

Hygoclave 90

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung

CE 0297

6046100064L01



 **DÜRR
DENTAL**

2007V003

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	3
1.1	Warnhinweise und Symbole	3
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	4
2	Sicherheit	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Indikationen	4
2.3	Kontraindikationen	4
2.4	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.5	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.6	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
2.7	Systeme, Verbindung mit anderen Geräten	5
2.8	Normen	5
2.9	Fachpersonal	5
2.10	Schutz vor elektrischem Strom	6
2.11	Wesentliche Leistungsmerkmale	6
2.12	Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen	6
2.13	Nur Originalteile verwenden	6
2.14	Transport / Verpackung	6
2.15	Entsorgung	6
2.16	Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet	6



Produktbeschreibung


3	Übersicht	8
3.1	Lieferumfang	9
3.2	Zubehör	9
3.3	Optionale Artikel	9
3.4	Verbrauchsmaterial	9
3.5	Verschleiß- und Ersatzteile	9
4	Technische Daten	10
4.1	Typenschild	12
4.2	Konformitätsbewertung	12
5	Funktion	13

5.1	Hygoclave 90	13
5.2	Sicherheitseinrichtungen	15
5.3	Übersicht der Programme	17



Montage

6	Voraussetzungen	18
6.1	Aufstellungsraum	18
7	Installation	18
7.1	Gerät tragen	18
7.2	Transportsicherung entfernen	18
7.3	Gerät aufstellen	18
7.4	Touchscreen-Schutzfolie abziehen	19
7.5	SD-Speicherkarte prüfen	20
7.6	Luftfilter prüfen	20
7.7	Gerät anschließen	20
7.8	Gerät an Netzwerk anschließen	22
7.9	Etikettendrucker anschließen	23
8	Gerät konfigurieren	24
8.1	Zugriffsebene wählen	24
8.2	Händlerinfos eintragen	24
8.3	Sprache wählen	25
8.4	Gerät mit Netzwerkanschluss konfigurieren	25
8.5	Datum und Uhrzeit einstellen	25
8.6	Parameter auswählen	25
8.7	Protokollendrucker konfigurieren	26
8.8	Etikettendrucker konfigurieren	26
8.9	Netzlaufwerk konfigurieren	26
8.10	Gerät über das Netzwerk überwachen	26
8.11	Benutzerverwaltung	27
8.12	Kalender einrichten	28
8.13	Touchscreen	28
8.14	Zählerstände zurücksetzen	28
9	Testprogramme	29
9.1	Vakuumtest	29
9.2	Bowie-Dick-Test	29
10	Validierung zur Erstinbetriebnahme	30

11	Übergabeprotokoll	30
		
	Gebrauch	
12	Bedienung	31
12.1	Gerät ein-/ausschalten	31
12.2	Touchscreen	31
12.3	Zeitvorwahl	33
12.4	Tür öffnen und schließen	33
12.5	Vorbereitung zur Dampfsterilisation	34
12.6	Gerät mit Sterilisiergut beladen .	36
12.7	Dampfsterilisieren	38
12.8	Sterilgut lagern	41
13	Sterilisation dokumentieren	41
13.1	Chargendokumentation	41
13.2	Protokolle sofort automatisch ausgeben	42
13.3	Gespeicherte Protokolle nach- träglich ausgeben	42
13.4	Protokolle drucken	42
13.5	Etiketten drucken	45
14	Meldungen auf dem Touchscreen ...	46
14.1	Hinweis	46
14.2	Information	47
15	Betriebspausen	48
15.1	Pausenzeiten	48
16	Außerbetriebsetzung	48
16.1	Transport	48
17	Wiederinbetriebnahme nach längeren Betriebspausen	49
18	Wartung	50
18.1	Wartungsplan	50
18.2	Gesamtreinigung	52
18.3	Türdichtung reinigen oder wech- seln	54
18.4	Scharniere prüfen und Türspin- del schmieren	55
18.5	Wasserfilter reinigen oder wech- seln	55
18.6	Luftfilter wechseln	56
18.7	Firmware-Update	56
18.8	Funktionskontrolle	56



Fehlersuche

19	Tipps für Anwender und Techniker ..	57
19.1	Meldungen Achtung	57
19.2	Meldungen Störung	58
20	Notöffnung der Tür	60




Anhang

21	Menüstruktur	61
21.1	Einstellungen	61
21.2	Aktionen	62
22	Übergabeprotokoll	63

Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.

 Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Montage- und Gebrauchsanweisung übernimmt Dürr Dental keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Geräts.

Die deutsche Montage- und Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung. Diese Gebrauchsanweisung gilt für Hygoclave 90:
Bestellnummer: 6046-01

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin. Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung vor heißen Oberflächen

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



SIGNALWORT

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

- **GEFAHR**
Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **WARNUNG**
Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **VORSICHT**
Gefahr von leichten Verletzungen
- **ACHTUNG**
Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Gebrauchsanweisung beachten.



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Hersteller



Medizinprodukt



Seriennummer



Bestellnummer



Nach EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) sachgerecht entsorgen.



Ein/Aus-Taste



Umgebungseinflüsse beachten



Dampfsterilisieren bei 134 °C



Frischwasser



Abwasser



Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten.

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Dürr Dental gestattet.

2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind.

Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch elektrische Spannung
- Personenschaden durch Strahlung
- Personenschaden durch Brand
- Personenschaden durch thermische Einwirkung auf die Haut
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

Der Hygoclave ist ein Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060 und für medizinische Verwendungszwecke vorgesehen.

2.2 Indikationen

Keine

2.3 Kontraindikationen

Keine

2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die durch den Dampfsterilisator angebotenen Programme ermöglichen die Auswahl von Sterilisationszyklen Typ B. Somit können massive Produkte, poröse Produkte und Produkte mit engem Lumen, verpackt (ein- und mehrlagig) oder unverpackt sterilisiert werden.

Vor dem Aufbereiten von Sterilisiergütern auch die Informationen der Hersteller dieser Medizinprodukte beachten (siehe auch EN ISO 17664).

2.5 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

**WARNUNG**

Durch Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zur Explosionsgefahr, Verbrennungsgefahr, Siedeverzug und gesundheitsgefährdenden Dämpfen kommen.

- › Keine Flüssigkeiten im Gerät sterilisieren

**WARNUNG**

Explosionsgefahr durch Entzündung brennbarer Stoffe

- › Gerät nicht in Räumen betreiben, in denen sich brennbare Gemische befinden, z. B. in Operationsräumen.

**ACHTUNG**

Schäden am Gerät und am Sterilisiergut durch ungeeignete Materialien

- › Nur Instrumente, Verpackungen und Textilien sterilisieren, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.

2.6 Allgemeine Sicherheitshinweise

- › Beim Betrieb des Gerätes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- › Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Gerätes prüfen.
- › Gerät nicht umbauen oder verändern.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.7 Systeme, Verbindung mit anderen Geräten

Beim Verbinden von Geräten untereinander oder mit Teilen von Anlagen können Gefahren bestehen (z. B. durch Ableitströme).

- › Geräte nur verbinden, wenn keine Gefahr für Bediener und Patient besteht.
- › Geräte nur verbinden, wenn die Umgebung durch die Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

- › Wenn eine gefahrlose Kopplung aus den Gerätedaten nicht ersichtlich ist, Sicherheit durch einen Sachkundigen (z. B. beteiligte Hersteller) feststellen lassen.

Bei der Entwicklung und beim Bau wurden die Anforderungen an Medizinprodukte, soweit anwendbar, für das Gerät berücksichtigt. Somit kann das Gerät zum Einbau in medizinische Versorgungseinrichtungen verwendet werden.

- › Beim Einbau in medizinische Versorgungseinrichtungen die Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 sowie die relevanten Normen beachten.

2.8 Normen

In der jeweils gültigen Fassung

DIN EN 13060

Dampf-Klein-Sterilisatoren.

EN 61010-1

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.

EN 61010-2-040

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials.

EN 61326-1

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte

2.9 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Gerät bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- › Jeden Anwender in die Handhabung des Gerätes einweisen oder einweisen lassen.
- › Jeden Anwender, der für die Benutzung und Instandhaltung des Gerätes zuständig ist, regelmäßig schulen. Damit verbunden ist der Nachweis, dass die Sachverhalte verstanden wurden. Auch sind Anwesenheitslisten der Schulungsteilnehmer zu führen.

Montage und Reparatur

- › Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von Dürr Dental oder von einer von Dürr Dental dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.10 Schutz vor elektrischem Strom

- › Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.
- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

2.11 Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Gerät verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1 Kapitel 4.3.

2.12 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender bzw. Patient ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.13 Nur Originalteile verwenden

- › Nur von Dürr Dental benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- › Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.

2.14 Transport / Verpackung

Die Original-Verpackung bietet optimalen Schutz des Gerätes während des Transports. Bei Bedarf kann die Original-Verpackung für das Gerät bei Dürr Dental bestellt werden.



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernimmt Dürr Dental auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- › Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- › Verpackung von Kindern fernhalten.

2.15 Entsorgung

Gerät



Gerät ist eventuell kontaminiert. Das Entsorgungsunternehmen darauf hinweisen, dass in diesem Fall entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.

- › Potenziell kontaminierte Teile vor der Entsorgung dekontaminieren.
- › Nicht kontaminierte Teile (z. B. Elektronik, Kunststoffteile, Metallteile usw.) nach den örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen.
- › Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.



Eine Übersicht über die Abfallschlüssel der Dürr Dental Produkte finden Sie im Downloadbereich unter www.duerrdental.com (Dokument Nr. P007100155).

Dekontamination potenziell kontaminierter Teile

Folgende Teile des Gerätes könnten kontaminiert sein.

- Sterilisierkammer
- Wasserbehälter
- Wasserführende Leitungen

Um die potenziell kontaminierten Teile sachgerecht zu entsorgen, müssen diese dekontaminiert werden. Hierzu folgende Schritte durchführen:

- › Wasserbehälter entleeren.
- › Alle Festanschlüsse für Frisch- und Abwasser entfernen.
- › Wasserbehälter-Innenflächen mit einem Flächendesinfektionsmittel, z. B. FD 322 bzw. FD 333 von Dürr Dental, wischdesinfizieren.
- › Nachdem die Wasserbehälter-Innenflächen abgetrocknet sind, den Frischwasserbehälter mit demineralisiertem Frischwasser befüllen (siehe "7.7 Gerät anschließen").
- › 2-3 Zyklen des Schnell-Programms durchführen.
- › Wasserbehälter entleeren und wischdesinfizieren.

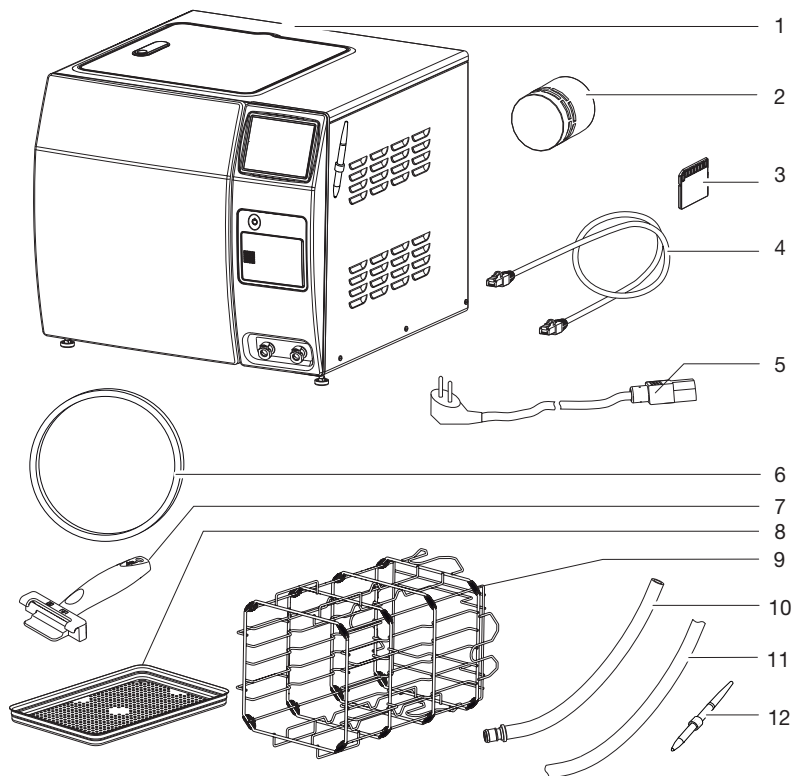
2.16 Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet

Das Gerät wird mit einem Computer verbunden, der an das Internet angeschlossen werden kann.

Deshalb muss das System vor Bedrohungen aus dem Internet geschützt werden.

- › Antivirus-Software verwenden und regelmäßig aktualisieren.
Auf Hinweise für mögliche Vireninfektionen achten und ggf. mit der Antivirus-Software prüfen und Virus entfernen.
- › Regelmäßige Datensicherung durchführen.
- › Zugriff auf Geräte nur für vertrauenswürdige Benutzer ermöglichen, z. B. durch Benutzername und Passwort.
- › Sicherstellen, dass nur vertrauenswürdige Inhalte heruntergeladen werden. Nur Software- und Firmware-Updates installieren, die vom Hersteller authentifiziert sind.

3 Übersicht



- 1 Dampfsterilisator Hygoclave 90
- 2 Luftfilter
- 3 SD-Speicherkarte
- 4 Netzkabel
- 5 Netzkabel
- 6 Türdichtung
- 7 Tablettgriff
- 8 Tablett
- 9 Träger, drehbar, für 6 Tablett oder 3 Norm-Tray-Kassetten
- 10 Ablassschlauch für Ab- und Frischwasser
- 11 Wasserabflussschlauch für "automatischen Wasserabfluss"
- 12 Eingabestift mit Magnethalter

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (Abweichungen durch länderspezifische Vorschriften und Einfuhrbestimmungen möglich):

Hygoclave 90 6046-01

- Träger für Tablettts oder Norm-Tray-Kassetten
- Tablettts
- Tablettgriff
- SD-Speicherkarte
- Eingabestift mit Magnethalter
- Ablassschlauch zur manuellen Frisch- und Abwasser Entleerung auf der Vorderseite des Gerätes
- Wasserabflussschlauch für "automatischen Wasserabfluss" auf der Rückseite des Gerätes
- Wasserfilter Set
- Sechskantschlüssel zur Notentriegelung
- Luftfilter
- Hygotest, Starter-Kit
- Netzwerkkabel
- Netzkabel
- Software "Tyscor Pulse"
- Montage- und Gebrauchsanweisung
- Übergabe- und Installationsprotokoll

3.2 Zubehör

Folgende Artikel sind notwendig für den Betrieb des Gerätes, abhängig von der Anwendung:

Tablett (gelocht) 6046100112

3.3 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

Hygoprint Plus

(Etikettendrucker, netzwerkfähig) .. 6046100035

Etikettensatz Set für

Hygoprint Plus 6046100130

Hygopure 90

(Umkehrosiose-Anlage) 6046100017

Hygodem 90 (Ionenaustauscher) .. 6046100114

Hygotest (Helix Prüfkörper

mit Teststreifen) 6050-600-03

3.4 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs des Gerätes verbraucht und müssen nachbestellt werden:

FD 333

Flächenschnelldesinfektion CDF333C6150

FD 350 Classic

Desinfektionstücher CDF35CA0140

3.5 Verschleiß- und Ersatzteile

Folgende Verschleißteile müssen in regelmäßigen Abständen getauscht werden (siehe auch Wartung):

Luftfilter 6046-000-14

Türdichtung 6046100080

Tablettgriff 6046100102

Eingabestift mit Magnethalter 6046100129

Wasserfilter Set 6046100132

Ablassschlauch zur manuellen

Frisch- und Abwasser Entleerung

auf der Vorderseite des Gerätes .. 6046100105

Wasserabflussschlauch für "auto-

matischen Wasserabfluss" auf der

Rückseite des Gerätes 6046100128

Schmiermittel 9000474001



Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:

www.duerrdental.net.

4 Technische Daten

Elektrische Daten Gerät

Nennspannung	V AC	230
Netzfrequenz	Hz	50
Nennleistung	W	2600
Gerätesicherung	2 x T 12 AH / 250 V~ (IEC 60127)	

Allgemeine technische Daten Gerät

Abmessungen (H x B x T)	cm	58 x 54 x 47,5
Gewicht, leer	kg	62

Sonstige technische Daten

Wärmeabgabe bei 23 °C	MJ/h	6,5
Schalldruckpegel *	dB(A)	< 66
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Volumen Frischwasserbehälter	l	ca. 4
Volumen Abwasserbehälter	l	ca. 4
Arbeitsdruck (absolut) max.	kPa	325
Arbeitsdruck (absolut) min.	kPa	ca. 5
Ansprechdruck (relativ) Sicherheitsventil	bar	2,55
Wasser- und Staubschutz (IEC 60529)	IP 20	

* nach EN ISO 3746

Technische Daten Sterilisierkammer

Innere Abmessungen, Nutzraum (Ø x T)	cm	26 x 35
Volumen	l	19
Ladekapazität (unverpackte Instrumente)		
massive Hohlkörperinstrumente	kg	6
poröse Materialien	kg	2
Sterilisationstemperatur nach EN 13060	°C	134 + 3
Aufheizzeit, bei Raumtemperatur	min	ca. 22
Sterilisationshaltezeit, programmabhängig	min	5,5 - 20,5
Trocknungszeit, programmabhängig	min	10,5 - 16

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-10 bis +60
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 75

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+15 bis +35
Relative Luftfeuchtigkeit	%	30 - 75
Luftdruck	hPa	750 bis 1060

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Höhe über Normalnull	m	< 2000
----------------------	---	--------

Interner Speicher

Speicherkapazität		4 500 Zyklen
-------------------	--	--------------

Anschluss "automatischer Frischwasserzufluss"

Überwurfmutter	"	3/4
Einschraubverbinder	"	3/8
Fließwasserdruck	bar (kPa)	1,5 - 5,5 (150 - 550)

Ablassschlauch

Schlauchlänge	m	1,50
---------------	---	------

Netzwerkanschluss

LAN-Technologie		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Datenrate	Mbit/s	100
Stecker		RJ45
Anschlussart		Auto MDI-X
Kabeltyp		≥ CAT5

Klassifizierung

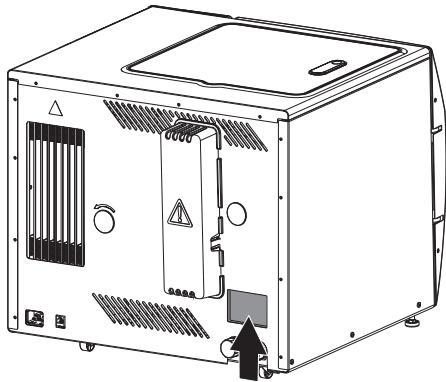
Medizinprodukt Klasse		IIa
-----------------------	--	-----

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

HF-Aussendung nach CISPR 11		Gruppe 1 Klasse B
Netzimpedanz, laut IEC 61000-3-11	Ω	< 0,1
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2		Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3		Nicht anwendbar
Geleitete HF-Störgröße V_1 laut IEC 61000-4-6	V_{eff}	3
Gestahlte HF-Störgröße E_1 laut IEC 61000-4-3	V/m	4

4.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Gerätes.

