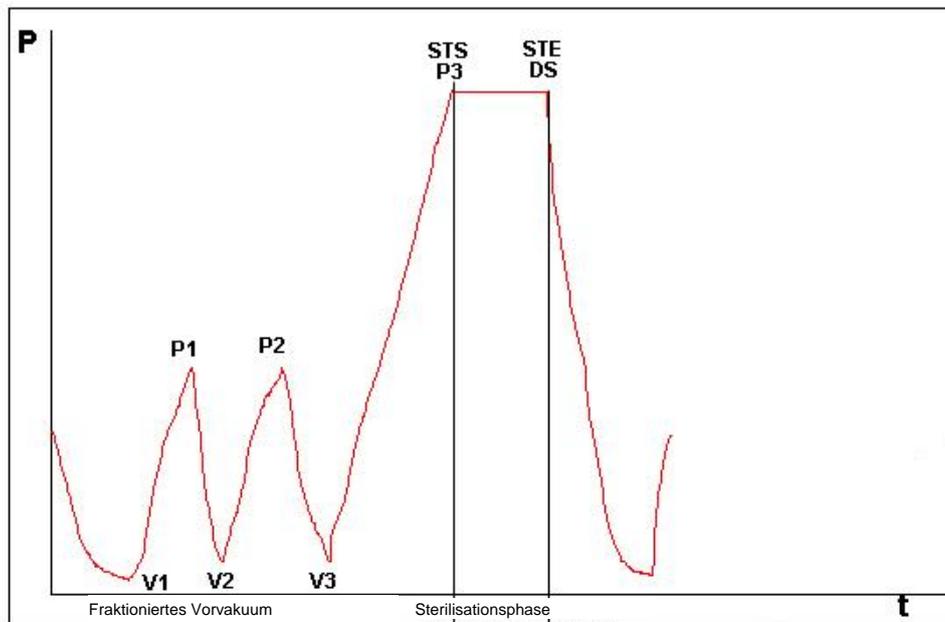
Nach Norm EN13060 erfordert der Test eine Dichtheitsprüfung bei einem Wert von unter oder gleich 1.3 mbar/min. in den 10 Testminuten; wenn der Verlust über diesem Wert liegt das Testergebnis negativ. In diesem Fall ist es erforderlich, die Dichtigkeit des Hydraulikkreises des Geräts zu prüfen.

Bowie & Dick Test

Dieser chemisch-physikalische Test wird auch Brown-Test genannt: der Indikator ist ein wärmeempfindliches Blatt, das in die Mitte eines aus mehreren Papier- und Schaumgummischichten bestehenden Päckchens gelegt wird.

Der B&D Test simuliert die Geräteleistungen bei der Sterilisation von porösen Beladungen, insbesondere:

- die Wirksamkeit des Vorvakuums und somit das Eindringen von Dampf in die Hohlräume;
- Temperatur- und Druckwerte des gesättigten Dampfes während der Sterilisationsphase.



Das Paket für den B&D-Test ist alleine und möglichst im untersten Tray einzusetzen, mit nach oben gerichtetem Etikett. Nach der Durchführung des Zyklus Typ B134 sofort das Testergebnis prüfen. Das Paket mit Vorsicht handhaben (ist noch heiß), den Indikatorbogen entnehmen und die auf der Verpackung enthaltenen Anleitungen bei der Beurteilung des Testergebnisses beachten.

