

Anwender

Gebrauchsanweisung

WD230, WD250, WD290



CE 0044



Rev. 1.8 D

© Copyright Belimed Infection Control, Ballwil,
Switzerland 2006

Art. Nr. 73520_d

Belimed
Infection Control

INHALTSVERZEICHNIS

1. Verwendete Symbole	3
 !WICHTIGE HINWEISE! 	4
!VORSICHT!	4
!GEFAHR!	5
2. Verantwortlichkeit an die hygienische Aufbereitung	6
2.1 Unterweisung des Personals.....	6
3. Anwendungsgebiete des RDT	6
4. Allgemeine Anweisungen der behandelnden Medizinalprodukte	7
4.1 Vorbehandlung des zu behandelnden Medizinalprodukt	7
4.2 Anweisung für eine ordnungsgemäße Reinigung	8
4.2.1 Einfluss von Zeit und Temperatur	8
4.2.2 Einfluss der Wasserqualität	8
4.2.3 Richtige Spülgerechte Beladung.....	9
5. Bedienung, Tastatur	12
5.1 Tasten unreine Seite	12
5.2 Tasten reine Seite	12
6. Betriebsanzeige	13
6.1 Normalbetrieb	13
6.2 Programm Start.....	13
6.3 Selbst Desinfektion und restloses leeren des VE Tanks.....	13
6.4 Automatischer Betrieb	15
6.5 Benutzeridentifikation	15
6.6 Wagenerkennung.....	16
6.7 Identifikation Chargeninhalte	16
7. Programmstart und Ablauf	18
8. Tägliche Wartungsarbeiten	21
9. Nach dem Gebrauch	22
10. Prozesssicherheit / Personenschutz / Geräteschutz.....	22

10.1	Störanzeige ohne Prozessunterbruch	23
10.1.1	Dosiermittel leer	23
10.1.2	Keine Programmerkennung.....	24
10.1.3	Tür Verriegelung Unreine Seite.....	24
10.1.4	Fühlerdifferenz	25
10.1.5	Sterilfilter muss ersetzt werden	25
10.1.6	Wartungsanzeige, Wartungsintervalle.....	25
10.1.7	Ausfall der hausseitigen Abluftanlage	26
10.1.8	Lastabschaltung (extern).....	26
10.1.9	Keine Kommunikation mit ICS 85XX (externes Chargendokumentationssystem).....	26
10.2	Störanzeige mit Prozessunterbruch	27
11.	Die Maschine wäscht nicht sauber	27
12.	Die Maschine läuft nicht	27
13.	Modem Verbindung aktivieren	27
14.	Jährliche Requalifikation.....	28
15.	Konformität	29
16.	Hersteller, Wartung und Service	30

Edition

Rev. 1.4, PF, Januar 2003	Ab Softwareindex WD 230 / 250 Rev. 2.00, WD 290 Rev. 1.00
Rev. 1.5, PF, November 2003	Ab Softwareindex WD 230 / 250 Rev. 2.01, WD 290 Rev. 1.01
Rev. 1.6, PF, August 2004	Ab Softwareindex WD 230 / 250 Rev. 2.01, WD 290 Rev. 1.01
Rev. 1.7, PF, November 2004	Ab Softwareindex WD 230 / 250 Rev. 2.02, WD 290 Rev. 1.02
Rev. 1.8, PF, Mai 2006	Ab Softwareindex WD 230 / 250 Rev. 2.03, WD 290 Rev. 1.03

1. Verwendete Symbole



Gefahr!

Situation oder Sachverhalt, der unmittelbar zu einer negativen Auswirkung führen kann. Diese Auswirkung kann Personen, Sachen, Sachverhalte und Umwelt gefährden.



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme des Automaten sorgfältig durch.

Gebrauchseinschränkung

Für Schäden, die durch Bedienungsfehler, nicht bestimmungsgemässen Gebrauch oder durch die Bedienung von nicht geschultem Personal bzw. Nichtbeachtung des Handbuchs entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Veränderungen des Automaten - insbesondere technische Veränderungen - ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers durch nicht autorisierte Personen haben den vollständigen Verlust des Garantieanspruchs zur Folge und setzen die Produkthaftung ausser Kraft.

Der Reinigungsautomat ist ausschliesslich für die in der Gebrauchsanleitung genannten Anwendungsgebiete resp. für wieder verwendbare Medizinprodukte zugelassen. Für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist das Gerät nicht geeignet.