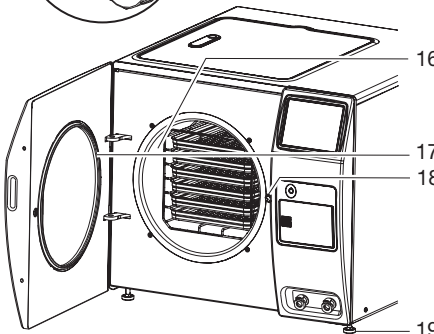
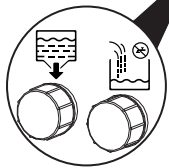
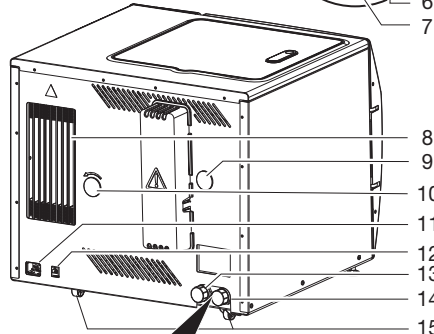
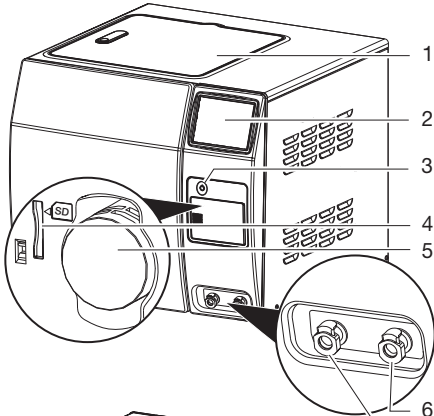


4.2 Konformitätsbewertung

Das Gerät wurde nach den relevanten Richtlinien der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Das Gerät entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen.

5 Funktion

5.1 Hygoclave 90



- 2 Touchscreen
- 3 Ein/Aus-Taste
- 4 Einschub SD-Speicherkarte
- 5 Luftfilter
- 6 Anschluss (Schnellkupplung) "manuelle Abwasser-Entleerung"
- 7 Anschluss (Schnellkupplung) "manuelle Frischwasser-Entleerung"
- 8 Kondensator
- 9 Abdeckung Manometer
- 10 Abdeckung Motorwelle
- 11 Elektrischer Anschluss
- 12 Netzwerkanschluss
- 13 Anschluss "automatischer Wasserabfluss"
- 14 Anschluss "automatischer Frischwasser-zufluss"
- 15 Rollenfüße, zur Positionierung des Gerätes
- 16 Sterilisierkammer
- 17 Türdichtung
- 18 Türspindel
- 19 Stellfüße, zur Höheneinstellung des Gerätes

Mit dem Hygoclave 90 Dampf-Klein-Sterilisator wird Sterilisiergut mit Wasserdampf, bei Temperaturen von 121 °C oder 134 °C, unter Druck sterilisiert.

Das Gerät sterilisiert auf der Grundlage des fraktionierten Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die Benetzung bzw. Durchdringung des Sterilisierguts mit Satttdampf. Mit diesem Verfahren ist die Dampfsterilisation aller in einer Arztpraxis vorkommenden Beladungen möglich.

Die Sterilisierkammer ist vor Überhitzung geschützt.

Für jeden Sterilisationsvorgang frisches destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwenden.

Vakuumphase

Je nach Programm wird in mehreren Phasen ein Vakuum erzeugt.

Sterilisationsphase

Im Inneren der Sterilisierkammer wird so lange gesättigter Dampf erzeugt, bis die festgelegten Werte erreicht sind. Die eigentliche Sterilisation erfolgt während der vordefinierten Haltezeit.

Trocknungsphase

Das Sterilgut in der Sterilisierkammer wird im Vakuum getrocknet. Abschließend wird die Sterilisierkammer durch den Luftfilter belüftet und die Tür kann geöffnet werden.

1 Abdeckung Ab- und Frischwasserbehälter

DE Die Vakuumtrocknung gewährleistet auch bei verpacktem Sterilgut optimale Trocknungsergebnisse.

Sterilisierkammer

Das Volumen der Sterilisierkammer beträgt 19 Liter, das mit einer Ladung nach Bedarf bestückt werden kann.

Die max. Beladung ist abhängig von der Beladungsart und dem gewählten Programm.

Dampfgenerator und Heizsystem

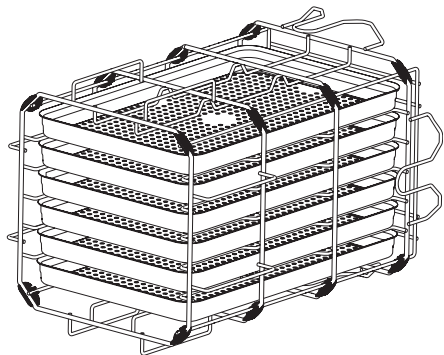
Das Gerät verfügt über einen Hochleistungs-Dampfgenerator. Dieser ist an eine isoliertes Heizsystem (Heatpipe) gekoppelt, welche die Sterilisierkammer vollständig umgibt. Diese einzigartige Kombination stellt schnelle Prozesszeiten und sehr gute Trocknungsergebnisse sicher.

Dampfkondensator und Vakuumpumpe

Die speziell für die Dampfsterilisation entwickelte Kombination aus Dampfkondensator und Vakuumpumpe ermöglicht die zuverlässige und schnelle Erzeugung eines tiefen Vakuums in allen Phasen des Prozesses.

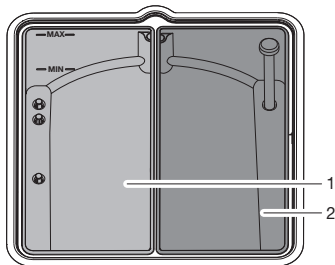
Die daraus resultierende hohe Entlüftungsleistung stellt die Sterilisations- und sehr gute Trocknungsergebnisse sicher.

Träger, Tablett, Norm-Tray-Kassetten



Der Träger kann mit bis zu 6 Tablett oder - um 90° gedreht - 3 Norm-Tray-Kassetten bestückt werden.

Wasserbehälter



- 1 Frischwasserbehälter
- 2 Abwasserbehälter

Das Gerät ist mit einem Frischwasserbehälter (linke Seite) und mit einem Abwasserbehälter (rechte Seite) ausgestattet. Das Fassungsvermögen beträgt jeweils max. 4 Liter. Je nach gewähltem Programm und der Beladung sind durchschnittlich ca. 7 Sterilisationszyklen möglich.

Über einen Wasserstandssensor wird die minimale und die maximale Füllhöhe erkannt.

Frishwasser-Versorgung

Die Versorgung mit Frishwasser erfolgt entweder über den internen Frishwasserbehälter oder über eine externe Wasser-Aufbereitungsanlage, die an die hausinterne Wasserversorgung angeschlossen wird.

Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser hoher Qualität verwenden. Richtwerte für die Wasserqualität gemäß DIN EN 13060 Anhang C. Bei Anschluss einer Wasser-Aufbereitungsanlage entfällt das Auffüllen des Frishwasserbehälters.

Abwasser-Entleerung

Im Abwasserbehälter wird am Ende eines jeden Zyklus das Abwasser aufgefangen. Das Abwasser kann manuell entleert werden oder, bei Anschluss an das zentrale Abwasser-netz, automatisch abfließen.

Wasser-Aufbereitungsanlage

Mit Hilfe einer Wasser-Aufbereitungsanlage kann optimale Frishwasserqualität für die Dampf-erzeugung des Gerätes erzeugt werden.

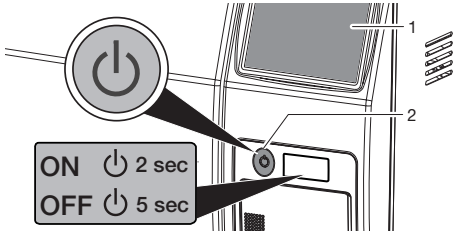
Die Wasser-Aufbereitungsanlage wird am Frishwasseranschluss des Gerätes und an die hausinterne Wasserversorgung angeschlossen.

Höhenlage



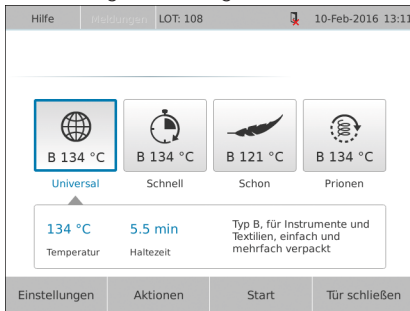
Die Anpassung an die Höhenlage (Höhe über dem Normalnull) und somit an den Umgebungsdruck erfolgt ständig automatisch.

Bedienelemente



- 1 Touchscreen
- 2 Ein/Aus-Taste

Über den Touchscreen können am Gerät Einstellungen vorgenommen und Programme gewählt werden. Eingaben sind mit der Fingerkuppe oder mit einem Eingabestift möglich.



Startbildschirm auf dem Touchscreen

Chargendokumentation

Das Gerät verfügt über einen internen Speicher, in dem automatisch alle Daten der gelaufenen Zyklen (4500 Zyklen) abgelegt werden. Zur effektiven Chargendokumentation und zur nachträglichen Kontrolle eines abgelaufenen Programms kann das Protokoll sofort nach Zyklusende oder später ausgegeben werden. Die Protokolldaten können auf verschiedene Art und Weise weiterverarbeitet werden:

- speichern auf SD-Speicherkarte
- speichern auf Netzwerkspeicher
- ausdrucken über Netzwerkdrucker
- weitergeben an Dokumentensoftware

5.2 Sicherheitseinrichtungen

Das Gerät verfügt über mehrere Sicherheitseinrichtungen zum Schutz für Anwender, Patient und Gerät:

- Sicherheits-Türverschluss
- Frischwasser-Überprüfung
- Elektronische Parametersteuerung
- Prozessbeurteilungssystem
- Sicherheitsventil
- Zusätzliche Funktionskontrolle

Wenn ein oder mehrere Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt das Gerät Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus und bricht, falls erforderlich, das Programm ab.

Nach einem Programmabbruch wird eine Meldung auf dem Touchscreen angezeigt.

Sicherheits-Türverschluss

Das Gerät überprüft ständig Druck und Temperatur und lässt ein Öffnen der Tür bei Überdruck in der Sterilisierkammer nicht zu. Der automatische Türverschluss sorgt dafür, dass sich die Tür nur langsam öffnet (durch Drehen der Türspindel). Selbst bei Druckunterschieden findet bis zum vollständigen Öffnen der Tür ein Druckausgleich statt.

Frischwasser-Überprüfung

Bei jedem Programmstart erfolgt automatisch eine Überprüfung des Frischwassers, über eine integrierte Leitwertmessung. Das stellt sicher, dass vorgegebene Werte nicht überschritten werden. Flecken auf Instrumenten und eine Verschmutzung des Gerätes, sorgfältige Instrumentenvorbereitung vorausgesetzt, werden verhindert.

Elektronische Parametersteuerung

Das Gerät arbeitet mit einer elektronischen Parametersteuerung. Automatisch werden ständig Druck, Temperatur und Zeit bei den Programmen überwacht. Damit wird die Gesamtbetriebszeit eines Programms, in Abhängigkeit der Beladung, optimiert.

Prozessbeurteilungssystem

Das Prozessbeurteilungssystem überwacht und vergleicht IST-Prozessparameter mit SOLL-Prozessparametern. Damit werden Fehler im Programmablauf erkannt und korrekte Sterilisationsergebnisse gewährleistet.

Sicherheitsventil





Ein Sicherheitsventil sorgt für eine Druckentlastung, wenn der Druck höher als 2,6 bar ist.

Zusätzliche Funktionskontrolle

Mit Hilfe von Testprogrammen kann jederzeit eine zusätzliche Funktionskontrolle durchgeführt werden:

- Mit dem Vakuumtest das Gerät auf Leckagen im Dampfsystem prüfen.
- Mit dem Bowie-Dick-Test die ausreichende Dampfdurchdringung von porösem Sterilisiergut (z. B. Textilien) prüfen.

5.3 Übersicht der Programme

Typprüfungen	Universal- Programm	Schnell- Programm	Schon-Pro- gramm	Prionen- Programm
	 B 134 °C	 B 134 °C	 B 121 °C	 B 134 °C
Programmtyp nach DIN EN 13060	Typ B	Typ B	Typ B	Typ B
Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkam- mer	X	X	X	X
Luftleckage	X	X	X	X
Leerkammerprüfung	X	X	X	X
Massive Beladung	X	X	X	X
Poröse Teilbeladung	X		X	X
Poröse Vollbeladung	X		X	X
Hohlkörper B	X	X	X	X
Hohlkörper A	X	X	X	X
Einfache Verpackung	X	X	X	X
Mehrfache Verpackung	X		X	X
Trocknung, massive Beladung	X	X	X	X
Trocknung, poröse Beladung	X		X	X
Sterilisiertemperatur	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilisierdruck (absolut)	312,0 kPa	312,0 kPa	210,7 kPa	312,0 kPa
Haltezeit	5,5 min	5,5 min	20,5 min	20 min
max. massive Beladung	10 kg	6 kg	6 kg	10 kg
max. Einzelmasse (z. B. Beladung auf Tablett, Norm-Tray-Kassetten)	3,3 kg	2 kg	2 kg	3,3 kg
max. massive Beladung in Containern	10 kg		6 kg	10 kg
max. einfach verpackte, massive Beladung	6 kg	1,5 kg	6 kg	6 kg
max. zweifach verpackte, massive Beladung	6 kg		6 kg	6 kg
max. poröse Beladung	2 kg		2 kg	2 kg
max. einfach verpackte, poröse Beladung	2 kg		2 kg	2 kg
max. zweifach verpackte, poröse Beladung	2 kg		2 kg	2 kg

X = Übereinstimmung mit allen anwendbaren Abschnitten der Norm DIN EN 13060

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

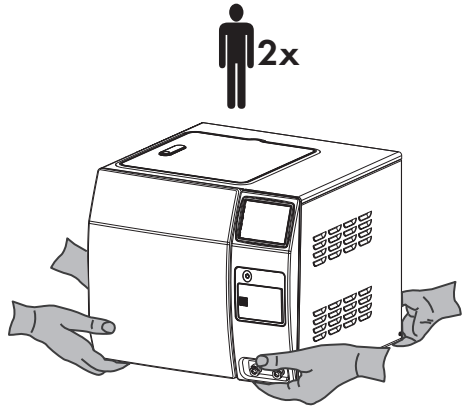
Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Fester, waagerechter Untergrund
- Geschlossener, trockener, staubgeschützter Innenraum. Kein zweckgebundener Raum z. B. Heiz- oder Nassraum
- Abstände des Gerätes zur Wand, seitlich und nach oben einhalten (siehe "7.3 Gerät aufstellen")
- Aufstellungsraum gut belüften
- Keine entzündlichen Gase in der Nähe des Gerätes
- Umgebungsbedingungen beachten (siehe "4 Technische Daten")
- Steckverbindungen des Netzkabels frei zugänglich, damit diese bei Gefahr schnell zu trennen sind

7 Installation

7.1 Gerät tragen

- > Das Gerät nur zu zweit tragen.
- > Ggf. geeignete Tragehilfen verwenden.



7.2 Transportsicherung entfernen

- > Verpackungsmaterial, innen und außen, sowie die Transportsicherung entfernen.

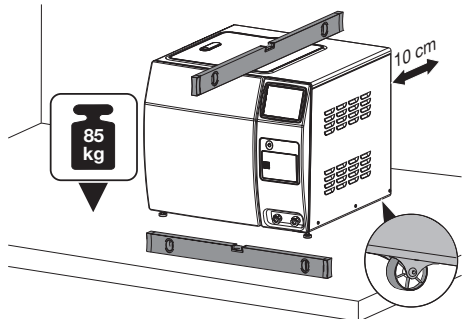
7.3 Gerät aufstellen

Das Gerät ist für den Betrieb außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen.

Folgende Abstände einhalten:

- zum Behandlungsplatz: im Radius min. 1,5 m
- zur Rückwand: min. 10 cm
- seitlich: min. 5 cm
- nach oben: min. 20 cm

Das Gerät sollte gut zugänglich sein, damit der eingebaute Frischwasserbehälter befüllt werden kann und eine gute Belüftung gewährleistet ist.



**ACHTUNG****Wärmestau kann Funktion beeinträchtigen**

Verkürzung der Lebensdauer und verlängerte Zykluszeiten können die Folge sein.

- › Vorgegebene Abstände einhalten.
- › Max. Umgebungstemperatur einhalten.

**VORSICHT****Verbrennungsgefahr durch heißen Dampf**

Das Sicherheitsventil an der Geräterückseite wird im Fehlerfall bei Überdruck, oberhalb des Betriebsdrucks, ausgelöst und es wird heißer Dampf abgegeben.

- › Gerät so aufstellen, dass Anwender nicht gefährdet sind.

- › Gerät auf waagerechten Tisch stellen. Die Tragfähigkeit des Tisches muss für das Gewicht des Gerätes inklusive Betriebsmedien und Beladung (siehe "4 Technische Daten") geeignet sein.

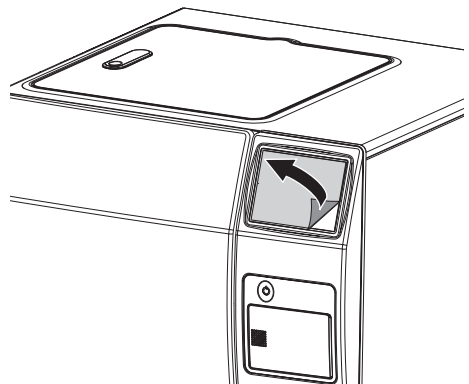
- › Gerät in beiden Achsen, mit Hilfe der beiden vorderen Stellfüße, waagrecht ausrichten. Auf der Geräteunterseite befinden sich vorne 2 Stellfüße und hinten 2 Rollenfüße, die zur leichteren Positionierung des Gerätes dienen. Zu jedem Zeitpunkt sicherstellen, dass das Gerät während der Ausrichtung, gegen Herunterfallen gesichert ist, z. B. durch eine zweite Person.