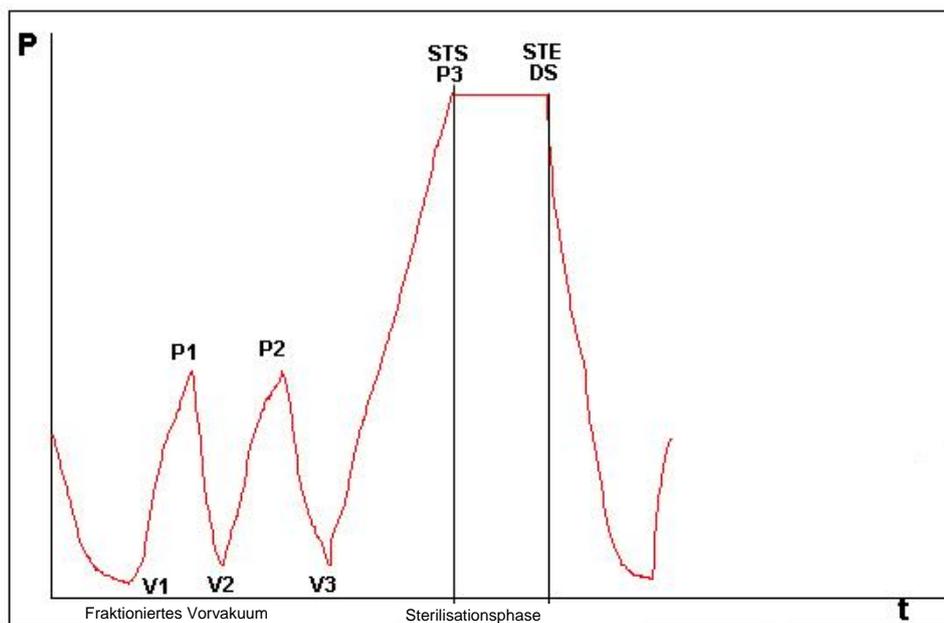
Helix Test

Der Helix Test stellt hohles Ladegut vom Typ A dar, d.h. eine Beladung mit kritischeren Eigenschaften. Der Test besteht aus einem Röhrchen aus Polytetrafluorethylen (Kurzzeichen PTFE) mit einer Länge von 150 mm und einem Innendurchmesser von 2 mm.



Der Helix Test simuliert die Geräteleistungen bei einer Sterilisation von hohlen Beladungen, insbesondere:

- die Wirksamkeit des Vorvakuums und somit das Eindringen von Dampf in die Hohlräume;
- die Temperatur- und Druckwerte des gesättigten Dampfes während der Sterilisationsphase.



Nach Einsetzen des Streifens in die Kapsel das Röhrchen auf dem untersten Tray in der Sterilisationskammer positionieren.

Am Ende des Zyklus sofort das Röhrchen entnehmen (vorsichtig handhaben - ist noch heiß) und das Testergebnis prüfen, und zwar entsprechend den Angaben auf der Testpackung.

ANHANG 7

Validierung der Zyklen

Nach Norm EN 13060 wurden die folgenden Zyklen validiert:

	B134 B134 RAPIDO / EILZYKLUS	B134 PRION B134 PRION RAPIDO	B121
Dynamischer Druck der Sterilisatorkammer	•	•	•
Luftverlust	•	•	•
Leere Kammer	•	•	•
Massives Ladegut	•	•	•
Kleine poröse Artikel	•	•	•
Reduzierte poröse Beladung	•	•	•
Komplette poröse Beladung	•	•	•
Hohle Beladung B	•	•	•
Hohle Beladung A	•	•	•
Mehrfache Verpackung in Beuteln	•	•	•
Trockenheit, feste Beladung	•	•	•
Trockenheit, poröses Ladegut	•	•	•

Nachstehend einige nützliche Informationen zum Verständnis der oben dargestellten Tabelle:

- Massives Ladegut: nicht poröser Artikel ohne Hohlräume oder andere Merkmale, die die Durchdringung des Dampfes in gleicher oder stärkerer Weise verhindern können als die Merkmale einer hohlen Beladung.
- Poröses Ladegut: Material mit Flüssigkeitsaufnahmevermögen; insbesondere gilt als:
 - A.** vollständig poröse Beladung, wenn das Ladegut 95±5% des nutzbaren Raums einnimmt.
 - B.** reduzierte poröse Beladung, wenn das Ladegut 20-25% des nutzbaren Raums einnimmt.
 - C.** geringe poröse Beladung, wenn das Ladegut 0,5-5% des nutzbaren Raums einnimmt.
- Hohle Beladung **A**: an einem Ende offener Raum, in dem $1 \leq L/D \leq 750$ ist und wo D der Durchmesser des Hohlraums und L die Länge ist, mit $L \leq 1500\text{mm}$, oder aber Freiraum an beiden Enden, wobei $2 \leq L/D \leq 1500$ mit $L \leq 3000\text{mm}$ ist, ohne hohle Beladung B.
- Hohle Beladung **B**: an einem Ende offener Raum, in dem $1 \leq L/D \leq 5$ und wo D der Durchmesser des Hohlraums und L die Länge ist, mit $D \geq 5\text{mm}$, oder aber Freiraum an beiden Enden, wobei $2 \leq L/D \leq 10$ mit $D \geq 5\text{mm}$ ist.