Die Anwendung dieses Gerätes ist nur in Räumen im Labor und im Krankenhaus bestimmt. Das Reinigen von Textilien kann zu Schäden am Gerät führen. Die Bedienung vom Gerät muss durch eingewiesenes und geschultes Personal erfolgen.

!VORSICHT!

Reinigungsleistung

Eine Reinigung ist nur dann sichergestellt, wenn

- eine Validierung der Programmparameter wie Dosierung und die richtige Zuordnung der Medien bei der Inbetriebnahme von qualifiziertem Personal vorgenommen wurde,
- sich die Wascharme ungehindert drehen können,
- die Beladung der Beladungsträger bestimmungsgemäss ausgeführt werden,
- die Position der Andockung des Beladungsträgers mit der Andockung des Gerätes übereinstimmt,
- die original Beladungsträger des entsprechenden Gerätes eingesetzt werden (keine Fremdprodukte),
- die Grobsiebe und die Wascharme alle vorhanden sind und regelmässig gereinigt werden,
- die Wartungsarbeiten am Gerät regelmässig und korrekt vom technische Personal durchgeführt wurden.

Insbesondere sind die Reinformfilter und die Dosierpumpen regelmässig zu warten und zu kontrollieren.

Validierung

Das vorrangige Ziel der Validierung von Prozessen im Sinne des Medizin-Produkte- Gesetzes ist , eine hohe Sicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu schaffen, um damit den Patienten zu Schützen und den Aufbereiter abzusichern. Die Erstvalidierung besteht immer aus den Elementen Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung.

!WARNUNG!

Der/Die Benutzer/In muss jedes Mal die Sauberkeit der Instrumente nach der Reinigung kontrollieren und ist dafür verantwortlich.

Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen. Nach der Reinigung / Desinfektion dürfen jedoch bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein.

Das gesamte Desinfektionsprogramm ist zu keinem Zeitpunkt und in keinem Fall zu unterbrechen. Bei jeder Unterbrechung muss das Programm mittels der „I/O“- (Ein- Aus) Taste zurückgesetzt und neu gestartet werden.

Muss wegen unmittelbarer Gefahr während des Desinfektionsschritts der Prozess unterbrochen werden, darf die Waschraumtür für ca. 5 Min. nicht geöffnet werden. Die austretenden Dämpfe sind gesundheitsschädigend. Die Unreine Seite ist entsprechend verriegelt.

Nach dem Trocknungsprozess ist das metallische Waschgut sehr heiss und kann zu Verbrennungen führen, wenn das Waschgut ohne Handschuhe herausgezogen wird.

Beim Nachfüllen von Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen Augen, Hände und Kleidung geschützt werden. Beim Umgang mit den Additiven sind Handschuhe zu tragen, diese dürfen nicht eingenommen werden, Haut- und Augenkontakt vermeiden!

Kontrollieren Sie, ob das korrekte Mittel nachgefüllt resp. ausgewechselt wurde.

!GEFAHR!

Das Gerät muss unverzüglich ausgeschaltet werden wenn

- Raumentwicklung beobachtet wird,
- Wasser aus dem Gerät austritt,
- die Glastüre einen Sprung aufweist oder beschädigt ist.

Benachrichtigen Sie sofort den Technischen Dienst.

Trennen Sie das Gerät vom elektrischen Netz, wenn es gewartet wird.

Türfunktion

Der Schliessvorgang der automatischen Tür darf nicht mit der Hand oder durch Betätigung der Sicherheitsschaltliste, sondern nur durch die „I O „ Taste unterbrochen werden. Wenn Gegenstände zwischen der Verkleidung und der Tür eingeklemmt sind, muss das technische Personal benachrichtigt werden.

Die Türen sind gegenseitig verriegelt, so dass nie beide offen sind. Wird ein Programm unterbrochen bleiben beide Seiten verriegelt. Sie könne erst nach erfolgreichen Durchgang geöffnet werden.

Verkleidung

Das Gerät darf nur mit der vollständigen Metallverkleidung betrieben werden. Ein unkontrollierter Austritt durch Rohrbruch könnte zu Verbrühungen durch heisses Wasser führen. Bedenken Sie, dass das Wasser 93°C heiss ist.