Die Konstruktion der innenliegenden Sterilisierkammer hat eine Neigung, sodass eine vollständige Kondensatentleerung gewährleistet ist. Deshalb ist es nicht erforderlich, das Gerät mit einer Neigung nach hinten aufzustellen.

7.4 Touchscreen-Schutzfolie abziehen

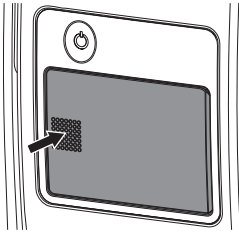
- › Touchscreen-Schutzfolie an einer Ecke fassen und vorsichtig abziehen.



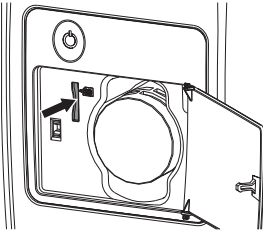
7.5 SD-Speicherkarte prüfen

Durch den Transport bedingt, kann es sein, dass sich die SD-Speicherkarte nicht mehr in der richtigen Position befindet.

- › Abdeckung öffnen: kurz auf Rasterfeld drücken.

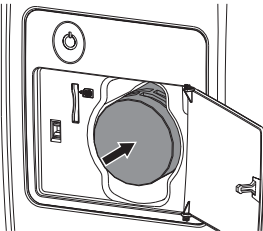


- › SD-Speicherkarte entnehmen und wieder einsetzen: leicht hineindrücken, vorsichtig herausziehen und wieder einschieben, bis es klickt.



7.6 Luftfilter prüfen

- › Abdeckung öffnen.
- › Prüfen, ob der Luftfilter bis zum Anschlag eingeschoben ist.

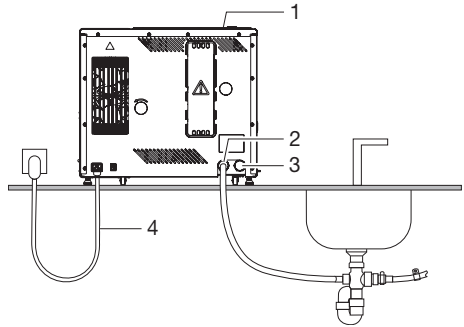


- › Abdeckung schließen.

7.7 Gerät anschließen

Installationsbeispiele

Installationsbeispiel Standard



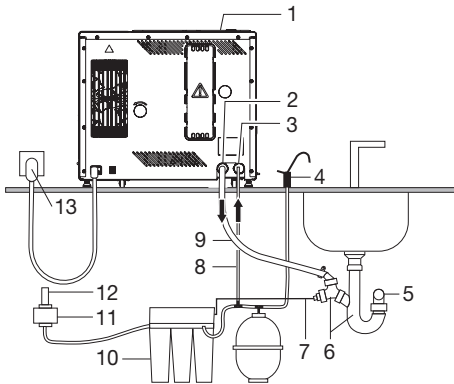
Installationsbeispiel - Standard Auslieferungszustand

- 1 Abdeckung Ab- und Frischwasserbehälter
- 2 Anschluss "automatischer Wasserabfluss"
- 3 Anschluss "automatischer Frischwasserzufluss"
- 4 Elektrischer Anschluss

Das Gerät wird direkt über einen Schlauch aus dem internen Frischwasserbehälter mit Frischwasser versorgt. Es ist kein zusätzlicher Wasseranschluss erforderlich.

Das Abwasser wird im internen Abwasserbehälter gesammelt, bzw. fließt bei angeschlossenem Schlauch für den "automatischer Wasserabfluss" direkt ab. Bei gefülltem Abwasserbehälter erfolgt eine Meldung. Das Abwasser muss dann manuell abgelassen werden.

Installationsbeispiel Wasser-Aufbereitungsanlage



Installationsbeispiel z. B. Hygopure 90 (schematische Darstellung)

- 1 Abdeckung Ab- und Frischwasserbehälter
- 2 Anschluss "automatischer Wasserabfluss"
- 3 Anschluss "automatischer Frischwasserzufluss"
- 4 Entnahme demineralisiertes Wasser
- 5 Wandabfluss (NW 40 - bauseitig vorhanden)
- 6 Doppelkammersiphon mit Y-Stück
- 7 Konzentratabfluss aus Wasser-Aufbereitungsanlage
- 8 automatischer Frischwasserzufluss
- 9 automatischer Wasserabfluss
- 10 Wasser-Aufbereitungsanlage
- 11 Wasserstopp
- 12 Wasserhahn (bauseitig vorhanden)
- 13 Elektrischer Anschluss

Das Gerät wird direkt über einen Schlauch aus der Wasser-Aufbereitungsanlage mit demineralisiertem Wasser versorgt.

Elektrischer Anschluss

Sicherheit beim elektrischen Anschluss

- › Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte und geerdete Steckdose anschließen.
- › Keine ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen verwenden.
- › Die Leitungen zum Gerät ohne mechanische Spannung verlegen.
- › Vor Inbetriebnahme Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild vergleichen (siehe auch "4 Technische Daten").

- › Abnehmbare Netzkabel nur durch geeignete, gleichwertige Netzkabel mit denselben Kenndaten ersetzen, siehe Aufschrift auf Netzstecker und Netzkabel.

Gerät an Stromnetz anschließen



Das Gerät hat keinen Hauptschalter. Deshalb muss das Gerät so aufgestellt werden, dass der Netzstecker gut zugänglich ist und bei Bedarf ausgesteckt werden kann.

Voraussetzungen:

- ✓ Ordnungsgemäß installierte Steckdose in der Nähe des Gerätes vorhanden (max. Länge des Netzkabels beachten)
- ✓ Steckdose gut zugänglich
- ✓ Netzspannung stimmt mit den Angaben auf dem Typenschild des Netzteils überein

Frishwasser-Versorgung

Bei der Erstinbetriebnahme werden für die Füllung des leeren Dampfgenerators einmalig ca. 2 Liter Wasser automatisch aus dem Frischwasserbehälter entnommen.

Der Frischwasserbehälter kann entweder manuell befüllt werden, oder über eine Wasser-Aufbereitungsanlage befüllt werden, wenn eine angeschlossen ist.

Frishwasserbehälter manuell befüllen



WARNUNG

Verwendung von Leitungswasser gefährdet die Sterilisation

Verwendung von Leitungswasser kann zu folgenden Fehlern führen: Nicht erfolgreiche Sterilisationszyklen aufgrund eingeschleppter, nicht kondensierbarer Gase. Fleckenbildung auf Sterilisiergut. Das Gerät kann Schaden nehmen.

- › Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser hoher Qualität verwenden. Richtwerte für die Wasserqualität gemäß DIN EN 13060 Anhang C.
- › Deckel abnehmen.
- › Frischwasserbehälter mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser (ca. 4 Liter) bis zur Markierung MAX auffüllen. Darauf achten, dass das Wasser nicht überläuft.

Anschluss einer Wasser-Aufbereitungsanlage (optional)

- › Druckschlauch am Anschluss "automatischer Frischwasserzufluss" an der Geräterückseite anschließen.
- › Druckschlauch an externe Wasser-Aufbereitungsanlage anschließen.

Ergebnis:

Der Frischwasserbehälter wird gefüllt, sobald in der Gerätekonfiguration am Touchscreen der Parameter **Wasserversorgung** aktiviert ist (siehe "8.6 Parameter auswählen").

Anschluss automatischer Wasserabfluss (optional)

- › Mitgelieferten Ablassschlauch am Anschluss "automatischer Wasserabfluss" an der Geräterückseite anschließen.
- › Ablassschlauch mit stetigem Gefälle, sackfrei verlegen.
Für Abwasserwege, die länger als 2 Meter sind, empfehlen wir eine feste Verlegung von HT-Rohren durch einen Installationsfachbetrieb vornehmen zu lassen.
- › Abflussschlauch am hausinternen Abwasseranschluss anschließen.

7.8 Gerät an Netzwerk anschließen

Das Gerät kann mit einem Netzwerkkabel mit dem Netzwerk verbunden werden.

Zweck der Netzwerkverbindung

Mit der Netzwerkverbindung werden Informationen oder Steuersignale zwischen dem Gerät und einer auf einem Computer installierten Software ausgetauscht, um z. B.:

- Kenngrößen darzustellen
- Betriebsarten auszuwählen
- Meldungen und Fehlersituationen zu signalisieren
- Einstellungen am Gerät zu verändern
- Testfunktionen zu aktivieren
- Daten zum Archivieren zu übermitteln
- Dokumente zu den Geräten bereitzustellen

Netzwerkprotokolle und Ports

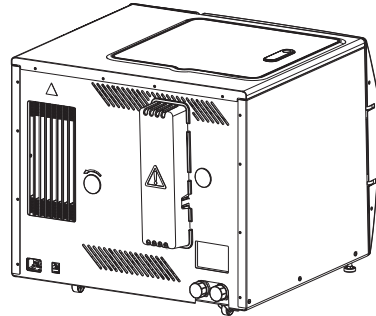
Port	Zweck	Dienst
9100 TCP	Protokolldrucker und Etikettendrucker	

Port	Zweck	Dienst
137 UDP, 137 TCP, 138 UDP, 139 UDP, 445 UDP	Netzlaufwerk	SMB
123 UDP	Zeitserver	NTP
67 UDP, 68 UDP		DHCP

Wird das Gerät mit der Software VistaSoft Monitor überwacht, siehe "8.9 Netzlaufwerk konfigurieren", "Netzwerkprotokolle und Ports".

Netzwerkkabel anschließen

- › Netzwerkkabel (CAT5 oder höher) in die Netzwerkbuchse auf der Rückseite des Gerätes einstecken.



7.9 Etikettendrucker anschließen



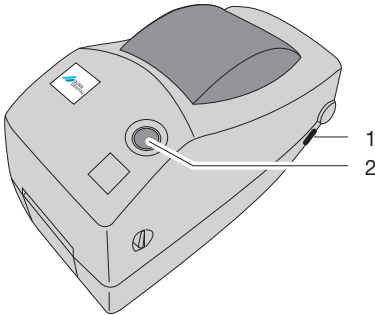
Zum Anschluss des Etikettendruckers *Hygoprint Plus* (Dürr Dental) die, dem Hygoprint Plus, beigefügte Anleitung beachten.

Die folgende Beschreibung ist eine Ergänzung zum Anschluss des Etikettendruckers an den Hygoclave 90.

Etikettendrucker über Router anschließen

Vor dem Anschließen der Geräte die Sicherheit beim elektrischen Anschluss beachten (siehe "7.7 Gerät anschließen").

- › Router an die Stromversorgung anschließen.
- › Router mittels Patchkabel mit dem Hygoprint Plus verbinden.
- › Router mittels Patchkabel mit dem Hygoclave 90 verbinden.
- › Hygoprint Plus einschalten.



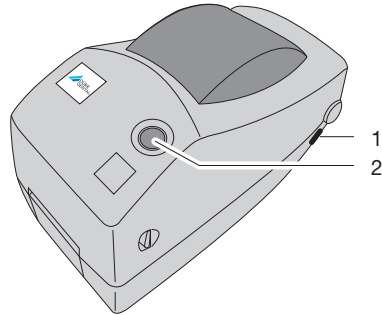
- 1 Ein/Aus-Schalter
- 2 Grüne Vorschubtaste

- › Grüne Vorschubtaste drücken und gedrückt halten, bis die Leuchtanzeige einmal blinkt. Dann grüne Vorschubtaste wieder loslassen. Der Konfigurationsstatus wird gedruckt.
- › IP-Adresse auf dem ersten Etikett des Konfigurationsstatus ablesen.
- › Am Hygoclave 90 den Hygoprint Plus konfigurieren (siehe "8.8 Etikettendrucker konfigurieren").
- › Konfiguration überprüfen, (siehe "13.5 Etiketten drucken").

Etikettendrucker ohne Router anschließen

- › Hygoprint Plus mittels Patchkabel mit dem Computer verbinden.
- › Hygoprint Plus einschalten.

- › Mindestens 2 Minuten warten, damit dem Drucker automatisch eine IP-Adresse zugeteilt wird.



- 1 Ein/Aus-Schalter
- 2 Grüne Vorschubtaste

- › Grüne Vorschubtaste drücken und gedrückt halten, bis die Leuchtanzeige einmal blinkt. Dann grüne Vorschubtaste wieder loslassen. Der Konfigurationsstatus wird gedruckt.
- › IP-Adresse auf dem Etikett der Netzwerk Konfiguration ablesen: 192.168.254.254
- › Hygoprint Plus und Computer in das gleiche Netzwerk einpflegen, d.h. dem Netzwerk-Adapter, an den der Hygoprint Plus angeschlossen ist, eine statische IP-Adresse, z. B. 192.168.254.159, im selben Subnetz (255.255.255.0) geben.
- › Internetbrowser auf Computer öffnen und in die Adresszeile die Standard IP-Adresse 192.168.254.254 eingeben. Es öffnet sich eine Internetseite, in der die Druckereinstellungen angezeigt und geändert werden können.
- › Druckereinstellungen **anzeigen und ändern** auswählen.
- › Passwort: 1234 eingeben.
- › Netzwerkkonfiguration >TCP/IP auswählen.
- › IP-Protokoll auf **permanent** einstellen und gewünschte IP-Adresse, z. B. 192.168.254.250, Subnetzmaske 255.255.255.0 und Port 9100 eingeben.
- › **Änderungen senden** auswählen.
- › Aktuelle Konfiguration speichern.
- › Internetbrowser schließen.
- › Konfigurationsstatus drucken und IP-Adresse überprüfen (s.o.).
- › Hygoprint Plus mittels Crossover-Kabel mit dem Hygoclave 90 verbinden.

- › IP-Adresse und Port des Hygoprint Plus in den Systemeinstellungen >**Netzwerk**>**Etikettendrucker** des Hygoclave 90 eingeben.
- › Am Hygoclave 90 **Etikettendrucker** aktivieren (siehe "8.8 Etikettendrucker konfigurieren").
- › Dem Hygoclave 90 eine statische IP-Adresse zuweisen. Dazu **Einstellungen**>**Systemeinstellungen**>**Netzwerk**>**Gerät** auswählen. DHCP deaktivieren, dem Gerät eine eigene IP-Adresse zuweisen z. B. 192.168.254.150 und Netzmaske auf 255.255.255.0 setzen.



Wichtige Information!

Sollen der Hygoclave 90 und der Etikettendrucker wieder mit dem Router verbunden werden, müssen die o.a. Einstellungen rückgängig gemacht werden.

8 Gerät konfigurieren

Nachfolgende Einstellungen müssen durch einen Administrator oder Techniker überprüft, bzw. angepasst werden.

Diese Einstellungen erfolgen am Touchscreen des Gerätes. Weitere Informationen zur Bedienung des Touchscreens siehe "12.2 Touchscreen".

8.1 Zugriffsebene wählen

Die Einstellmöglichkeiten sind abhängig von der gewählten Zugriffsebene.



In der Zugriffsebene Techniker darf nur eine qualifizierte Fachkraft Einstellungen vornehmen.

Zugriffsebene	Berechtigungen
Anwender	<ul style="list-style-type: none"> – Geräteinformationen abfragen – Vakuumtest durchführen
Administrator	Zusätzlich zu Anwender: <ul style="list-style-type: none"> – Systemeinstellungen (administrativ) Für Betreiber, z. B. Hygienebeauftragter
Techniker	Zusätzlich zu Administrator: <ul style="list-style-type: none"> – Systemeinstellungen (alle) – Wartung Für qualifizierten Techniker

- › Auf **Einstellungen** > **Zugriffsebenen** tippen.
- › Zugriffsebene wählen.
- › Mit **OK** bestätigen.

8.2 Händlerinfos eintragen

In Händlerinfo können Sie die Kontaktdaten zum Händler oder Servicetechniker eintragen.

Sie können freien Text in 5 Zeilen eingeben.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt.
- › Auf **Einstellungen** > **Geräteinformationen** > **Händlerinfo** tippen.
- › Auf **Bearbeiten** tippen.
- › Auf **Zeile 1** tippen.
- › Informationen eingeben und mit bestätigen.
Der Text erscheint in Zeile 1.
- › Weitere Zeilen nach Bedarf eingeben.

- › Mit **OK** bestätigen.

8.3 Sprache wählen

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Anwender, Administrator oder Techniker gewählt.
- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Sprache** tippen.
- › Sprache wählen.
- › Mit **OK** bestätigen.

8.4 Gerät mit Netzwerkanschluss konfigurieren

Wenn das Gerät an das Netzwerk angeschlossen ist, können Sie die Sterilisationsprotokolle auf einen Protokolldrucker ausgeben oder auf ein Netzlaufwerk speichern und Etiketten drucken. Die IP-Adresse kann entweder über DHCP bezogen oder fest zugewiesen werden.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt
- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Netzwerk** > **Gerät** tippen.
- Feste IP-Adresse zuweisen:**
 - › **DHCP** deaktivieren.
 - › **IP-Adresse**, **Netzmaske** und **Gateway** eingeben.
 - › Mit **OK** bestätigen.


8.5 Datum und Uhrzeit einstellen

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Gerätes richtig eingestellt sein.

Sie können Datum und Uhrzeit manuell einstellen oder, wenn das Gerät mit dem Internet verbunden ist, Zeit/Datum über einen Zeitserver beziehen.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt
- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Zeit/Datum** tippen.
- Datum und Uhrzeit manuell :**
 - › Auf **Datum** tippen.
 - › Datum einstellen und mit **OK** bestätigen.
 - › Auf **Uhrzeit** tippen.

- › Uhrzeit einstellen und mit **OK** bestätigen.
- Zeit/Datum von Zeitserver (NTP-Server) beziehen:**
 - › Auf **Zeitzone** tippen.
 - › Zeitzone einstellen und mit **OK** bestätigen.
 - › Auf **Zeitserver** tippen.
 - › Auf **NTP-Server** tippen.
 - › Adresse des NTP-Servers eingeben und mit  bestätigen.
 - › **NTP** aktivieren.
 - › Einstellung mit **OK** bestätigen.