ANHANG 8

Qualität des Prozesswassers

In Bezug auf die Norm EN 13060 werden die empfohlenen Grenzwerte (Höchstwerte) der Kontaminanten und der chemisch-physikalischen Eigenschaften des Wassers für das Kondensat* und für das zugeführte Wasser aufgeführt.

* Das Kondensat wird vom Dampf erzeugt, der in der Vakuumkammer des Sterilisators gebildet wird.

	Speisewasser	Kondensat
Trockenrückstand	<10 mg/l	<1 mg/l
Siliziumoxid	≤1 mg/l	≤0.1 mg/l
Eisen	≤0.2 mg/l	≤0.1 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Blei	≤0.05 mg/l	≤0.05 mg/l
Schwermetallrückstände	≤0.1 mg/l	≤0.1 mg/l
Chloride	≤2 mg/l	≤0.1 mg/l
Phosphate	≤0.5 mg/l	≤0.1 mg/l
Leitfähigkeit bei 20°C	≤15 µS/cm	≤3 µS/cm
pH	5-7	5-7
Aussehen	farblos, transparent, ohne Sedimente	farblos, transparent, ohne Sedimente
Härte	≤0.02 mmol/l	≤0.02 mmol/l

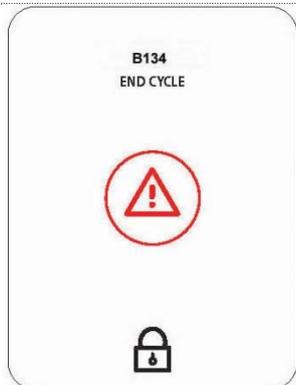


HINWEIS. Der Gebrauch von Dampferzeugung eingesetztem Wasser, dessen Gehalt an verunreinigenden Stoffen den in dieser Tabelle angegebenen Wert übersteigt, kann die Betriebsdauer eines Sterilisators erheblich kürzen und die Garantie des Herstellers für nichtig erklären.

ANHANG 9

Problemlösung

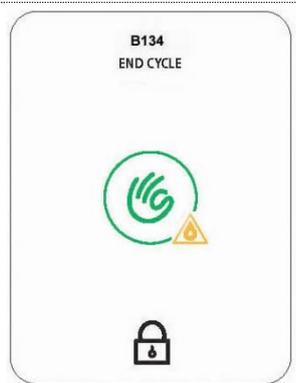
EXL ist mit einem Kontrollsystem für alle Gerätekomponenten ausgestattet. Sobald der Process Controller eine Störung eines Bauteils oder des Gerätebetriebs erfasst, wird eine Fehlermeldung angezeigt, vor der eine Wartemaske erscheint, die das Gerät braucht, um den Druckausgleich herzustellen.



BILDSCHIRMSEITE ZYKLUSENDE STÖRUNG

Diese Bildschirmseite wird nach einem manuellen Stopp vor dem Ende der Sterilisation angezeigt oder wenn das Gerät durch eine Betriebsstörung gezwungen ist, den Zyklus zu unterbrechen, wodurch das Ladegut nicht steril ist. Am Bildschirm ist oben die Zyklusbezeichnung und unten die Nummer der eingetretenen Störung angegeben (wie in diesem Fall), sowie das Symbol für Tür verriegelt (Vorhängeschloss). Wenn diese Bildschirmseite durch einen vom Benutzer ausgelösten manuellen Stopp angezeigt wird, erscheint kein Fehlercode (wie in diesem Fall).