2. Verantwortlichkeit an die hygienische Aufbereitung

2.1 Unterweisung des Personals

Das Gerät darf nur von autorisiertem, ausgebildetem und eingewiesenem Personal bedient, gewartet und instandgesetzt werden. Dies setzt voraus, dass die vorliegende Anleitung gelesen und verstanden wird.

Zuständigkeiten und Kompetenzen bei Bedienung, Wartung und Instandhaltung müssen klar festgelegt und eingehalten werden. Das für Bedienung und Unterhalt zuständige Personal ist regelmässig zu Schulen über den Umgang mit Gerät und Detergenzien. Es wird empfohlen einen Schulungsnachweis zu erbringen.

Für die hygienische Sicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes (Reinigungsgut) ist immer der Betreiber verantwortlich. Der Betreiber des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes RDT ist in der Regel der Eigentümer des RDT. Der Hersteller des RDT ist immer für die Sicherheitstechnische Qualität des RDTs verantwortlich, sofern der Betreiber die Angaben, zur sachgerechten Anwendung, Instandhaltung, Wartung und Aufbereitung beachtet hat. Die Instandhaltung des RDT umfasst die Wartung, Inspektionen, Instandsetzung und die besondere hygienische Aufbereitung. Der Betreiber darf nur Person beauftragen, die die erforderliche Sachkenntnis, die Voraussetzungen und erforderlichen Mittel besitzen.

Die hygienische Aufbereitung eines Medizinproduktes (Waschgut) ist nur akzeptabel, wenn sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei insbesondere die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes zur Aufbereitung berücksichtigt wird.

Vor der Aufbereitung eines Medizinproduktes sind die Möglichkeiten der Aufbereitbarkeit, der Entwicklung und des Einsatzes validierter Verfahren für die einzelnen Aufbereitungsschritte dieses Medizinproduktes und der Materialeigenschaften und Funktion zu prüfen.

Es empfiehlt sich somit die Verantwortlichkeit zu regeln und Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Beladung und der dazugehörigen Programme zu definieren. Damit ist ein höchstmögliches Mass an gleicher Ausführung der jeweiligen Arbeitsschritte erreichbar. Die Referenzbeladungen richten sich nach Risikogruppen und sollen vorgängig in Reinigungsprüfungen validiert werden.

Bei der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP's) sind folgende kritische Faktoren zu klären und zu Regeln:

- Welche Arten von Instrumenten lassen sich wegen Ihrer Gestalt (Hohlkörper, Lumen, Verengungen in Kanälen, Rückschlagklappen) nicht oder nur bedingt maschinell reinigen?
- Eignet sich die Materialbeschaffenheit für die vorgegebenen Aufbereitungsprozesse resp. wurde die Materialverträglichkeit bezüglich den Reinigern und den Prozesstemperaturen berücksichtigt?
- Wurde für die Vorreinigung das Waschgut nach Risikogruppen eingestuft (RKI Verordnung)?
- Wurden die Transportwege resp. die Entsorgungsdauer (Antrocknen von Verschmutzungen) berücksichtigt?
- Werden die verschiedenen Verschmutzungsgrade wie Salben, Knochenmehl, angetrocknetes Blut bei der Vorreinigung und bei der Wahl der Reinigungsprogramme berücksichtigt?
- Sind alle Gebrauchsanleitungen, Aufbereitungsvorschriften für Medizinprodukte vorhanden und berücksichtigt worden?
- Ist ein Instandhaltungsplan vorhanden und werden regelmässige Inspektionen durchgeführt?

Die Verantwortung für die ordnungsgemässe Durchführung der hygienischen Aufbereitung liegt immer beim Betreiber.

3. Anwendungsgebiete des RDT

- Chirurgisches Instrument

- Minimalinvasive Instrumente
- Instrumentarium der Anästhesie und Intensivpflege
- Babyflaschen und Sauger
- Container
- OP - Schuhe
- Laborgeräte aus Forschung und Produktion

Die Instrumentenaufbereitung erfolgt vorzugsweise durch die thermische Desinfektion.

4. Allgemeine Anweisungen der behandelnden Medizinalprodukte

4.1 Vorbehandlung des zu behandelnden Medizinalprodukt

Grundsätzlich müssen alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel zugänglich sein (Öffnen von Ventilen / Hähnen, Gelenkinstrumenten!), besondere Aufmerksamkeit sind auf die Lumen zu richten. Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden. MIC Instrumente müssen vor der Aufbereitung bestimmungsgemäss nach Herstellerangaben zerlegt werden. Angetrocknete Rückstände sind bei Instrumenten für die operative Endoskopie besonders kritisch, da Schmutzrückstände in engen Lumina mit der maschinellen Aufbereitung schwierig zu entfernen sind. Die Angaben des Herstellers von Medizinprodukten sind zu berücksichtigen (DIN EN ISO 17664 vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten –Anforderungen).