8.6 Parameter auswählen

Abhängig von der Aufstellung des Gerätes können Sie folgende Parameter aktivieren oder deaktivieren:

Wasserversorgung	Bei Anschluss einer Wasser-Aufbereitungsanlage wird der Frischwasserbehälter automatisch gefüllt.
Zeitvorauswahl	Der tatsächliche Beginn des Sterilisationsprozesses kann, beim Start eines Programmes, gewählt werden.
Kalender	Gerät schaltet sich zu definierten Zeiten ein bzw. aus.
Vorheizen	Wird das Gerät eingeschaltet, geht es automatisch in den Zustand Vorheizen. Diese Einstellung spart Zeit beim Starten eines Sterilisierprozesses.
SD-Karte	Sterilisationsprotokolle werden automatisch auf der SD-Karte gespeichert.
Netzlaufwerk	Sterilisationsprotokolle werden automatisch auf das eingestellte Netzlaufwerk gespeichert.
Protokolldrucker	Sterilisationsprotokolle können auf dem angeschlossenen Protokolldrucker gedruckt werden.
Etikettendrucker	Nach der Freigabe des Sterilisationszyklus erscheint automatisch der Druckdialog für die Etiketten.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt
- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Parameter** tippen.
- › Parameter, die benötigt werden, aktivieren.

› Einstellung mit **OK** bestätigen.

8.7 Protokolldrucker konfigurieren

Damit die Sterilisationsprotokolle auf dem Protokolldrucker ausgegeben werden können, muss die Netzwerkverbindung konfiguriert und der Parameter **Protokolldrucker** aktiviert werden.



Der Protokolldrucker muss postscriptfähig sein.

Voraussetzung:

✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt

Netzwerkverbindung konfigurieren:

- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Netzwerk** tippen.
- › Auf **Protokolldrucker** tippen.
- › IP-Adresse oder Hostname des Protokolldruckers eingeben.
- › Ggf. Port ändern
- › Einstellung mit **OK** bestätigen.

Parameter aktivieren:

- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Parameter** tippen.
- › Parameter **Protokolldrucker** aktivieren.
- › Einstellung mit **OK** bestätigen.

8.8 Etikettendrucker konfigurieren

Damit die Etiketten der freigegebenen Chargen auf den Etikettendrucker ausgegeben werden können, muss die Netzwerkverbindung konfiguriert und der Parameter **Etikettendrucker** aktiviert werden.

Voraussetzung:

✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt

Netzwerkverbindung konfigurieren:

- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Netzwerk** tippen.
- › Auf **Etikettendrucker** tippen.
- › IP-Adresse oder Hostname des Etikettendruckers eingeben.
- › Ggf. Port ändern
- › Einstellung mit **OK** bestätigen.

Parameter aktivieren:

- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Parameter** tippen.
- › Parameter **Etikettendrucker** aktivieren.

› Einstellung mit **OK** bestätigen.

8.9 Netzlaufwerk konfigurieren



Damit die Daten auf das Netzlaufwerk ausgegeben werden, muss in **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Parameter** das Netzlaufwerk aktiviert sein.

Für den Zugriff auf das Netzlaufwerk muss ein Benutzer und Passwort eingetragen werden. Dieser Benutzer muss über Schreib- und Leserechte auf dem Netzlaufwerk (z. B. freigegebener Ordner auf Server) verfügen.

Voraussetzung:

✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt

Netzwerkverbindung konfigurieren:

- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Netzwerk** tippen.
 - › Auf **Netzlaufwerk** tippen.
 - › Netzwerkpfad (UNC-Adresse) des Verzeichnisses auf dem Server eingeben, z. B. // 10.2.10.163/steridaten.
Dabei auf Schreibweise achten: stets "/" statt "\" verwenden.
 - › Benutzername und Passwort für die Anmeldung am Netzwerk eingeben.
 - › Einstellung mit **OK** bestätigen.
- Parameter aktivieren:**
- › Auf **Einstellungen** > **Systemeinstellungen** > **Parameter** tippen.
 - › Parameter **Netzlaufwerk** aktivieren.
 - › Einstellung mit **OK** bestätigen.

8.10 Gerät über das Netzwerk überwachen

Um das Gerät am Computer zu überwachen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Gerät an Netzwerk angeschlossen
- Aktuelle Software zur Überwachung auf dem Computer installiert

Geräte sicher verbinden

- Die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale sind vom Netzwerk unabhängig. Das Gerät ist so ausgelegt, dass es eigenständig ohne Netzwerk betrieben werden kann. Ein Teil der Funktionalität steht dann aber nicht zur Verfügung.
- Eine fehlerhafte manuelle Konfiguration kann zu erheblichen Netzwerkproblemen führen. Für die Konfiguration sind die Fachkenntnisse eines Netzwerkadministrators erforderlich.
- Die Datenverbindung verwendet einen Teil der Bandbreite des Netzwerkes. Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zur Risikobetrachtung die Norm IEC 80001-1 anwenden.
- Das Gerät ist nicht geeignet um direkt mit dem öffentlichen Internet verbunden zu werden.
- › Beim Verbinden des Gerätes mit anderen Geräten, wie z. B. mit einer Computer-Anlage: (z. B. Computer, Monitor, Drucker) anschließen, die zumindest der Norm IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 entsprechen.

Netzwerkkonfiguration

Für die Netzwerkkonfiguration stehen verschiedene Optionen zur Verfügung:

- ✓ Automatische Konfiguration mit DHCP (empfohlen).
- ✓ Automatische Konfiguration mit Auto-IP zur Direktverbindung von Gerät und Rechner.
- ✓ Manuelle Konfiguration.
- › Netzwerkeinstellungen des Gerätes über die Software, oder wenn vorhanden, den Touchscreen konfigurieren.
- › Firewall überprüfen und Ports gegebenenfalls freigeben.

Netzwerkprotokolle und Ports

Port	Zweck	Dienst
8080 ¹⁾ TCP	Tyscor Pulse / Vista-Soft Monitor	JSON
45123 UDP, 45124 UDP	Geräteerkennung und Konfiguration	

1) Der Port kann sich konfigurationsabhängig ändern.



Für die Ablage der Protokolle auf dem Netzlaufwerk verwendet der Hygoclave 90 das Netzwerkprotokoll SMBv1. Je nach Windowsversion kann es vorkommen, dass dieses Netzwerkprotokoll von Windows standardmäßig deaktiviert wird. In diesem Fall muss das SMBv1 Protokoll manuell in den Einstellungen der lokalen Firewall aktiviert werden. Ein Update des Betriebssystems kann ebenfalls dazu führen, dass das SMBv1-Protokoll deaktiviert wird. Auch in diesem Fall muss das SMBv1-Protokoll manuell erneut aktiviert werden. Für die Aktivierung des SMBv1-Protokolls bitte gegebenenfalls an den Netzwerkadministrator wenden.

8.11 Benutzerverwaltung

Für eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit des Freigabeprozesses nach Ende eines Sterilisationsprogramms wird der Name jedes Benutzers angelegt.

Am Ende eines Sterilisationsprozesses wählt der Benutzer seinen Namen aus und gibt dann mit einer Unterschrift auf dem Touchscreen die Charge frei. Der Benutzername wird auf dem Sterilisationsprotokoll und auf den Etiketten gedruckt.



Während der Freigabe der Charge nach Ende des Sterilisationsprogramms können auch Benutzernamen angelegt oder geändert werden.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Anwender, Administrator oder Techniker gewählt
- › Auf *Einstellungen* > *Benutzerverwaltung* tippen.

Neuen Benutzer anlegen:

- › Auf *Neu* tippen.
- › Benutzername eingeben und mit bestätigen. Der Benutzer erscheint in der Liste.

Benutzer ändern:

- › Benutzer wählen und auf *Ändern* tippen.
- › Benutzername ändern und mit bestätigen.

Benutzer löschen:

- › Benutzer wählen und auf *Löschen* tippen.

8.12 Kalender einrichten

Im Kalender können Sie Zeiträume definieren, an denen das Gerät eingeschaltet sein soll. Die blau markierten Bereiche im Kalender stellen jeweils einen Einschaltzeitraum dar. Am Ende jedes Zeitraums schaltet das Gerät wieder aus. Eine manuelles Ein- oder Ausschalten des Gerätes ist unabhängig von den Kalendereinträgen jederzeit möglich.



In **Systemeinstellungen > Parameter > Vorheizen** kann zusätzlich eingestellt werden, dass das Gerät während der Einschaltzeiträume vorheizt.

Unter **Einstellungen > Kalender** kann der Kalender eingesehen und bearbeitet werden.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt
- › Auf **Einstellungen > Kalender** tippen.
- › Der Kalender wird grafisch dargestellt.
- › Auf **Bearbeiten** tippen.

Die Kalendereinträge werden als Liste dargestellt.

Kalendereintrag erstellen:

- › Auf **Neu** tippen.
 - › Auf die Wochentage tippen, die aktiviert werden sollen. Es können ein oder mehrere Wochentage gewählt werden.
 - › Uhrzeiten eingeben, von wann bis wann das Gerät eingeschaltet sein soll.
 - › Auf **Speichern** tippen.
- Der neu definierte Kalendereintrag wird in der Liste und der grafischen Darstellung angezeigt.

Kalendereintrag ändern:

- › In der Liste auf den Kalendereintrag tippen.
 - › Wochentage und Uhrzeiten wie gewünscht ändern.
 - › Auf **Speichern** tippen.
- Der geänderte Kalendereintrag wird in der Liste und der grafischen Darstellung angezeigt.

Kalendereintrag löschen:

- › In der Liste auf den Kalendereintrag tippen.
- › Auf **Löschen** tippen.

8.13 Touchscreen

Beim Touchscreen kann die Helligkeit und die Touch-Kalibrierung (Berührungsgenauigkeit) eingestellt werden.

Der voreingestellte Wert für die Helligkeit ist 35%.

Bei der Touch-Kalibrierung startet ein Assistent, mit dessen Hilfe Sie die Berührungsgenauigkeit des Touchscreens einstellen können.

Touchscreen einstellen

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt
- › Auf **Einstellungen > Systemeinstellungen > Touchscreen** tippen.
- › Auf **Helligkeit** tippen.
- › Helligkeit einstellen.
Der voreingestellte Wert für die Helligkeit ist 75.
- › Mit **OK** bestätigen.

Touchscreen kalibrieren

Bei der Touch-Kalibrierung startet ein Assistent, mit dessen Hilfe Sie die Berührungsgenauigkeit des Touchscreens einstellen können.

Voraussetzung:

- ✓ Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt



ACHTUNG

Falsche Touch-Kalibrierung kann zu Unbedienbarkeit des Gerätes führen

- › Anweisungen des Assistenten genau befolgen.

- › Auf **Einstellungen > Systemeinstellungen > Touchscreen** tippen.
- › Auf **Touch-Kalibrierung** tippen.
- › Den Anweisungen des Assistenten folgen.

8.14 Zählerstände zurücksetzen



Nach Aufstellung des Gerätes "Vor Ort" alle Zählerstände zurücksetzen.

- › Zählerstand für das Wechselintervall der Türdichtung (siehe "Wechsel der Türdichtung bestätigen") zurücksetzen.
- › Zählerstand für das Wechselintervall des Luftfilters (siehe "Wechsel des Luftfilters bestätigen").
- › Wartungszähler zurücksetzen:
Auf **Einstellungen > Wartung > Wartungszähler > Wartung durchgeführt** tippen.
- › Mit **OK** bestätigen.



Das Datum für die nächste Wartung, wird gemäß **Wartungsplan** ("18.1 Wartungsplan"), automatisch aktualisiert und angezeigt.

9 Testprogramme

9.1 Vakuumtest

Mit dem Vakuumtest wird das Gerät auf Undichtheiten an der Sterilisierkammer geprüft.

In folgenden Situationen den Vakuumtest durchführen:

- Im Routinebetrieb einmal wöchentlich
- Bei der Erstinbetriebnahme
- Nach Betriebspausen, länger als 2 Wochen
- Nach Tausch der Türdichtung.

Den Vakuumtest am kalten und trockenen Gerät durchführen.



Der Teststart für den Vakuumtest darf maximal bis zu einer Temperatur von 70 °C in der Sterilisierkammer erfolgen.

- › Gerät einschalten.
- › Unter *Einstellungen* > *Wartung* > *Diagnosefunktionen* > *Vakuumtest* auf *Start* tippen.

Ergebnis:



Ein Vakuumtest gilt als bestanden, wenn die Luftleckagerate einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet, sowie die Temperatur nicht mehr als +3 K während des Tests schwankt.

Im Protokoll des Vakuumtests ist der Wert der Luftleckagerate aufgeführt (siehe "13.4 Protokolle drucken", Muster Vakuumtest-Protokoll).

Vakuumtest protokollieren

- › Auf *Aktionen* > *Protokolle drucken/kopieren* tippen.
- › Protokoll auf vorausgewähltes Ausgabemedium speichern.

9.2 Bowie-Dick-Test

Der Bowie-Dick-Test dient zum Nachweis des Eindringens von Dampf in die Prüfbeladung. Diese ist so gestaltet, dass bei einem Nachweis von eingedrungenem Dampf in die Prüfbeladung auf ein Eindringen von Dampf in Routine-Beladung ausgegangen werden kann.



Für Dampf-Klein-Sterilisatoren kann i.d.R. ein Bowie-Dick-Test im ursprünglichen Sinne nicht durchgeführt werden, da dieser für Großsterilisatoren nach EN 285 entwickelt wurde und ein Wäschepaket von 7 kg (bzw. 4 kg bei reduziertem Prüfpaket) vorsieht, welches das Kammervolumen übersteigt bzw. zur Fehlfunktion führt. Aus diesem Grund ist entweder ein Norm-Prüfpaket für Dampf-Klein-Sterilisatoren mit geeignetem Indikatorsystem oder ein entsprechendes Alternativ-Indikatorsystem zu verwenden.

Zur Leistungsprüfung kann routinemäßig ein Nachweis für die Dampfdurchdringung durchgeführt werden.

Den Test nach Herstellerangaben durchführen.

- › Gerät einschalten.
- › Auf *Aktionen* > *Bowie-Dick-Test starten* tippen.

10 Validierung zur Erstinbetriebnahme

Das Gerät wurde einer Typprüfung nach DIN EN 13060 unterzogen. Hierfür kommen Prüfbeladungen zum Einsatz. Um eine korrekte Sterilisation im Praxisbetrieb sicherzustellen, ist eine Prüfung mit der real eingesetzten Routinebeladung bzw. einer Beladung, die auf diese schließen lässt, notwendig.

- › Diese Validierung (Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ)) sollte von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal bzw. einem Prüflabor durchgeführt werden.
Länderspezifische Vorschriften beachten.
Siehe auch DIN EN 13060 und EN ISO 17665-1

11 Übergabeprotokoll

- › Einweisung und Übergabe des Gerätes durchführen und dokumentieren.



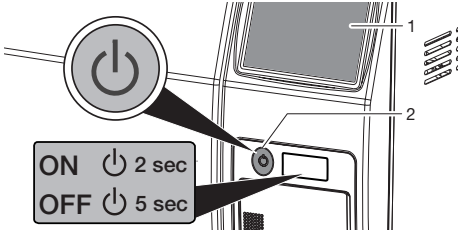
Eine Mustervorlage für ein Übergabeprotokoll befindet sich im Anhang.

Gebrauch

12 Bedienung

12.1 Gerät ein-/ausschalten

- › Gerät einschalten:
Ein/Aus-Taste mind. 2 Sekunden berühren.
- Gerät ausschalten:
Ein/Aus-Taste mind. 5 Sekunden berühren.

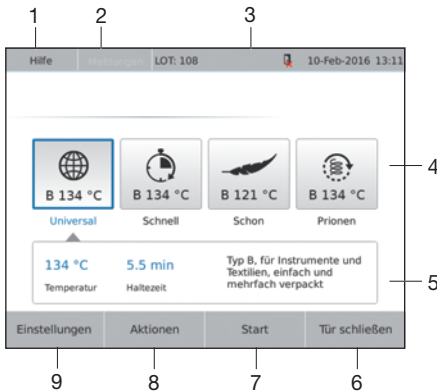


- 1 Touchscreen
- 2 Ein/Aus-Taste

› Gerät stromlos machen: Netzstecker ziehen.


12.2 Touchscreen

Das Bedienfeld besteht aus einem farbigen Touchscreen. Standardmäßig ist nach dem Einschalten des Gerätes das Symbol des **Universal-Programms** aktiv.







- 1 Hilfe
- 2 Meldungen
- 3 Statusleiste
- 4 Programm-Symbole
- 5 Programm Info
- 6 Tür öffnen / Tür schließen
- 7 Start / Abbruch

- 8 Aktionen
- 9 Einstellungen

 Über die Schaltfläche **Hilfe** erhalten Sie weitere Informationen und Anleitungen zu einer Ansicht.

Meldungen

Die Ansicht **Meldungen** zeigt alle momentan aktiven Meldungen. Dabei werden die Meldungen in folgende Kategorien unterschieden:





-  **Störung** Gerät arbeitet nicht mehr weiter.
Wenn die Störung behoben ist, muss die Störung ggf. quittiert werden.
-  **Achtung** Das Gerät arbeitet nach Bestätigung eingeschränkt weiter.
-  **Hinweis** Wichtige Information für den Anwender, z. B. zum Status des Gerätes.
Das Gerät arbeitet weiter.
-  **Information** Information für den Anwender.
Das Gerät arbeitet weiter.

Die Meldungen **Störung** und **Achtung** werden im Fullscreen dargestellt.


Die Meldungen **Information** und **Hinweis** werden im Meldungsbereich dargestellt.




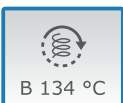
Über die Schaltfläche **Meldungen** kann man die aktuelle Meldung im Fullscreen anzeigen lassen.

Symbole der Programme

-  Universal-Programm
B 134 °C
-  Schnell-Programm
B 134 °C
-  Schon-Programm
B 121 °C
-  Prionen-Programm
B 134 °C

DE Übersicht der Programme

 Die Wahl des Programms ist abhängig von der Beladung und deren Temperaturbeständigkeit, sowie von der Art der Verpackung.

Programm	Prozessparameter / Betriebszeit	Trocknung	Beladung	Test	Typ
 B 134 °C Universal-Programm	134 °C, 5,5 min / 12 - 23 min *	16 min	für 6 kg Instrumente oder 2 kg Textilien, ein- fach und mehrfach ver- packt Für 10 kg bei Contai- nerbeladung ***	Helix-Test	B
 B 134 °C Schnell-Programm	134 °C, 5,5 min / 10 - 17 min *	10,5 min	für Instrumente, bis 1,5 kg einfach verpackt oder 6 kg unverpackt **	Helix-Test	B
 B 121 °C Schon-Programm	121 °C, 20,5 min / 26 - 41 min *	16 min	für 6 kg Instrumente oder 2 kg Textilien, ein- fach und mehrfach ver- packt, speziell für ther- molabiles Sterilisiergut	Helix-Test	B
 B 134 °C Prionen-Programm	134 °C, 20 min / 26 - 37 min *	16 min	für 6 kg Instrumente oder 2 kg Textilien, ein- fach und mehrfach ver- packt, speziell bei Ver- dacht auf Infektion mit Prionen Für 10 kg bei Contai- nerbeladung ***	Helix-Test	B

* ohne Trocknung, jeweils minimale - maximale Betriebszeit (ohne 10 kg Containerbeladung), abhängig von der Beladung und den Aufstellbedingungen (z. B. Netzspannung, Raumklima).