In diesem Fall ist die Tür verriegelt. Zum Entriegeln muss der Bildschirm in der Mitte berührt werden. Die Griffmulde ist rot beleuchtet.



BILDSCHIRMSEITE ZYKLUSENDE NASSES LADEGUT

Diese Bildschirmseite erscheint, wenn ein Zyklus mit einem manuellen Stopp durch den Benutzer nach dem Ende der Sterilisation unterbrochen wurde. Die Ladung in der Heizkammer ist steril, aber die Trocknung ist noch nicht abgeschlossen. Das Ladegut muss daher sofort verwendet und darf nicht aufbewahrt werden. In diesem Fall ist die Tür verriegelt. Zum Entriegeln muss der Bildschirm in der Mitte berührt werden.

In der folgenden Tabelle sind alle Alarmmeldungen mit den möglichen Störungsursachen angegeben. Falls an Ihrem Sterilisator einer der folgenden Fehlercodes gemeldet wird, nehmen Sie die in der Tabelle angegebenen Kontrollen vor, bevor Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen.

CODE	BESCHREIBUNG	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
E01	Abnormale Schwankung der Speisespannung.	Störung im Stromnetz oder Anschlussstecker nicht geeignet.	Prüfen, ob das Gerät an ein Stromnetz mit geeigneten Merkmalen angeschlossen ist.
E02	Black-out.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorübergehender Black-out. 2. Der zweipolige Wärmeschutzschalter hat angesprochen. 3. Der Sicherheitsthermostat hat angesprochen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Spannungsrückkehr abwarten. 2. Das Gerät wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen. 3. Den Sterilisator einige Stunden lang abkühlen lassen, danach den Sicherheitsthermostat an der Vorderseite des Geräts zurücksetzen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.

E19	Übermäßiger Druck während der Sterilisation in den Notfallzyklen.	Störung während der Sterilisationsphase.	Den Sterilisator einige Stunden lang abkühlen lassen, danach einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E20	Innentemperatur in der Sterilisationskammer in den Zyklen S erhöht (10 A)	Die Innentemperatur ist höher als 137°C oder 124°C in den Zyklen S	Den Sterilisator einige Stunden lang abkühlen lassen, danach einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E21	Erhöhter Druck in der Sterilisationskammer (10 A) in den Zyklen B,HLX,B&D	Die theoretische Temperatur ist höher als 137°C oder 124°C in den Zyklen S.	
E22	Unzureichender Druck während der Sterilisierung.	Störung während der Sterilisationsphase oder Überlastung oder Dampfverlust.	Den Sterilisator einige Stunden lang abkühlen lassen, danach einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen und beobachten, ob Verluste (Luftaustritt) vorhanden sind. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E23	Zu hohe Temperatur während der Sterilisierung.	Störung während der Sterilisationsphase.	Den Sterilisator einige Stunden lang abkühlen lassen, danach einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E24	Unzureichende Temperatur während der Sterilisierung.	Störung während der Sterilisationsphase wahrscheinlich aufgrund eines Vakuumverlustes.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Bei positivem Ergebnis einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E25	Ungesättigter Dampf beim Sterilisieren.	Störung während der Sterilisationsphase wahrscheinlich aufgrund eines Vakuumverlustes.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Bei positivem Ergebnis einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.