** Bei der Sterilisation von Kunststoffen insbesondere von Kunststofftrays (z. B. Implantat-Sets) ist eine ausreichende Trocknung ggf. nicht sichergestellt.

*** Getestet mit Sterilcontainern aus Aluminium und je zwei Dauerfiltern (je einen im Deckel und in Bodenwanne). Gewicht ist inklusive Sterilcontainer und zugehöriger Einsätze.

Test- programm	Prozessparameter	Verwendung / Funktion
Bowie-Dick-Test	134 °C, 3,5 min	Dampfdurchdringungstest für spezielles Testpaket oder Prüfkörper (erhältlich im Fachhandel)
Vakuumtest	< 35 °C, 15 min	Zur Messung der Luftleckage-Rate, bei trockenem und kaltem Gerät, ohne Beladung

Touchscreen bedienen

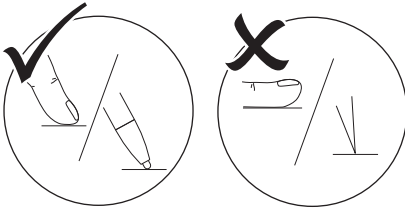


ACHTUNG

Beschädigung des Touchscreens durch falsche Bedienung

- › Touchscreen nur mit der Fingerkuppe oder einem Eingabestift berühren.
- › Keine scharfen Gegenstände (z. B. Kugelschreiber) zum Bedienen des Touchscreens verwenden.
- › Touchscreen vor Wasser schützen.

- › Mit der Fingerkuppe oder einem Eingabestift auf den Touchscreen tippen, um eine Schaltfläche oder ein Feld zu wählen.



- › Für weitere Informationen zu einem Fenster auf *Hilfe* tippen.

Navigieren

Wenn der Inhalt eines Fensters nicht komplett auf dem Touchscreen dargestellt werden kann, erscheint eine Bildlaufleiste.



- › Auf  oder  tippen, um den dargestellten Ausschnitt des Fensters zu verschieben.

12.3 Zeitvorwahl

Mithilfe der Funktion *Zeitvorwahl* ist es möglich, ein beliebiges Programm zu wählen und zu einem selbst bestimmten Zeitpunkt zu starten.

- › *Einstellungen > Systemeinstellungen > Parameter > Zeitvorwahl* aktivieren.
- › Nach Start eines Programms gewünschte Zeit eingeben.
- › *Start* berühren.

Ergebnis:

Das gewählte Programm startet mit Zeitvorwahl.



Nach Beginn der Zeitvorwahl kann kein anderes Menü mehr angewählt werden. Die Zeitvorwahl ist nur für die einmalige Zeit- und Programmwahl aktiv, d.h. nach Ablauf des Programmes erlischt die Zeitvorwahl.

Während die Zeitvorwahl aktiviert ist, darf das Gerät nicht ausgeschaltet werden.

12.4 Tür öffnen und schließen

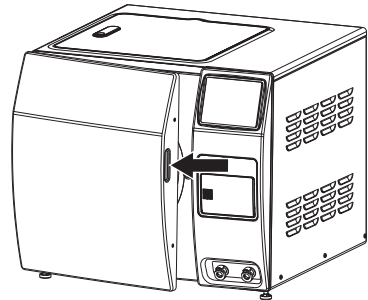


Tür öffnen und schließen nur bei eingeschaltetem Gerät möglich.

Bei ausgeschaltetem Gerät ist die Tür blockiert.

Tür öffnen

- › Auf *Tür öffnen* tippen und die Tür öffnet sich automatisch.
- › Tür mit Hilfe der Griffmulde vollständig öffnen. Bei geöffneter Tür ändert sich die Anzeige auf dem Bedienfeld *Tür schließen*.



Tür schließen



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Einklemmen der Finger

- › Tür mit der flachen Hand fest andrücken.



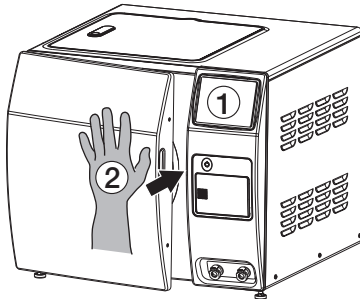
ACHTUNG

Beschädigung des Türverschluss-Mechanismus durch falsche Handhabung

Das Gerät verfügt über eine motorgetriebene automatische Türverriegelung mit Türspindel.

- › Tür nicht zu zaghaft und mittig andrücken.
- › Tür nicht mit Schwung zuwerfen.

- › Tür vorsichtig anlehnen.
- › Auf **Tür schließen** tippen.



- › Tür für mindestens 3 Sekunden mit der flachen Hand fest andrücken. Tür wird automatisch angezogen und geschlossen und ist beim Start des Programms druckdicht. Bei geschlossener Tür erscheint der Hinweis **Tür öffnen**.

12.5 Vorbereitung zur Dampfsterilisation

Frischwasser bereitstellen

- › Wird der geräteinterne Frischwasserbehälter verwendet: Füllstand des Frischwasserbehälters prüfen, ggf. bis zur oberen Markierung auffüllen.
- › Wird eine Wasser-Aufbereitungsanlage verwendet: Prüfen, ob der Wasserzulauf geöffnet ist, ggf. öffnen.



Bei leerem Vorratsbehälter der Wasser-Aufbereitungsanlage, den Wasserhahn mindestens 1 Stunde vor der Dampfsterilisation aufdrehen.

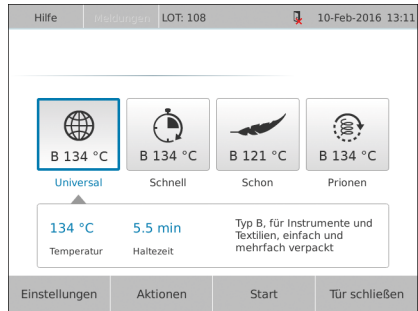
Gerät einschalten

- › Ein/Aus-Taste mind. 2 Sekunden berühren.



Sobald das Gerät eingeschaltet ist, erscheint nach ca. 1 Minute der Startbildschirm.

Die Software des Gerätes wird initialisiert und die Gerätekomponenten überprüft.



Die Sterilisierkammer wird werksseitig automatisch auf 121 °C vorgeheizt. Bei durchschnittlicher Raumtemperatur dauert das Vorheizen ca. 22 Minuten. Während der Vorheizphase ist es möglich, ein Programm zu wählen. Der Programmstart beginnt automatisch, sobald die Vorheiztemperatur erreicht ist. Während des Normalbetriebs ist die Vorheizphase kürzer.

Tabletts bereitstellen



WARNUNG

Desinfektionsmittelreste auf dem Tablett gefährden die Sterilisation

Manche Desinfektionsmittel hinterlassen nach dem Antrocknen auf Oberflächen Schichten, welche mit Sterilgutverpackungen im Dampfsterilisateur reagieren können, z. B. Ankleben der Papierseite auf dem Tablett.

- › Desinfektionsmittelreste stets vor der Sterilisation gründlich vom Tablett entfernen, z.B. im RDG oder manuell.



Die hoch korrosionsfesten Edelstahl-Tabletts von Dürr Dental können im Thermodesinfektor (RDG) aufbereitet werden.

Tabletts zur Beladung von Sterilisiern müssen perforiert sein, dadurch kann Kondensat ablaufen. Wir empfehlen Dürr Dental Tabletts zu verwenden.

Nicht perforierte Tablettts, aufgrund schlechter Trocknungsergebnisse, nicht verwenden.

Verpackungsmaterial bereitlegen

Nur Verpackungsmaterialien und -systeme verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind, bzw. die Normen DIN EN ISO 11607-1, Normenreihe DIN EN 868, erfüllen.

Es können z. B. wiederverwendbare Container-Systeme oder weiche Verpackungen, z. B. Klar-sicht-Sterilgutverpackungen, Papierbeutel, Sterilisiertpapier, Textilien bzw. Vlies verwendet werden. Des Weiteren können z. B. Norm-Tray-Kassetten oder Kassetten für Implantate in Verbindung mit einer Sterilgutverpackung verwendet werden. Werden keine von Dürr Dental vertriebenen, bzw. empfohlenen Sterilisierbehälter verwendet, sind bevorzugt Systeme aus Aluminium zu verwenden.

Geschlossene Norm-Tray-Kassetten müssen mindestens einseitig, vorzugsweise unten, perforiert sein oder mit Ventilen ausgerüstet sein. Dadurch kann die Dampfdurchdringung und der Kondensatabfluss gewährleistet werden.



Textilien und Instrumente nach Möglichkeit getrennt voneinander in separaten Sterilisierbehältern oder Sterilgutverpackungen sterilisieren.

Textilien vorbereiten

Beim Aufbereiten von Textilien und beim Verbringen der Textilien in Sterilisierbehälter Folgendes beachten:



GEFAHR

Gefährdete Sterilisation

Ungenügende Dampfdurchdringung des Wäschepaketes und / oder eine schlechte Trocknung gefährden die Sterilisation. Es besteht Gesundheitsgefährdung für Patient und Praxispersonal.

- › Die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation befolgen, bzw. relevante Richtlinien und Normen, z. B. DIN EN 13795, beachten.

- › Die Falten der Textilien parallel zueinander ausrichten.

- › Textilien möglichst senkrecht und nicht zu eng in die Sterilisierbehälter stapeln, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- › Wenn sich Textilpakete nicht zusammenhalten lassen, diese in Sterilisierpapier einschlagen.
- › Nur trockene Textilien sterilisieren.
- › Die Textilien dürfen keinen Kontakt zu den Wänden der Sterilisierkammer haben, sonst saugen sie sich mit Kondensat voll.



WARNUNG

Gefährdete Sterilisation

Je nach textiler Beladung kann hygro-skopische Kondensation auftreten, insbesondere bei Baumwollgewebe. Dieses Phänomen kann zu überhitztem, ungesättigtem Dampf führen, welcher nicht mehr die notwendige sterilisierende Wirkung aufweisen kann.

- › Textile Beladung bei Raumklima ausreichend aklimatisieren lassen. Insbesondere auf eine ausreichende relative Luftfeuchtigkeit achten (> 40 %).
- › Keine warme, trockene Wäsche aus der Heißmangel oder dem Trockner sterilisieren. Erst aklimatisieren lassen.
- › Textile Beladung nicht unnötig lange vor Beginn der Sterilisation im aufgeheizten Sterilisator ruhen lassen. Programm nach dem Beladen direkt starten.

Instrumente vorbereiten



ACHTUNG

Erhöhter Wartungsbedarf und Funktionsbeeinträchtigung des Gerätes

Vorhandene Schmutzreste können sich während der Sterilisation unter Dampfdruck lösen. Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln können zu Korrosion führen.

- › Die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation befolgen, bzw. relevante Richtlinien und Normen, z. B. DIN EN ISO 17664, beachten.

- › Wir empfehlen zur Reinigung und Desinfektion von Instrumenten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, und nach Möglichkeit maschinelle Geräte, zu verwenden. Eine manuelle Reinigung und Desinfektion nur in Ausnahmefällen durchführen.
- › Instrumente sehr gründlich reinigen.
- › Instrumente nach Abschluss der manuellen Aufbereitung mit geeignetem Wasser (vorzugsweise demineralisiertes oder destilliertes Wasser) spülen.
- › Instrumente ggf. mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich abtrocknen.
- › Nur für die Dampfsterilisation geeignete Pflegemittel einsetzen. Beim Hersteller des Pflegemittels nachfragen.
Ungeeignete Pflegemittel, z. B. wasserabweisende Pflegemittel oder dampfdurchlässige Öle können unsterile Instrumente zur Folge haben.

12.6 Gerät mit Sterilisiergut beladen

Die richtige Beladung des Gerätes hat Einfluss auf die Wirksamkeit der Sterilisation, einer guten Trocknung des Sterilguts und damit auch auf die Gewährleistung



WARNUNG

Durch Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zur Explosionsgefahr, Verbrennungsgefahr, Siedeverzug und gesundheitsgefährdenden Dämpfen kommen.

- › Keine Flüssigkeiten im Gerät sterilisieren



WARNUNG

Gefährdete Sterilisation

Falsches Bestücken mit Sterilisiergut führt zu ungenügender Dampfdurchdringung, die Sterilisation ist gefährdet. Es besteht Gesundheitsgefährdung für Patient und Praxispersonal.

- › Auf richtiges Bestücken des Gerätes achten.



ACHTUNG

Schäden am Gerät und am Sterilisiergut durch ungeeignete Materialien

- › Nur Instrumente, Verpackungen und Textilien sterilisieren, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.
- › Maximale Beladungsmengen einhalten.
- › Tablett oder Norm-Tray-Kassetten nur im Träger in die Sterilisierkammer stellen. Dadurch wird eine optimale Dampfdurchdringung und Trocknung erzielt.
- › Bei Verwendung mehrerer Norm-Tray-Kassetten, darauf achten, dass die Dampfdurchdringung durch Abdecken der Perforation nicht behindert wird.
- › Wenn möglich, nur Sterilisierbehälter gleicher Größe, bei denen das Kondensat seitlich ablaufen kann, übereinander stapeln.
- › Bei Verwendung von stapelbaren Container-Systemen können diese, unter Berücksichtigung der maximalen Einzel- bzw. Gesamtmasse, ohne Träger in die Sterilisierkammer gestellt werden.
- › Weiche Sterilisierverpackungen nach Möglichkeit senkrecht stehend und in geringem Abstand zueinander anordnen.
- › Nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett oder in einen Behälter legen.
- › Sollte während der Sterilisation eine Siegelnaht der Sterilgutverpackung aufreißen, muss das Sterilisiergut in einer neuen Sterilgutverpackung erneut sterilisiert werden. Siegelprozess überprüfen.

Gemischte Beladungen

- Mischbeladung vermeiden. Ist dies aus praktischen Gründen im Praxisalltag nicht möglich, sollte die verwendete Kombination aus textiler und massiver Beladung in jedem Fall durch eine Validierung vor Ort durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal/Validierer überprüft werden.
- › Textilien immer nach oben positionieren.
 - › Textilien, die in Klarsicht-Sterilisiergutverpackungen verpackt sind, mit der Papierseite nach oben auf ein Tablett legen.
 - › Klarsicht-Sterilisiergutverpackungen und Papierverpackungen nach oben. Ausnahme: in Kombination mit Textilien nach unten.

- › Klarsicht-Sterilsiergutverpackungen nach Möglichkeit hochkant einsetzen. Wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten einsetzen.
- › Sterilisierbehälter nach unten.

12.7 Dampfsterilisieren

Programm starten

- › Tür schließen (siehe "12.4 Tür öffnen und schließen").
- › Auf gewähltes Programm, z. B. *Schnell-Programm*, tippen.
- › Auf *Start* tippen.
Das Gerät prüft automatisch die Menge und den Leitwert des Frischwassers. Der Zyklusablauf wird schematisch angezeigt, ebenso die aktuellen Werte für die Zustandsbeschreibung/ Temperatur/Druck/Zeit.

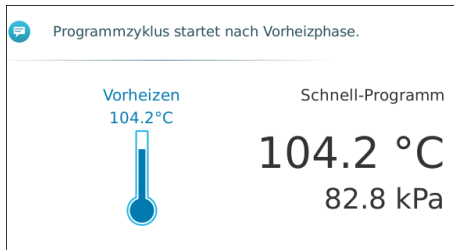


Das Programm kann jederzeit abgebrochen werden.

Programmablauf

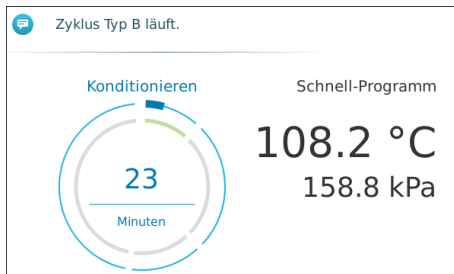
Nach dem Start des Programms wird der aktuelle Programmstatus auf dem Touchscreen dargestellt.

Vorheizen



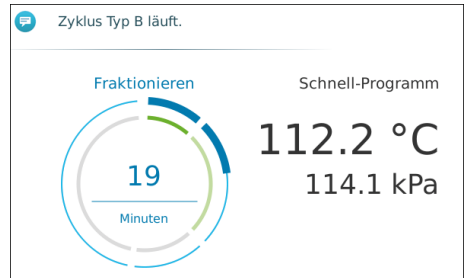
Der Programmzyklus startet nach der Vorheizphase

Konditionieren



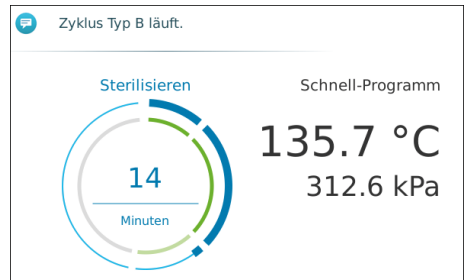
Im Überdruckbereich wird Dampf abgelassen und wieder erzeugt, dadurch wird die Beladung konditioniert.

Fraktionieren



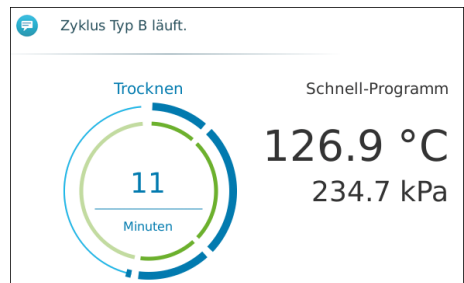
Je nach Programm wird in mehreren Phasen ein Vakuum erzeugt. Die Luft wird entsorgt und durch Dampf ersetzt. Dieser Vorgang wird bis zum Erreichen der eingestellten Entlüftungsleistung wiederholt.

Sterilisieren



Im Inneren der Sterilisierrkammer wird solange gesättigter Dampf erzeugt, bis die festgelegten Werte erreicht sind. Die eigentliche Sterilisation erfolgt während der vordefinierten Haltezeit. Am Ende der Sterilisationsphase wird der Druck abgelassen.