E26	Der Vakuumwert des Ablaufs kann nicht erreicht werden.	Vakuumverlust oder Überlastung.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E27	Der Druckwert des Ablaufs kann nicht erreicht werden.	Defekt am Dampferzeugungssystem oder Wasserverlust oder Überlastung.	Einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E28	Abrupte Druckänderung.	Zu starke Überhitzung des Dampfs oder Defekt des Druckfühlers.	Den Sterilisator einige Stunden lang abkühlen lassen, danach einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E29	Der Druck kann nicht aus dem Heizkessel abgelassen werden.	Verstopfung des Wasserkreislaufs oder Magnetventil blockiert.	Den Sterilisator ausschalten, einige Stunden lang abkühlen lassen, danach den Zustand des Ablassfilters an der Vorderseite des Druckbehälters prüfen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E30	Der Druck kann nicht an den Außenwert angepasst werden.	Verstopfung des bakteriologischen Filters.	Prüfen, ob der bakteriologische Filter an der Vorderseite des Geräts verstopft ist.
E31	Mindestvakuum wurde während des Vakuumtests nicht erreicht.	Wasserverlust beim Vakuum.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E32	Höchstvakuum wurde während des Vakuumtests nicht erreicht.	Wasserverlust beim Vakuum.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E33	Verlust während der Ausgleichphase des Vakuumtests.	Wasseraustritt aus einer Dichtung des Behälters.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E34	Verlust während der Beibehaltungsphase des Vakuumtests.	Wasseraustritt aus einer Dichtung des Behälters.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.

E35	Abnormale Temperatur während des Vakuumtests.	Problem am Heizsystem.	Den Sterilisator abkühlen lassen, dann einen Vakuumtest durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E41	Defekter Temperatursensor des Dampfgenerators.	Defekt am druckempfindlichen Element oder am Anschluss des Fühlers.	Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E42	Temperatursensor des oberen Bereichs defekt.	Defekt am druckempfindlichen Element oder am Anschluss des Fühlers.	Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E43	Temperatursensor des unteren Bereichs defekt.	Defekt am druckempfindlichen Element oder am Anschluss des Fühlers.	Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E44	Temperatursensor der Kondensationsbatterie defekt.	Defekt am druckempfindlichen Element oder am Anschluss des Fühlers.	Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E45	Temperatursensor der Kammer defekt.	Defekt am druckempfindlichen Element oder am Anschluss des Fühlers.	Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E46	Drucksensor defekt.	Defekt am druckempfindlichen Element oder am Anschluss des Fühlers.	Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E47	Türschließsensor defekt.	Defekt am Positionsschalter für geschlossene Tür.	Versuchen, die Tür mehrmals zu schließen und zu öffnen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E48	Sensor der Türverriegelung defekt.	Defekt am Positionsschalter für Türverriegelung.	Versuchen, einen Sterilisationszyklus durchzuführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E51	Dampfgenerator nicht aktiv.	Defekt am Dampfgenerator oder an der elektronischen Kartenbaugruppe oder der Sicherheitsthermostat des Dampfgenerators wurde ausgelöst.	Den Kundendienst verständigen.

E54	Zu hohe Temperatur des Dampfgenerators.	Defekt an der elektronischen Kartenbaugruppe oder am Temperaturfühler.	Den Sterilisator ausschalten, einige Stunden lang abkühlen lassen und danach versuchen, einen Sterilisationszyklus auszuführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E55	Temperatur des oberen Bereichs zu hoch.	Defekt an der elektronischen Kartenbaugruppe oder am Temperaturfühler.	Den Sterilisator ausschalten, einige Stunden lang abkühlen lassen und danach versuchen, einen Sterilisationszyklus auszuführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E56	Temperatur des unteren Bereichs zu hoch.	Defekt an der elektronischen Kartenbaugruppe oder am Temperaturfühler.	Den Sterilisator ausschalten, einige Stunden lang abkühlen lassen und danach versuchen, einen Sterilisationszyklus auszuführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E58	Zu hohe Temperatur des Widerstandes des unteren Bereichs im Druckerhaltungszyklus	Defekt an der elektronischen Kartenbaugruppe oder am Temperaturfühler.	Den Sterilisator ausschalten, einige Stunden lang abkühlen lassen und danach versuchen, einen Sterilisationszyklus auszuführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E59	Zu hohe Temperatur der Kondensationsbatterie	Sensor oder Anschlüsse oder Ventilator defekt.	Den Kundendienst verständigen.
E60	Probleme beim Beschreiben der SD-Card	SD-Card während des Betriebs eingesetzt oder Fehler während des Beschreibens	Prüfen, ob die SD-Card richtig installiert ist. Den Sterilisator abschalten, die SD-Card herausnehmen und prüfen, ob der Schutzschalter das Schreiben zulässt. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E62	Keine Wassereinspritzungen verfügbar.	Druckbehälter überlastet oder durch Kalk verstopft oder Wassereinspritzpumpe nicht effizient.	Einen Sterilisationszyklus mit geringer Beladung (ein einziges Tablett) durchführen. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E81	Keine Wasserversorgung durch Entionisiervorrichtung Aquafilter.	Fehler bei der hydraulischen oder elektrischen Verbindung mit Aquafilter oder elektronischer Defekt.	Prüfen, ob die Anschlüsse an Aquafilter richtig sind oder ob gequetschte oder gebogene Leitungen vorhanden sind. Prüfen, ob der Zufuhrhahn von Aquafilter® offen ist. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.

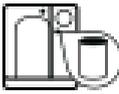
*E99	Datenübertragungsproblem von Leistungskarte auf Display		Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.
E100	Datenübertragungsproblem von Display auf Leistungskarte		Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.

* Es kann vorkommen, dass die Hand nicht erscheint, um den Elektromagneten einzufahren, da dieser Alarm ein Datenübertragungsproblem zwischen Leistungskarte und Display anzeigt. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, den Autoklaven aus- und wieder einzuschalten, um alles zurückzusetzen.

In der folgenden Tabelle sind die Meldungen des Sterilisators angegeben, die entweder mit Symbolen oder durch Codes angezeigt werden, sobald ein Problem erfasst wird, das den Zyklusstart verhindert.

CODE	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
 W32	Frischwasserstand unter der Mindestgrenze.	Den Frischwassertank mit entmineralisiertem oder deionisiertem Wasser füllen.
 W41	Es wurde versucht, einen Zyklus bei offener Tür zu starten.	Die Tür schließen, bevor der Zyklus gestartet wird.
 W84	Sterilisiergerät zu heiß.	Die Temperatur des Sterilisiergeräts ist zu hoch, um den geforderten Vorgang ausführen zu können. Abschalten, damit er abkühlt und die Tür offen lassen.
 W34	Die vom Deionisator Aquafilter® abgelesene Leitfähigkeit liegt außerhalb der akzeptablen Werte; daher kann eine automatische Wasserversorgung nicht stattfinden.	Kartuschen des Deionisators Aquafilter wechseln.

 <p>W85\W86</p>	<p>Der Sterilisator kann die SD-Card nicht ermitteln bzw. erfasst den Schreibschutz derselben.</p>	<p>Prüfen, ob die SD-Card vorhanden und richtig installiert ist. Den Sterilisator abschalten, die SD-Card herausnehmen und prüfen, ob der Schutzschalter das Schreiben zulässt.</p>
 <p>W87</p>	<p>Die vom Leitfähigkeitsmesser an Bord des Autoklavs abgelesene Leitfähigkeit liegt am Limit der akzeptablen Werte.</p>	<p>Den Reinwasserbehälter so schnell wie möglich entleeren und mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser einer besseren Qualität befüllen.</p>
 <p>W88</p>	<p>Die vom Leitfähigkeitsmesser an Bord des Autoklavs abgelesene Leitfähigkeit liegt außerhalb der akzeptablen Werte.</p>	<p>Den Reinwasserbehälter entleeren und mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser einer besseren Qualität befüllen.</p>
<p>W43</p>	<p>Elektromagnet der Türverriegelung defekt.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>W44</p>	<p>Elektromagnet der Türverriegelung mit offener Tür herausgefahren.</p>	<p>Den Elektromagnet manuell einfahren, indem man den Zapfen gegen den Sterilisator drückt.</p>
<p>W80</p>	<p>Temperatur des unteren Bereichs nicht geeignet für den Zyklusstart.</p>	<p>Defekt des Widerstandes.</p>
<p>W81</p>	<p>Temperatur des oberen Bereichs nicht geeignet für den Zyklusstart.</p>	<p>Defekt des Widerstandes.</p>
<p>W82</p>	<p>Temperatur des oberen Bereichs nicht für den NGV-Zyklusstart geeignet.</p>	<p>Defekt des Widerstandes.</p>
<p>W90</p>	<p>Defekter Temperatursensor des Dampfgenerators.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>W91</p>	<p>Temperatursensor des oberen Bereichs defekt.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>W92</p>	<p>Temperatursensor des unteren Bereichs defekt.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>W93</p>	<p>Sensor der Kondensationsbatterie defekt.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>W94</p>	<p>Drucksensor defekt.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>W95</p>	<p>Temperatursensor der Kammer defekt.</p>	<p>Den Sterilisator aus- und wieder einschalten. Ist das Problem weiterhin vorhanden, den Kundendienst verständigen.</p>