Trocknen



Das Sterilgut in der Sterilisierrkammer wird im Vakuum getrocknet. Abschließend wird die Sterilisierrkammer durch den Luftfilter belüftet und die Tür kann geöffnet werden.

Die Vakuumtrocknung gewährleistet auch bei verpacktem Sterilgut optimale Trocknungsergebnisse.

Programmende



Am Ende eines Programms wird der Druck in der Sterilisierkammer dem Umgebungsdruck angeglichen.

Nach erfolgter Belüftung ist das Programm beendet.

Bei erfolgreich beendeter Sterilisierphase wird angezeigt:

Zyklus erfolgreich beendet. Vorsicht, heiße Sterilisierkammer.



VORSICHT

Sterilgut, Kammer und Innentür sind sehr heiß.

Berühren heißer Gegenstände kann zu Hautverbrennungen führen.

- › Keine heißen Gegenstände berühren.
- › Tablettgriff für die Entnahme der Tablettlets benutzen.
- › Tablettlets und Sterilgut abkühlen lassen.



Wird eine Störungsmeldung angezeigt (siehe "Fehlersuche").

Die Sterilisationsprotokolle werden automatisch gespeichert.

Programmabbruch

Programm manuell abbrechen

Ein bereits gestartetes Programm kann jederzeit abgebrochen werden.

› Auf **Abbrechen** tippen.

Bei Programmabbruch kann, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, beim Öffnen der Tür heißer Wasserdampf austreten.



VORSICHT

Sterilgut, Kammer und Innentür sind sehr heiß.

Berühren heißer Gegenstände kann zu Hautverbrennungen führen.

- › Keine heißen Gegenstände berühren.
- › Tablettgriff für die Entnahme der Tablettlets benutzen.
- › Tablettlets und Sterilgut abkühlen lassen.

› Auf **Tür öffnen** tippen.

Bei Abbruch des Programms **während der "Trocknung"** ist das Sterilgut steril. Für eine schnelle Wiederverfügbarkeit des Sterilguts ist dieser Schritt möglich.

Unverpacktes Sterilgut trocknet während der Abkühlung infolge der Eigenwärme.

Für die sterile Lagerung ist die Trocknung wichtig.

Wurde der Trocknungsvorgang abgebrochen, muss bei verpacktem Sterilgut mit einer unzureichenden Trocknung gerechnet werden.

Ein Trocknungsabbruch für das Universal-, Schon-, - und Prionen-Programm bei verpacktem Sterilgut wird nicht empfohlen.



WARNUNG

Gefährdete Sterilisation durch Abbruch des Programms vor Beginn der "Trocknung"

Das Sterilisiergut ist nicht steril. Es erfolgt eine Fehlermeldung.

- › Sterilisiergut in einer neuen Sterilgutverpackung erneut sterilisieren.

Abbruch durch das System



Je nach Phase, in welcher der Programmabbruch erfolgt, kann das Öffnen der Tür unterschiedlich lang dauern. Das System analysiert die aktuelle Phase und überführt den Dampfsterilisator in einen sicheren Zustand. So wird z. B. bei Überdruck kurzzeitig evakuiert, um entstandenes Kondensat abzuführen.

- › Meldungen auf dem Touchscreen befolgen und Servicetechniker kontaktieren um das Gerät zu überprüfen.

Sterilgut entnehmen



VORSICHT

Sterilgut, Kammer und Innentür sind sehr heiß.

Berühren heißer Gegenstände kann zu Hautverbrennungen führen.

- › Keine heißen Gegenstände berühren.
- › Tablettgriff für die Entnahme der Tablettis benutzen.
- › Tablettis und Sterilgut abkühlen lassen.

- › Mithilfe des Tablettgriffs die Tablettis aus dem Gerät entnehmen.



GEFAHR

Gefährdete Sterilisation durch defekte Sterilgutverpackung

Sollte während der Sterilisation eine Sterilgutverpackung aufreißen, ist eine sterile Lagerung nicht mehr möglich.

- › Sterilisiertgut in einer neuen Sterilisiergutverpackung erneut sterilisieren. Gegebenenfalls die Siegelparameter überprüfen.
- › Die Anweisungen des Herstellers zur Bedienung des Siegelgerätes, unter Berücksichtigung der Packanweisungen, beachten (z. B. ausreichend Abstand des Sterilisiertgutes zur Siegelnaht).
- › Gegebenenfalls das Siegelgerät überprüfen.

Kondensatrückstände am Sterilgut

Sterilisierhäufigkeit

Nach Programmablauf oder auch nach Programmabbruch, kann nach erfolgter Neubeladung, das Gerät sofort wieder gestartet werden.

Freigabeprozess

Gemäß Robert-Koch-Institut (RKI) - "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" endet die Aufbereitung von Instrumenten mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung des Sterilguts. Der Freigabeprozess besteht aus der Chargenindikation und der Chargenfreigabe und muss durch autorisiertes und sachkundiges Personal erfolgen.

Chargenindikation

umfasst die Überprüfung anhand mitgeführter Indikatoren, z. B. Einzel-Indikator, bzw. Indikatorsystem (Prüfkörper und Indikator) während des Zyklus.

Nur bei einem vollständigen Farbumschlag der Indikatorstreifen kann die Freigabe der Indikatoren erfolgen.

Chargenfreigabe

Die Chargenfreigabe umfasst:

- die Überprüfung der Prozessparameter anhand des Sterilisationsergebnisses im Gerät
- das Sterilisationsprotokoll
- die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigungen und Restfeuchtigkeit

Auf dem Sterilisationsprotokoll wird die Freigabe der Charge und der eventuell mitgeführten Indikatoren dokumentiert (siehe "13.4 Protokolle drucken").

Eine Freigabe bzw. Nicht-Freigabe erfolgt durch Unterschrift direkt auf dem Touchscreen, es sei denn, das automatische Prozessbeurteilungssystem des Sterilisators beurteilt den Prozess als fehlgeschlagen. In diesem Fall wird die Charge auch ohne Unterschrift als "Nicht freigegeben" gekennzeichnet.

Für die sterile Lagerung ist eine ausreichende Trocknung Voraussetzung. Bei vollständigem Programmablauf (kein Trocknungsabbruch) findet bei diesem Hygoclave unter Beachtung der Beladungshinweise eine sehr gute Trocknung statt. Direkt nach der Sterilisation kann es vorkommen, dass sich am Sterilgut bzw. an der Klarsicht-Sterilgutverpackung noch Kondensatrückstände befinden.

Es darf nicht zu einer "Pfütenbildung" auf der Oberseite des Sterilguts kommen. Einzelne Tröpfchen an der Innenseite der Klarsicht-Sterilgutverpackung müssen innerhalb von 5 Minuten verdunsten. Die Papierseite darf nicht durchnässt sein.

12.8 Sterilgut lagern

- › Ausschließlich normkonforme Verpackungen für das Sterilgut verwenden.
- › Die aufgeführten Lagerbedingungen beachten:
 - Kontaminationsgeschützt lagern
 - Staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Schrank
 - Geschützt vor Feuchtigkeit
 - Geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
 - Geschützt vor Beschädigung

Der Verlust der Unversehrtheit der Verpackungen eines sterilen Medizinproduktes gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen. Eine mögliche Außenkontamination des Sterilbarrieresystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der vertretbaren Lagerdauer und Lagerbedingungen berücksichtigt werden.

Unter Berücksichtigung der Verpackung und der Lagerbedingungen kann die maximale Lagerfähigkeit von Sterilgutverpackungen (z. B. Klarsicht-Sterilisiergutverpackungen) 6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum, betragen. Bei Verpackungssystemen (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung) kann die maximale Lagerfähigkeit 5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist, betragen. Länderspezifische Vorgaben beachten.

13 Sterilisation dokumentieren

13.1 Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Sterilisierprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung erforderlich.

Im internen Protokollspeicher des Gerätes werden die Daten, wie z. B. Programmtyp, Charge und Prozessparameter aller gelaufenen Programme, gespeichert.

Für die Chargendokumentation kann der interne Protokollspeicher ausgelesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen werden. Das kann sofort nach jedem gelaufenen Zyklus oder nachträglich, z. B. am Ende eines Praxistages, erfolgen.

Interner Protokollspeicher

Die Kapazität des internen Protokollspeichers reicht für ca. 4 500 Zyklen.

Sobald der interne Protokollspeicher voll ist, wird automatisch immer das jeweils älteste Protokoll gelöscht.



Die Zyklusdaten auf der SD-Speicherkarte müssen in regelmäßigen Abständen auf einem Computer zusätzlich gesichert werden.

Ausgabemedien

Es besteht die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren.

- SD-Speicherkarte
- Computer (über das Netzwerk)
- Etikettendrucker
- Protokolldrucker

Unter *Einstellungen* > *Systemeinstellungen* > *Parameter* können die gewünschten Ausgabemedien ausgewählt werden.

SD-Speicherkarte

Im Auslieferungszustand des Gerätes ist die integrierte SD-Speicherkarte, als Ausgabemedium für das Sterilisationsprotokoll, aktiviert.

Bei Verwendung der SD-Speicherkarte als Speichermedium prüfen, ob sie eingesteckt ist, bzw. einstecken.



Die Zyklusdaten auf der SD-Speicherkarte müssen in regelmäßigen Abständen auf einem Computer zusätzlich gesichert werden.



ACHTUNG

Datenverlust durch Entnahme der SD-Speicherkarte während des Schreib- und Lesezugriffs

- › Niemals die SD-Speicherkarte während des Schreib- und Lesezugriffs entfernen.

Wenn keine SD-Speicherkarte eingesteckt, diese aber aktiviert ist, erscheint ein Warnhinweis auf dem Touchscreen.

Etikettendrucker

Der Einsatz eines Etikettendruckers ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der Charge.

Mit den folgenden Angaben können die sterilisierten Instrumente dem Patienten und der Charge zugeordnet werden:

- Sterilisierdatum
- Verfallsdatum
- Geräte-ID
- Sterilisationsprogramm
- Chargennummer
- Benutzer-ID

Die Sterilgutverpackung wird mit dem Etikett gekennzeichnet. Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße "Freigabe" durch die mit der Aufbereitung beauftragte Person erfüllt. In der Patientenakte können somit alle Informationen über den korrekten Sterilisationsablauf den verwendeten Instrumenten zugeordnet werden.

13.2 Protokolle sofort automatisch ausgeben

Es besteht die Möglichkeit sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Protokoll automatisch auf ein Ausgabemedium (SD-Speicherkarte, Drucker) auszugeben.

Folgende Voraussetzungen sind dazu erforderlich:

- Unter *Einstellungen* > *Systemeinstellungen* > *Parameter* die gewünschten Ausgabemedien aktivieren.
- Das aktivierte Ausgabemedium ist gesteckt (SD-Speicherkarte), bzw. angeschlossen (Computer, Drucker).



Ist es für die automatische Protokollausgabe nicht möglich, ein Protokoll auszugeben, z. B. weil das aktivierte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, erscheint ein Warnhinweis.

13.3 Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben

Protokolle können nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes ausgegeben werden. Die Ausgabemedien können selbst bestimmt werden.

Im Auslieferungszustand des Gerätes ist die automatische Sofortausgabe aktiviert und bestimmte Ausgabemedien ausgewählt.

13.4 Protokolle drucken

Zu jedem Zyklus wird im Protokollspeicher ein Protokoll im PDF-Format gespeichert.



Der interne Protokollspeicher speichert die letzten 4 500 Zyklen.

Um ein Protokoll ausdrucken zu können, muss der Hygoclave 90 mit einem postscriptfähigen Netzwerkdrucker verbunden sein.

- › Auf Schaltfläche *Aktionen* tippen.
- › Auf *Protokoll drucken/kopieren* tippen.
- › Protokoll auswählen.
- › Auf Schaltfläche *Drucken* tippen.

Protokoll aus Archiv drucken



Unter *Aktionen* > *Protokoll drucken/kopieren* werden immer die neuesten 50 Protokolle angezeigt.

Sobald mindestens 50 Protokolle gespeichert wurden, ist die Schaltfläche *Archiv* in Funktion.

Im Archiv: *Aktionen* > *Protokoll drucken/kopieren* > *Archiv* werden alle älteren Protokolle angezeigt.

- › Auf Schaltfläche *Archiv* tippen.
- › Protokollbereich auswählen, z. B. *100-0, 200-100, 300-200, etc.* .
- › Protokoll auswählen.
- › Auf Schaltfläche *Drucken* tippen.

Muster Sterilisationsprotokoll

Hygoclave 90

Sterilisationsprotokoll 23-Jun-20XX
5049




Gerätedaten

Typ	Hygoclave 90
REF	6046-01
SN	H345444012
Firmware	3.1.0.10860
GUI	3.1.0.4629

Zyklusprotokoll

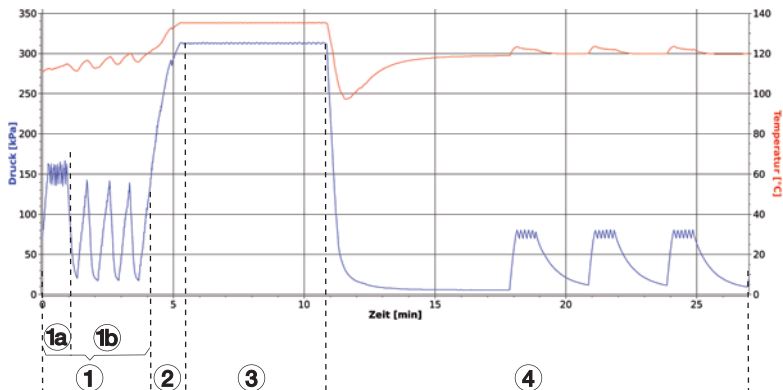
Zeit [mm:ss]	Druck [kPa]	Temp [°C]	ID
1 00:00	70.6	110.3	START
2 00:00	70.4	110.3	COND.BEGIN
3 00:47	134.8	113.9	COND.PMin
4 00:52	166.0	114.3	COND.PMax
5 00:57	138.0	114.8	COND.END
6 01:20	19.8	111.2	FRAC1.EVAC
7 01:42	142.6	116.5	FRAC1.STEAM
8 01:42	142.6	116.5	FRAC.PMax
9 02:07	17.0	112.9	FRAC2.EVAC
10 02:07	17.0	112.9	FRAC.PMin
11 02:34	141.9	118.3	FRAC2.STEAM
12 02:55	17.0	114.5	FRAC3.EVAC
13 03:20	139.4	120.0	FRAC3.STEAM
14 03:41	17.0	115.8	FRAC4.EVAC
15 04:08	142.0	120.9	FRAC.TMax
16 05:20	313.0	135.2	STER.BEGIN
17 05:24	311.6	135.1	STER.TMin
18 05:24	311.6	135.1	STER.PMin
19 09:48	313.6	135.2	STER.PMax
20 09:49	313.4	135.4	STER.TMax
21 10:51	311.9	135.1	STER.END
22 17:51	5.4	118.8	DRY1.EVAC
23 17:51	5.4	118.8	DRY1.VENT.BEGIN
24 18:26	80.8	122.3	DRY1.PMax
25 18:49	69.7	121.8	DRY1.PMin
26 18:52	77.5	121.7	DRY1.VENT.END
27 20:52	11.5	120.0	DRY2.EVAC
28 20:52	11.5	120.0	DRY2.VENT.BEGIN
29 21:13	69.8	123.0	DRY2.PMin
30 21:33	80.4	122.1	DRY2.PMax
31 21:52	78.5	121.9	DRY2.VENT.END
32 23:52	11.1	119.7	DRY3.EVAC
33 23:52	11.1	119.7	DRY3.VENT.BEGIN
34 24:13	69.8	122.9	DRY3.PMin
35 24:34	80.8	122.1	DRY3.PMax
36 24:52	79.4	121.9	DRY3.VENT.END
37 26:56	9.5	119.7	DRY4.EVAC
38 26:56	9.5	119.7	END

Programm- und Chargendaten

Programm	Universal-Programm 134°C
LOT	5049
Datum	23-Jun-20XX
Automatische Prozessbeurteilung	Zyklus erfolgreich
Indikatoren umgeschlagen	Ja
Verpackung unversehrt	Ja
Charge freigeben	Ja
Sterilisationscharge	erfolgreich freigegeben 
Gestartet	14:54:58
Beendet	15:21:54
Dauer	26:56
Sterilisationstemperatur	135.0 °C +0.4 °C / +0.1 °C
Sterilisationsdruck	312.0 kPa +1.6 kPa / -0.4 kPa
Haltezeit	05:30 min
Leitwert Speisewasser	2.0 µS/cm
Benutzername	Mrs. Musterfrau
Unterschrift	<i>Musterfrau</i>

Zusatzdaten

Zyklusdiagramm



- | | | | |
|----|--------------------------|---|------------------------------|
| 1 | fraktioniertes Vorvakuum | 2 | Druck- und Temperatureaufbau |
| 1a | Konditionieren | 3 | Plateauzeit (Haltezeit) |
| 1b | Fraktionieren | 4 | Vakuumtrocknung |

Muster Vakuumtest-Protokoll

Hygoclave 90

Vakuumtest 29 Jun 20XX
1535



Gerätedaten

Typ	Hygoclave 90
REF	6046-01
SN	H345444025
Firmware	3.1.0.10860
GUI	3.1.0.4629

Zyklusprotokoll

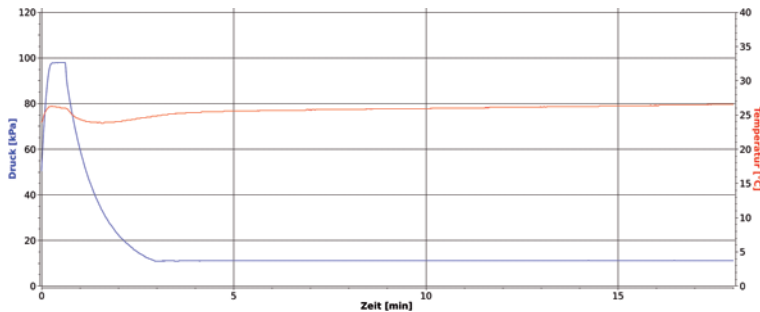
	Zeit [mm:ss]	Druck [kPa]	Temp [°C]	ID
1	00:00	50.4	23.9	START
2	00:35	97.9	26.0	LEAKTEST.P0
3	03:01	10.9	24.9	LEAKTEST.P1
4	08:01	11.1	25.8	LEAKTEST.P2
5	18:01	11.1	26.5	LEAKTEST.P3
6	18:01	11.1	26.5	END

Programm- und Chargendaten

Programm	Vakuumtest
LOT	1535
Datum	29 Jun 20XX
Automatische Prozessbeurteilung	Test erfolgreich
Vakuumtest	Erfolgreich 
Gestartet	7:10:04
Beendet	7:28:05
Dauer	18:01
Kammertemperatur	24.9 °C +1.6 °C / +0.0 °C
Prüfdruck	11.5 kPa -0.4 kPa / -0.6 kPa
Prüfzeit 1	05:00 min
Prüfzeit 2	10:00 min
Druckanstieg 1 (p2-p1)	0.2 kPa
Druckanstieg 2 (p3-p2)	0.0 kPa
Luftleckagerate	0.00 kPa/min

Zusatzdaten

Zyklusdiagramm



13.5 Etiketten drucken

Voraussetzung:

Einstellungen > *Systemeinstellungen* > *Parameter* > *Etikettendrucker* muss aktiviert sein.

- › Auf Schaltfläche *Aktionen* tippen.
- › Auf *Etiketten drucken* tippen.
- › Protokoll auswählen.
- › Auf Schaltfläche *Drucken* tippen.



Am Ende eines Zyklus wird abgefragt, wie viele Etiketten gedruckt werden sollen.

Etiketten aus Archiv drucken



Unter *Aktionen* > *Etiketten drucken* werden immer die neuesten 50 Protokolle angezeigt.


Sobald mindestens 50 Protokolle gespeichert wurden, ist die Schaltfläche *Archiv* in Funktion.

Im Archiv: *Aktionen* > *Etiketten drucken* > *Archiv* werden alle älteren Protokolle angezeigt.

- › Auf Schaltfläche *Archiv* tippen.
- › Protokollbereich auswählen, z. B. *100-0*, *200-100*, *300-200*, etc. .
- › Protokoll auswählen.
- › Auf Schaltfläche *Drucken* tippen.

14 Meldungen auf dem Touchscreen



Anzeigen der Meldungen  *Achtung* und  *Störung* siehe "Fehlersuche".

14.1 Hinweis



Information für den Anwender.
Das Gerät arbeitet weiter.

Meldung: Hinweis

Programmzyklus startet nach Vorheizphase.

Zyklus Typ B läuft.

Zyklus erfolgreich beendet. Vorsicht, heiße Sterilisierkammer.

Manueller Abbruch. Beladung ist steril, aber eventuell noch nicht trocken.

Programm wurde abgebrochen. Beladung ist steril, aber eventuell noch nicht trocken.

Das Chargenprotokoll wurde gespeichert.

Die Etiketten werden gedruckt.

Testprogramm: keine Sterilisation.

Prozess läuft.

Prozess beendet.

Das Vakuum wird erzeugt.

Das Vakuum wurde geprüft und liegt im zulässigen Bereich.

Vakuumentest wurde abgebrochen.

Kammertemperatur muss unter 70 °C sein.

Bitte die Tür für 3 s anlegen.

Die Tür wird nach dem Anlegen automatisch geschlossen.

Die Tür wurde geschlossen. Das Vakuum kann nach dem Verriegeln erzeugt werden.

Die Tür wurde verriegelt.

Bitte warten. Die Sterilisierkammer wird belüftet, anschließend öffnet sich die Tür selbsttätig.

Spülvorgang erfolgreich beendet.

Oberer und unterer Füllstand werden detektiert.

Generatortest erfolgreich abgeschlossen: Heizung funktioniert, Wasserpumpe funktioniert.

Niedrige Wasserqualität: Leitwert größer 15 µS. Bitte Wasserversorgung überprüfen.

Serviceintervall erreicht: bitte Türdichtung tauschen.

Serviceintervall erreicht: bitte Luftfilter tauschen.

Das System wird ausschalten...

Protokoll wird kopiert

Protokoll wird gedruckt

14.2 Information



Wichtige Information für den Anwender, z. B. zum Status des Gerätes.
Das Gerät arbeitet weiter.

Meldung: Information

Tage auswählen, für die eine neue Vorheizzeit eingestellt werden soll.

Prüfkriterien: Unversehrtheit, Trockenheit, Dichtheit

Trocknung manuell abgebrochen

Trocknung abgebrochen

15 Betriebspausen

15.1 Pausenzeiten

Kurze Pausen zwischen den Sterilisationen

- › Bei eingeschaltetem Gerät, die Tür geschlossen halten.

Das Gerät benötigt so weniger Energie und kann auf Temperatur gehalten werden.

Pausen, die länger als eine Stunde dauern

- › Gerät ausschalten, um Energie zu sparen.
War das Gerät eine Stunde ausgeschaltet, dauert es wenige Minuten um das Gerät wieder bis zur Startbereitschaft aufzuheizen.

Längere Betriebspausen

Bei längeren Betriebspausen, z. B. über Nacht, Wochenende, beachten:

- › Tür anlehnen. Dadurch wird die Türdichtung entlastet und einer vorzeitigen Ermüdung, bzw. einem Festkleben vorgebeugt.
- › Gerät(e) ausschalten.
- › Haupthahn für die Wasserzufuhr schließen.

Betriebspausen, länger als 2 Wochen

Bei Betriebspausen, länger als 2 Wochen, Gerät außer Betrieb nehmen (siehe "16 Außerbetriebsetzung").

16 Außerbetriebsetzung

Wenn das Gerät für eine längere Pause, z. B. wegen Urlaub, außer Betrieb gesetzt werden soll, wie folgt vorgehen:

- › Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- › Internen Frisch- und Abwasserbehälter entleeren, reinigen und ggf. desinfizieren.
- › Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage den Wasserzulauf schließen.

16.1 Transport



ACHTUNG

Geräteschaden und Funktionsstörung durch Transport über eine größere Distanz und/oder bei Frostgefahr

- › Für den Versand eine autorisierte Person das Gerät nach Anweisung vorbeereiten lassen.

Vor dem Transport des Gerätes beachten:

- › Träger, Tablett, etc. aus dem Gerät herausnehmen.
- › Frischwasser- und Brauchwasserbehälter leeren, bzw. ablassen.
- › Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage den Wasserzulauf schließen und die Schlauchanschlüsse an der Geräterückseite entfernen.
- › Türe schließen.
- › Gerät ausschalten und abkühlen lassen.
- › Gerät transportieren.

17 Wiederinbetriebnahme nach längeren Betriebs- pausen

- › Frischwasserbehälter manuell befüllen.
- › Bei Verwenden einer Wasser-Aufbereitungsanlage den Wasserzulauf öffnen.
- › Vakuumtest durchführen.
- › Bowie-Dick-Test durchführen.
- › Leersterilisation mit dem Schnell-Programm durchführen.

18 Wartung



Um einen ordnungsgemäßen Betrieb und um die Lebensdauer des Gerätes zu erhalten, ist es erforderlich die Reinigungs- und Wartungsarbeiten sorgfältig durchzuführen.

Unzureichende oder nicht durchgeführte Wartungsarbeiten können vorzeitige Defekte hervorrufen, die von der Gewährleistung nicht abgedeckt sind.



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)

18.1 Wartungsplan

Serviceintervall	Wartungsarbeiten
Täglich, vor Arbeitsbeginn	Helix-Test durchführen, länderspezifische Vorschriften beachten.
Bei jedem Einschalten	Automatische Selbstdiagnose
Vor jeder Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> – Kammer, Türdichtung, Träger auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen prüfen. – Sterilgut sorgfältig reinigen, desinfizieren und pflegen.
Wöchentlich, vor Arbeitsbeginn	<ul style="list-style-type: none"> – Vakuumtest am kalten, trockenen Gerät durchführen. – Abdeckung für Ab- und Frischwasserbehälter regelmäßig auf beiden Seiten reinigen und trockenwischen.
Monatlich	Scharniere prüfen und Türspindel ölen (siehe "18.4 Scharniere prüfen und Türspindel schmieren").
Regelmäßig	Bitte überprüfen Sie vor einer Wartung oder Validierung, ob ein neues Firmware-Update zur Verfügung steht. Dieses finden Sie unter: www.duerrdental.net/services/download-center
Nach Bedarf	Zubehörteile (z. B. Tablett, Tablettgriff) reinigen und desinfizieren.
Bei Verschmutzung	<ul style="list-style-type: none"> – Gesamtreinigung durchführen (siehe "18.2 Gesamtreinigung"). – Wasserfilter reinigen oder wechseln (siehe "18.5 Wasserfilter reinigen oder wechseln"). – Tablettgriff und Tablett reinigen. – Sterilisierkammer reinigen und trocknen. – Türdichtung reinigen.
Nach 1000 Zyklen oder 1 Jahr	Türdichtung wechseln (siehe "18.3 Türdichtung reinigen oder wechseln").
Nach 2000 Zyklen oder 2 Jahren	Luftfilter wechseln (siehe "18.6 Luftfilter wechseln").
Nach 4000 Zyklen oder 2 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> – Wenige Wochen vor erneuter Leistungsbeurteilung (Revalidierung) Wartung durch geschulten Techniker. Änderungen am System müssen bewertet werden und können eine erneute Leistungsbeurteilung nach sich ziehen. – Erneute Leistungsbeurteilung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal bzw. Prüflabor siehe auch EN ISO 17665-1:2006, DIN SPEC 58929, länderspezifische Vorschriften beachten.
Alle 2 Jahre	Elektrische Sicherheitsprüfung, z. B. nach DIN VDE 0701-0702 durchführen lassen, länderspezifische Vorschriften beachten.

Serviceintervall**Wartungsarbeiten**

Alle 4 Jahre

Sicherheitsventil tauschen lassen. Kundendienst benachrichtigen.

DE

18.2 Gesamtreinigung

Touchscreen reinigen

- › Zur Reinigung des Touchscreens empfehlen wir die unter "3.4 Verbrauchsmaterial" aufgeführten Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Beständigkeit des Touchscreens gegenüber den aufgeführten Desinfektionsmitteln wurde geprüft.

Gehäuse reinigen

Für einen einwandfreien Betrieb des Gerätes ist eine korrekte Reinigung und Pflege erforderlich. Reinigungsmaßnahmen nur am kalten Gerät durchführen.

- › Gerät einschalten und Tür öffnen.
- › Gerät ausschalten.
- › Netzstecker ziehen.
- › Weiches, fusselfreies Tuch verwenden.



ACHTUNG

Undichtheiten im Gerät

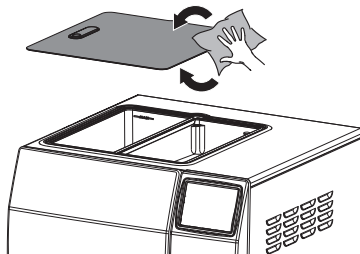
Durch Scheuermittel können Undichtheiten entstehen

- › Keine Scheuermittel verwenden.

- › Zur Reinigung des Gehäuses empfehlen wir die unter "3.4 Verbrauchsmaterial" aufgeführten Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Beständigkeit des Gehäuses gegenüber den aufgeführten Desinfektionsmitteln wurde geprüft.
- › Keine harten Gegenstände, wie Topfreiniger aus Metall oder Stahlbürsten, verwenden. Auch keine scheuernden bzw. kratzenden Reinigungsschwämme verwenden.
- › Chlor- und essigfreie Reinigungsmittel verwenden.
- › Das Tuch zuerst mit Reinigungsalkohol oder Spiritus tränken und die Verunreinigungen abwischen.
- › Bei hartnäckigen Verschmutzungen, in der Kammer oder am Träger, ein mildes, chlorfreies, für Edelstahl geeignetes Putzmittel ohne scheuernde Eigenschaften (pH-Wert: 5-8) verwenden.
- › Für Gehäuseteile und Türdichtung neutrale Flüssigreinigungsmittel verwenden.
- › Darauf achten, dass keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die von der Kammer abgehen.

Abdeckung reinigen

- › Abdeckung für Ab- und Frischwasserbehälter regelmäßig auf beiden Seiten reinigen und trockenwischen.



Fleckenbildung vermeiden

Bei richtiger Instrumentenaufbereitung kann vermieden werden, dass sich Rückstände von der Beladung unter Dampfdruck während der Sterilisation lösen.

Gelöste Schmutzreste können die Filter, Düsen und Ventile des Gerätes verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und der Kammer absetzen.

Ein einziges Rost absonderndes Instrument kann genügen, um auf den anderen Instrumenten oder im Gerät Fremdrost entstehen zu lassen.

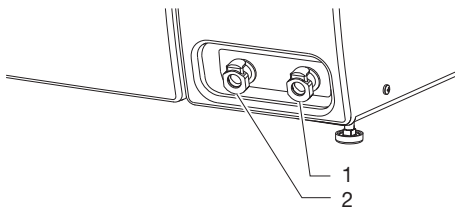
Alle Dampf führenden Teile des Gerätes bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch das Gerät verursachte Rostbildung aus.

- › Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser hoher Qualität verwenden.

Der Umfang der Fleckenbildung auf dem Instrumentarium kann auch von der Qualität des Frischwasser abhängig sein

Wasser wechseln

Wasserbehälter manuell entleeren



- 1 Anschluss manuelle Frischwasser Entleerung
- 2 Anschluss manuelle Abwasser Entleerung

**ACHTUNG**

Wasser im Abwasserbehälter ist kontaminiert.

- › Beim Ablassen entsprechende Vorichtsmaßnahmen treffen.
- › Entsorgung entsprechend den Landesvorschriften durchführen.

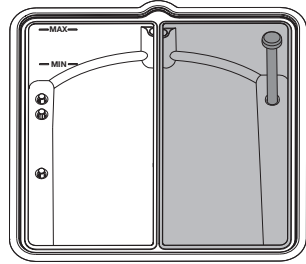
- › Leeren Behälter, mit mindestens 5 Liter Fassungsvermögen, bereitstellen.
- › Das eine Ende des Ablassschlauches in den bereitgestellten Behälter legen.
- › Ablassschlauch auf eine Schnellkupplung stecken, bis dieser spürbar einrastet, um den entsprechenden Wasserbehälter zu entleeren.
- › Frischwasser vollständig in den bereitgestellten Behälter abfließen lassen, dann Behälter leeren.
- › Abwasser vollständig in den bereitgestellten Behälter abfließen lassen, dann Behälter leeren.
- › Auf die Entriegelung an der Schnellkupplung drücken und Ablassschlauch wieder entfernen.
- › Der Ablassschlauch kommt aus diesem Grund mit kontaminiertem Wasser in Kontakt, ebenso der Behälter zum Entleeren. Diese Gegenstände nach Gebrauch entsprechend reinigen und desinfizieren. Der Ablassschlauch besteht aus einem Silikonschlauch und einem davon trennbaren Schnellkupplungsadapter. Der Silikonschlauch kann nach vorheriger Reinigung im Sterilisator sterilisiert werden. Der Schnellkupplungsadapter kann z. B. in Instrumenten-Desinfektion ID 212, ID 212 forte oder ID 213 von Dürr Dental desinfiziert werden.

Wasserbehälter reinigen

Bei Versorgung des Frischwassers über den internen Frischwasserbehälter beachten:

- › Vor jedem Nachfüllen des Frischwassers, den Frischwasser- und Abwasserbehälter auf Verunreinigung prüfen, ggf. reinigen und desinfizieren, z. B. mit FD 322 bzw. FD 333 von Dürr Dental wischdesinfizieren.

- › Nach dem Reinigen darauf achten, dass der Stopfen im Abwasserbehälter eingesetzt ist.

**Frishwasserbehälter manuell befüllen**

Das Fassungsvermögen des Frishwasserbehälters beträgt ca. 4 Liter. Je nach gewähltem Programm und der Beladung sind durchschnittlich ca. 7 Sterilisationszyklen möglich.

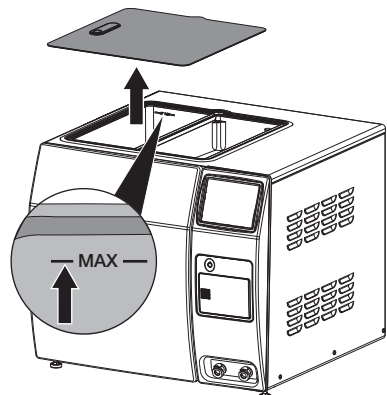
**WARNUNG**

Verwendung von Leitungswasser gefährdet die Sterilisation

Verwendung von Leitungswasser kann zu folgenden Fehlern führen: Nicht erfolgreiche Sterilisationszyklen aufgrund eingeschleppter, nicht kondensierbarer Gase. Fleckenbildung auf Sterilisiergut. Das Gerät kann Schaden nehmen.

- › Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser hoher Qualität verwenden. Richtwerte für die Wasserqualität gemäß DIN EN 13060 Anhang C.

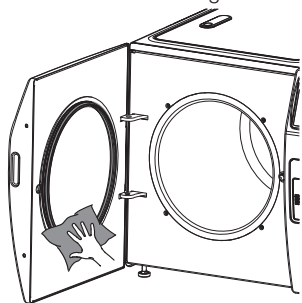
- › Abwasserbehälter entleeren.
- › Abdeckung für Ab- und Frishwasserbehälter abnehmen.



- › Frischwasserbehälter mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser (ca. 4 Liter) bis zur Markierung MAX auffüllen.
Darauf achten, dass das Wasser nicht überläuft.

18.3 Türdichtung reinigen oder wechseln

- › Türdichtung regelmäßig reinigen, auf Beschädigung und auf richtige Position prüfen. Ggf. die Türdichtung vorsichtig und gleichmäßig zurück in die Dichtungsnut drücken.
Bei Verschleiß die Türdichtung wechseln.



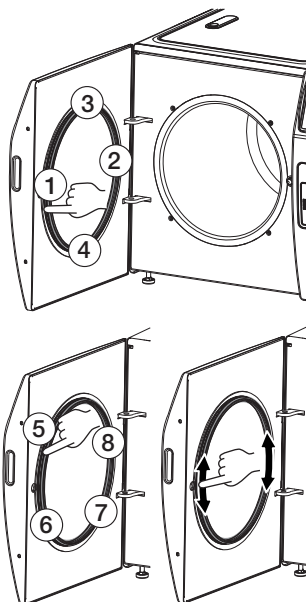
Türdichtung wechseln

Den Wechsel der Türdichtung am Besten am kalten Gerät durchführen.

Keine scharfen Gegenstände die Kratzer am Gerät verursachen oder die Dichtung beschädigen können, verwenden.

- › Tür öffnen.
- › Türdichtung von Hand aus der Dichtungsnut ziehen.
- › Bei Verunreinigungen der Nut, diese mit einem Reinigungsschwamm und klarem Wasser vorsichtig reinigen.
- › Dichtungsnut mit einem weichen Baumwolltuch nachwischen.