W97	Notfall-Stromunterbrechung	Warnung, die als Folge eines E02-Fehlers auftreten kann
	Bakteriologischen Filter austauschen M1	Die Warnung ist nicht blockierend, wenn sie erscheint, Verlassen der Anzeige durch Drücken des mittleren unteren Icons. Ersetzen Sie den Filter so schnell wie möglich bei ausgeschalteter Maschine oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
	Zu ersetzende Dichtung M2	Die Warnung ist nicht blockierend, wenn sie erscheint, Verlassen der Anzeige durch Drücken des mittleren unteren Icons. Verständigen Sie den Kundendienst für die Wartung
	Allgemeine Wartung M3	Die Warnung ist nicht blockierend, wenn sie erscheint, Verlassen der Anzeige durch Drücken des mittleren unteren Icons. Verständigen Sie den Kundendienst für die Wartung
	Reinigung des Tanks M4	Die Warnung ist nicht blockierend, wenn sie erscheint, Verlassen der Anzeige durch Drücken des mittleren unteren Icons. Es wird empfohlen, die beiden Tanks zu reinigen, um die Bildung von Ablagerungen zu vermeiden. Reinigen Sie bei ausgeschalteter Maschine.

ANHANG 10

Beschreibung der optionalen Einrichtungen

Deionisator Aquafilter und Aquafilter 1to1

Das Deionisierungsgerät Aquafilter ist eine Einrichtung, mit der der Sterilisator durch direkten Anschluss an das Wassernetz mit Wasser versorgt werden kann. Die Schnittstelle Sterilisator EXL-Deionisator Aquafilter® dient für dessen direkten Anschluss an den Sterilisator.

Das System basiert auf dem Prinzip des Ionenaustauschs: eine synthetische Matrix wird mit Gruppen „geladen“, die in der Lage sind, Wasserstoffionen (H^+) und Hydroxid-Ionen (OH^-) mit den im Wasser enthaltenen Kationen und Anionen zu tauschen. Der Deionisator besitzt innen eine Sonde, die die spezifische Leitfähigkeit erfasst und eine Meldung erteilt, sobald die Eigenschaften des aufbereiteten Wassers für das System nicht mehr akzeptabel sind. Die Harze können etwa 120 Liter Wasser behandeln, aber dieser Wert hängt vom Salzgehalt des einlaufenden Wassers ab, d.h. von der Umgebung, in der das Deionisierungsgerät installiert ist. Wenn die aktive Seite der Harze gesättigt ist und die Sonde feststellt, dass die Wasserqualität am Ausgang den voreingestellten Wert überschreitet, erscheint auf dem Display des Sterilisators EXL eine Meldung, dass die Harze erneuert werden müssen. Die Qualität des Wassers wird außerdem von einer Led auf dem Deionisator angezeigt. Daher weist außer der Meldung auf dem Display des Geräts auch die rote Leuchte auf die ungeeignete Qualität des vom Deionisator behandelten Wassers hin.

Aquabox

Die Aquabox ist ein Zubehörteil, mit dem ein Gerät, das deionisiertes Wasser produziert, an Autoklaven der Firma Euronda angeschlossen werden kann.