- › Neue Türdichtung von Hand einsetzen.
Reihenfolge beim Einsetzen der Türdichtung beachten. Die Türdichtung muss gleichmäßig in der Dichtungsnut liegen. Mögliche Wellen und Erhebungen durch Eindrücken mit den Fingern ausgleichen.



Wechsel der Türdichtung bestätigen

Nachdem die Türdichtung gewechselt wurde, muss dies dokumentiert werden (Administrator).

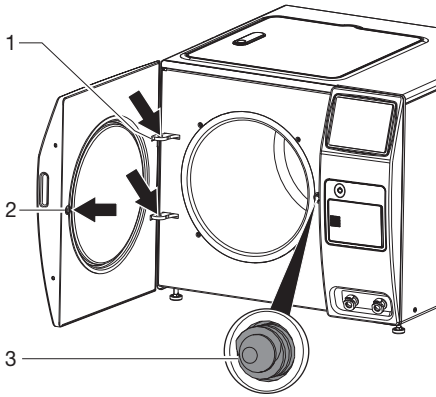
- › Auf **Einstellungen > Wartung > Gerätepflege > Türdichtung** tippen.
- › Auf **Wechsel durchgeführt** tippen.



Das Datum für den nächsten Wechsel der Türdichtung wird, gemäß **Wartungsplan** ("18.1 **Wartungsplan**"), automatisch aktualisiert und angezeigt.

- › Mit **OK** bestätigen.

18.4 Scharniere prüfen und Türspindel schmieren

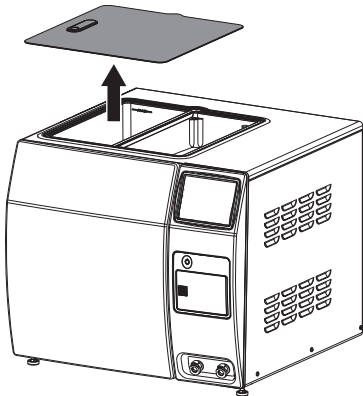


- 1 Scharniere
- 2 Gewindebuchse
- 3 Türspindel

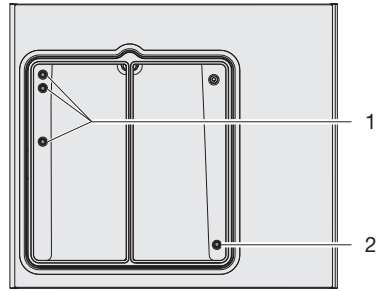
- › Scharniere auf Gängigkeit prüfen.
- › Türspindel mit fusselfreiem Tuch reinigen.
- › Türspindel alle 2 Monate schmieren.
- › In die Gewindebuchse (in der Gerätetür) eine geringe Menge Schmiermittel geben.

18.5 Wasserfilter reinigen oder wechseln

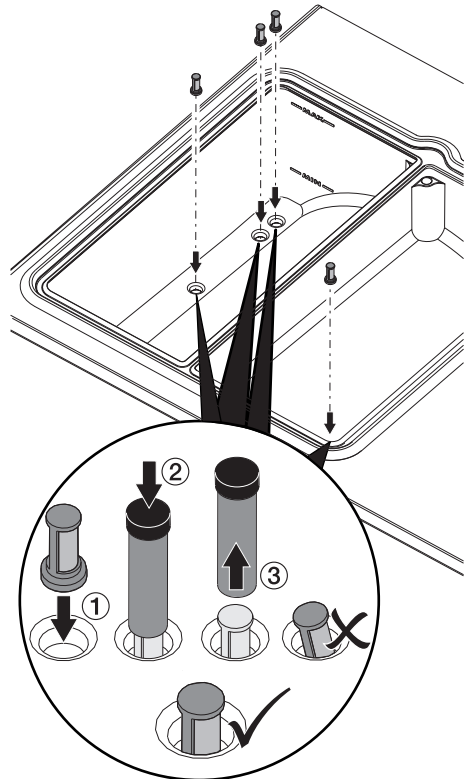
- › Abdeckung für Ab- und Frischwasserbehälter abnehmen.



- › Bei Verschmutzung oder nach Bedarf die Wasserfilter im Ab- und Frischwasserbehälter wechseln. Zum Einsetzen der Wasserfilter die Montagehilfe verwenden.



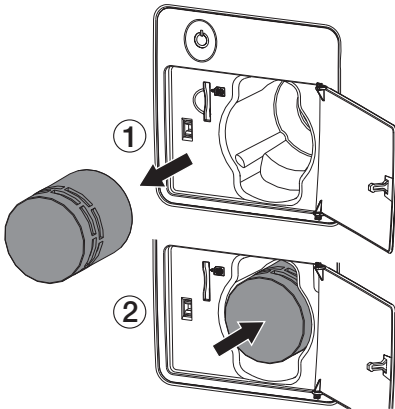
- 1 Wasserfilter im Frischwasserbehälter
- 2 Wasserfilter im Abwasserbehälter



18.6 Luftfilter wechseln

› Luftfilter wechseln.

Beim Einschieben des Luftfilters darauf achten, dass dieser bis zum Anschlag eingeschoben ist.



Wechsel des Luftfilters bestätigen

Nachdem der Luftfilter gewechselt wurde, muss dies dokumentiert werden (Administrator).

- › Auf *Einstellungen* > *Wartung* > *Gerätepflege* > *Luftfilter* tippen.
- › Auf *Wechsel durchgeführt* tippen.

i Das Datum für den nächsten Wechsel des Luftfilters wird, gemäß *Wartungsplan* ("18.1 *Wartungsplan*"), automatisch aktualisiert und angezeigt.

- › Mit *OK* bestätigen.

18.7 Firmware-Update

Ein Firmware-Update beinhaltet erweiterte und verbesserte Programmfunktionen. Bitte überprüfen Sie vor einer *Wartung* oder *Validierung*, ob ein neues Firmware-Update zur Verfügung steht. Dieses finden Sie unter: www.duerrdental.net/services/download-center



ACHTUNG

Geräteschaden durch falsch durchgeführtes Firmware-Update

- › Firmware-Update nur durch ausgebildete Fachkräfte oder von Dürr Dental geschultes Personal durchführen lassen.



Nach einem Update empfehlen wir: Parameter-Einstellungen überprüfen und ggf. neu einstellen, siehe "8.6 *Parameter auswählen*".

Touchscreen kalibrieren, siehe "Touchscreen kalibrieren".

18.8 Funktionskontrolle

Automatische Funktionskontrolle

Durch die elektronische Parametersteuerung wird das Zusammenwirken der sterilisationsrelevanten Parameter *Druck*, *Temperatur* und *Zeit* ständig automatisch überwacht.

Das Prozessbeurteilungssystem des Gerätes vergleicht die Prozessparameter während des Programms untereinander und überwacht diese hinsichtlich ihrer Grenzwerte.

Das Überwachungssystem des Gerätes prüft die Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, werden Warnhinweise und Störungsmeldungen angezeigt. Wenn nötig, bricht das Programm mit einem entsprechenden Hinweis ab.

Wird das Programm erfolgreich beendet, erscheint die entsprechende Meldung.

Testprogramme (siehe "9.1 *Vakuumentest*" und "9.2 *Bowie-Dick-Test*").

Helix-Test



Der *Helix-Test* ist ein Einweg-Prüfsystem für Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum zur Überwachung von Sterilisationszyklen bei 121 °C bzw. 134 °C.

Dieser Test darf nur für Sterilisationsprozesse mit vorgeschalteter Vakuumphase verwendet werden.

19 Tipps für Anwender und Techniker



Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Touchscreen falsch kalibriert, Bedienung nicht möglich	Touch-Kalibrierung fehlerhaft durchgeführt	› Service-Techniker informieren.

19.1 Meldungen Achtung



Das Gerät arbeitet nach Bestätigung eingeschränkt weiter.

Meldung: Achtung	Abhilfe
Manueller Abbruch. Beladung nicht steril. Eventuell neu verpacken.	› Sterilgut direkt zur Anwendung bringen oder neu verpackt sterilisieren.
Programm wurde abgebrochen. Beladung nicht steril. Eventuell neu verpacken.	› Eventuell neu verpackt sterilisieren.
Prozess abgebrochen.	› Meldungen auf dem Touchscreen beurteilen.
Vakuumtest fehlgeschlagen.	› Türdichtung prüfen, ggf. wechseln.
Der Frischwasserstand ist niedrig. Bitte füllen Sie Frischwasser auf.	› Frischwasser auffüllen.
Der Frischwasserbehälter ist nicht voll. Bitte füllen Sie Frischwasser auf.	› Frischwasser auffüllen.
Der Abwasserbehälter ist voll.	› Abwasserbehälter leeren.
Automatische Befüllung Frischwasser fehlgeschlagen.	› Im Menü den Parameter <i>Wasserversorgung</i> prüfen.
Die Tür wurde nicht verriegelt.	› Tür erneut öffnen und schließen. Programm starten, ggf. Kundendienst benachrichtigen.
Letzter Zyklus wurde unvollständig dokumentiert, z. B. durch Stromausfall.	› Sterilisationsvorgang wiederholen, ggf. Sterilisiertesgut neu verpacken. Programm erneut starten.
Wartungsintervall erreicht: bitte Servicetechniker kontaktieren.	› Kundendienst benachrichtigen.

19.2 Meldungen Störung



Das Gerät arbeitet nicht mehr weiter.
Wenn die Störung behoben ist, muss die Störung ggf. quittiert werden.

Meldung: Störung	Abhilfe
Sterilisationsprozess fehlgeschlagen	› Sterilisationsvorgang wiederholen, ggf. Sterilisiergut neu verpacken. Programm erneut starten.
Manueller Abbruch. Beladung nicht steril. Eventuell neu verpacken.	› Eventuell neu verpackt sterilisieren.
Programm wurde abgebrochen. Beladung nicht steril. Eventuell neu verpacken.	› Eventuell neu verpackt sterilisieren.
Prozessabbruch: Temperatur außerhalb der Toleranz.	› Kundendienst benachrichtigen.
Prozessabbruch: Druck außerhalb der Toleranz.	› Kundendienst benachrichtigen.
Prozessabbruch: Phase dauert zu lange.	› Aufstellbedingungen prüfen, ggf. Kundendienst benachrichtigen.
Vakuum wird nicht erreicht.	› Türdichtung prüfen, ggf. wechseln. › Ggf. Kundendienst benachrichtigen.
Frischwasser-Füllzeit Dampfgenerator ist abgelaufen.	› Wasseraufbereitungsanlage und deren Anschlüsse überprüfen. Ist der Frischwasseranschluss sichergestellt? › Ggf. Kundendienst benachrichtigen.
Frischwasser-Füllen ist abgebrochen. Überdruck im Dampfgenerator.	› Kundendienst benachrichtigen.
Wassertemperatur im Dampfgenerator ist zu hoch.	› Kundendienst benachrichtigen.
Der Wasserstand im Dampfgenerator ist zu niedrig.	› Frischwasserversorgung prüfen, ggf. Kundendienst benachrichtigen.
Vorheiztemperatur wird nicht erreicht.	› Kundendienst benachrichtigen.
Überdruck im Dampfgenerator.	› Kundendienst benachrichtigen.
Die Wasserqualität ist zu niedrig: Leitwert größer 40 µS. Bitte Frischwasser tauschen und Wasserversorgung überprüfen.	› Frischwasser entleeren, Behälter reinigen und neues Frischwasser einfüllen. › Kartuschen der Wasser-Aufbereitungsanlage prüfen. › Kundendienst benachrichtigen.
Der Drucksensor der Kammer ist defekt.	› Kundendienst benachrichtigen.
Der Drucksensor des Dampfgenerator ist defekt.	› Kundendienst benachrichtigen.
Der Temperatursensor ist defekt.	› Kundendienst benachrichtigen.
Die Hardware ist defekt.	› Kundendienst benachrichtigen.
Programmphasendauer überschritten.	Gerät eventuell überladen. › Beladungsmenge und Verpackungsart prüfen. › Ggf. Kundendienst benachrichtigen.
Kalender-Eintrag ist ungültig.	› Kalender einrichten (siehe "8.12 Kalender einrichten").

Meldung: Störung	Abhilfe
Kalender-Speicherplatz ist voll.	› Die max. Anzahl an Einträgen ist erreicht.
Die Tür konnte nicht dicht geschlossen werden.	› Türdichtung prüfen, ggf. ersetzen.
Kopieren auf SD-Karte fehlgeschlagen.	› SD-Karte prüfen, ggf. ersetzen.
Kopieren auf Netzlaufwerk fehlgeschlagen.	› Netzwerkverbindung prüfen.
Druck fehlgeschlagen.	› Verbindung zum Drucker prüfen, ggf. herstellen.

20 Notöffnung der Tür

Sollte der Dampfsterilisator während des Betriebes durch einen Zwischenfall stromlos sein, z. B. durch einen Stromausfall, besteht die Möglichkeit der manuellen Türöffnung, um an das Sterilisierte zu gelangen. Diese ist ausschließlich als Notöffnung ausgeführt und sollte, sofern die normale Funktionalität vorhanden ist, nicht benutzt werden.

Wird der Dampfsterilisator während des Betriebes stromlos geschaltet, wird je nach Programmphase die Sterilisierkammer automatisch belüftet (bei Vakuum) oder der Dampf wird im Kondensator kondensiert (bei Überdruck). Da der Kondensator im stromlosen Zustand nicht mehr aktiv gekühlt wird, kann es im unteren Bereich des Kondensators während einer Programmphase im Überdruckbereich zu einem geringen Dampf- bzw. Kondensataustritt kommen. Bei Programmabbruch kann, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, beim Öffnen der Tür heißer Wasserdampf austreten.



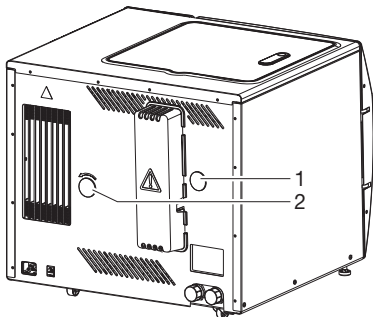
VORSICHT

Sterilgut, Kammer und Innentür sind sehr heiß.

Berühren heißer Gegenstände kann zu Hautverbrennungen führen.

- › Keine heißen Gegenstände berühren.
- › Tablettgriff für die Entnahme der Tablettets benutzen.
- › Tablettets und Sterilgut abkühlen lassen.

- › Netzstecker ziehen.
- › Abdeckungen von Motorwelle und Manometer auf der Geräterückseite entfernen.



- 1 Abdeckung Manometer
- 2 Abdeckung Motorwelle

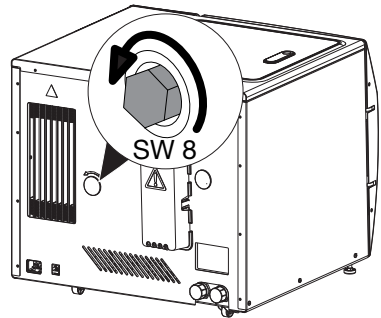
- › Druckausgleich über Manometer kontrollieren.



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Druck in der Sterilisierkammer

- › Tür erst öffnen, wenn das Manometer "0" anzeigt.
- › Motorwelle (Sechskant SW 8) mit dem beigelegten Werkzeug (Sechskantschlüssel) gegen den Uhrzeigersinn drehen (manuelle Bewegung der Türspindel), bis sich die Tür vollständig öffnet.



- › Sterilisierte entnehmen und als "Nicht steril" kennzeichnen.
- › Das Sterilisierte muss vor erneuter Sterilisation neu verpackt werden.


21 Menüstruktur

21.1 Einstellungen

Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Ebene 4	
Zugriffsebenen ¹	Anwender			
	Administrator			
	Techniker (PIN)			
Geräteinformationen ¹	Gerätedaten			
	Händlerinfo			
Systemeinstellungen ¹⁺²	Sprache ¹	Deutsch (DE)		
		English (EN) ...		
	Zeit/Datum ²	Datum		
		Uhrzeit		
		Zeitzone		
		Zeitserver		
	Netzwerk ²	Gerät		MAC
				Name
				Interface
				DHCP
				IP-Adresse
				Netzmaske
				Gateway
		Etikettendrucker		Name/Adr.
				Port
Protokolldrucker			Name/Adr.	
			Port	
Netzlaufwerk			Server	
			Benutzername	
		Passwort		

Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Ebene 4	
Systemeinstellungen ¹⁻³ (Fortsetzung)	Parameter ²	Wasserversorgung		
		Zeitvorwahl		
		Kalender		
		Vorheizen		
		SD-Karte		
		Netzlaufwerk		
		Protokolldrucker		
		Etikettendrucker		
		Touchscreen ²	Helligkeit	
			Touch-Kalibrierung	
Kalender ²				
Benutzerverwaltung ¹	Benutzer wählen			
Wartung ¹⁻³	Gerätepflege ²	Türdichtung		
		Luftfilter		
	Wartungszähler ³			
	Diagnosefunktionen ¹⁻³	Wasser ²		
		Dampfgenerator ²		
		Tür verriegeln/öffnen ²		
		Druck erzeugen ²		
		Vakuum erzeugen ³		
		Dampfgenerator entleeren ³		
		Vakuumtest durchführen ¹		
Servicedaten ²		Logdaten sichern		
	Letzte 50 Protokolle sichern			
	Letzte 500 Protokolle sichern			

- 1 ab Zugriffsebene **Anwender** sichtbar
- 2 ab Zugriffsebene **Administrator** sichtbar
- 3 ab Zugriffsebene **Techniker** sichtbar

 Die Zugriffsebene "Techniker" bietet Zusatzfunktionen die nur von Dürr Dental oder von einer von Dürr Dental dazu autorisierten Stelle eingestellt werden dürfen. Entsprechende Unterlagen hierzu über www.duerrdental.net abrufen.

21.2 Aktionen

- Protokoll drucken/kopieren
- Etiketten drucken
- Bowie-Dick-Test starten
- Vakuumtest durchführen

22 Übergabeprotokoll

Dieses Protokoll bestätigt die qualifizierte Übergabe und Einweisung des Medizinproduktes. Dies muss durch einen qualifizierten Medizinprodukte-Berater durchgeführt werden, der Sie in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes einweist.

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)

- Sichtprüfung der Verpackung auf evtl. Beschädigungen
- Auspacken des Medizinproduktes mit Prüfung auf Beschädigungen
- Bestätigung der Vollständigkeit der Lieferung
- Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:

Unterschrift:

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:

Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:

--	--



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