Neben dem Anschluss des Zubehörs ist es erforderlich, dieses aus dem Menü Einstellungen über H2O zu aktivieren, so dass der Autoklav die Wasserzufuhr automatisch steuert.

Die Quelle muss unter Druck stehen

Aquaosmo

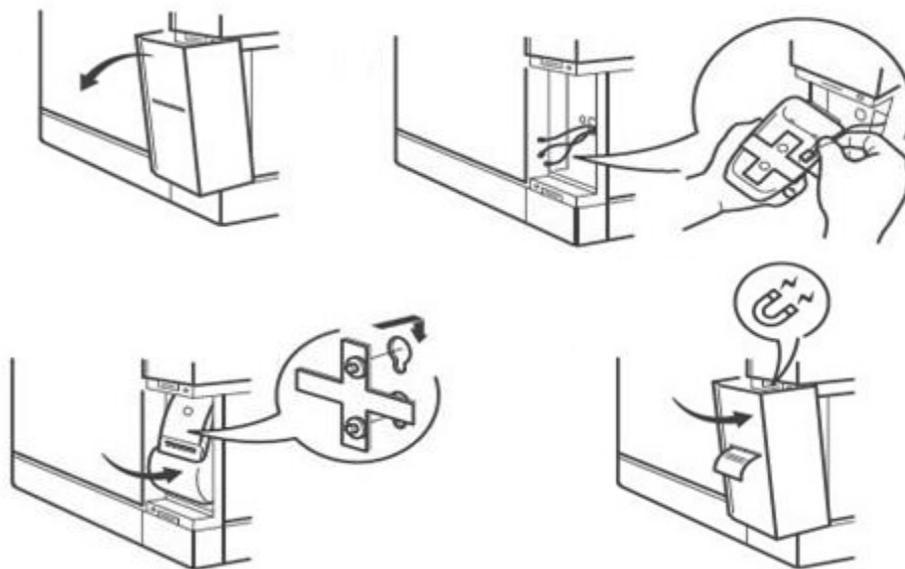
Das Aquaosmo-System ist ein Gerät zur Herstellung von deionisiertem Wasser durch Umkehrosmose. Über das komplexe Filtersystem, das aus 4 Filtern und einer Membran besteht, ist die Erzeugung großer Wassermengen gewährleistet, durch die, entsprechend der Norm EN13060, die Versorgung der Autoklaven und der gesamten Ausrüstung der Praxen und Studios möglich ist. Mit Pistole, über die sich das Wasser manuell dosieren lässt.

Das Gerät ist für den direkten Anschluss an den Autoklaven nach der Installation der Aquabox vorgesehen.

Es lassen sich 2 bis 4 Autoklaven gleichzeitig versorgen, wenn das Gerät mit einem speziellen Sammelbehälter ausgestattet ist.

Integrierter Etikettendrucker

Der integrierte Etikettendrucker ist eine Einrichtung, mit der am Ende jedes Vorgangs das Ergebnis desselben, gleich ob der Zyklus erfolgreich oder erfolglos zu Ende geführt wurde, oder manuell gestoppt wurde oder ein Alarm aufgetreten ist, ausgedruckt wird. Mit dem Thermodrucker kann die gewünschte Anzahl von zu druckenden Etiketten, auch mit Barcode, ausgewählt werden.



Externer Etikettendrucker

Der externe Etikettendrucker (Speisung 24 VDC mittels Speisegerät) ist eine Einrichtung, mit der am Ende jedes Vorgangs das Ergebnis desselben, gleich ob der Zyklus erfolgreich oder erfolglos zu Ende geführt wurde, oder manuell gestoppt wurde oder ein Alarm aufgetreten ist, ausgedruckt wird. Mit dem Thermodrucker kann die gewünschte Anzahl von zu druckenden Etiketten, auch mit Barcode, ausgewählt werden. Da der Druckvorgang schneller ist als mit dem integrierten Drucker, ist dieser Drucker besonders geeignet, wenn eine große Anzahl von Etiketten gedruckt werden muss.