!WICHTIGE HINWEISE!

Nicht alle Medizinprodukte eignen sich für eine maschinelle Aufbereitung, weshalb sie bei der Annahme aussortiert und in einem gesonderten Aufbereitungsprozess (Ultraschall) vorbehandelt werden müssen.

Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z.B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen.

Die Mittel und Verfahren der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen und dürfen diese nicht behindern (Fixierung von Blut und Eiweissen, Schaumbildung im RDG).

Eine Behinderung der Reinigung erfolgt:

- Durch Vorbehandlung mit aldehydischen Desinfektionsmitteln
- Durch Vorbehandlung mit alkoholischen Lösungen
- Durch Ausleeren von Antiseptica - Lösungen über das Spülgut
- Durch Aldehyd- und Alkoholdämpfe
- Durch Vorbehandlung mit Hitze

!Alle diese Behandlungen sind Eiweiss-fixierend und können beispielsweise zur Konservierung der Prionen - Infektiosität beitragen!

Siehe Empfehlung von RKI „ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) : 1115-1126

!WICHTIGE HINWEISE!

Bei manueller Reinigung im Tauchbad oder im Ultraschallbad ist Schaum in geringen Mengen vertretbar, obwohl in engen Kanälen und bei Hohlkörpern durch Luftblasen Probleme auftreten können. Bei einer Vorreinigung mit schäumenden Tensiden mit anschließender maschineller Reinigung durch den RDT stören hingegen selbst Spuren dieser schäumenden Tenside erheblich.

Die im Schaum enthaltenen Luftblasen bilden ein Schaumpolster und behindern so die Reinigung und thermische Desinfektion, weil Luft die Wärme weniger gut überträgt als Wasser. Schaum stellt deshalb ein erhebliches Hygienierisiko dar!

4.2 Anweisung für eine ordnungsgemäße Reinigung

4.2.1 Einfluss von Zeit und Temperatur

Bei der Prozesswahl resp. Wahl der Programmparameter wie Temperatur, Zeit und Additiven ist auf folgendes zu achten:

Chemie und Mechanik benötigen **Zeit**, um ihre Wirkung entfalten zu können. Es sollte nie bei der Zeit für die Reinigung gespart werden.

Hohe Temperaturen gleich am Anfang eines Reinigungsprozesses fixieren Eiweisse, deshalb sollte eine maschinelle Reinigung immer mit einer nicht zu kurzen, kalten Vorspülung beginnen. Die kalte Vorspülung darf nicht zu kurz gewählt werden, um eine Denaturierung der Proteinen zu vermeiden. Proteinfreiheit bedeutet schliesslich auch die Abwesenheit von Prionen.

Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Eiweiss- und Fettrückständen aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen.

Für die alkalische Reinigung gilt die Faustregel, dass mit einer Temperaturerhöhung um 10 °C eine Verdoppelung der Reinigungsleistung einhergeht. Tatsächlich können alkalische Reiniger ihre Eiweiss-spaltende, hydrolytische Wirkung erst bei hohen Temperaturen schnell entfalten. Kann aus Gründen der Materialschonung nicht auf hohe Temperaturen zurückgegriffen werden, so kann durch die Verlängerung der Reinigungszeit eine Verbesserung der Leistung erzielt werden.

Siehe Belimed Werksprogramme.

4.2.2 Einfluss der Wasserqualität

Die Wasserqualität hat einen grossen Einfluss auf die Wirksamkeit der Reinigungsleistung. Das Rohwasser (KW und WW) muss mindestens den Kriterien für Trinkwasser entsprechen. Die Probleme als Folge ungenügender Wasserqualität sind:

- Kalkablagerungen
- Korrosion
- Beläge und Verfärbungen
- Wasserflecken
- Reduzierte Reinigungsleistung

Die für die verschiedenen Stufen zur Aufbereitung verwendeten Wasserqualitäten wie KW, WW, VE Wasser muss festgelegt und unter Kontrolle gehalten werden. Bei der Auswahl und Dosierung der Additive muss die Qualität der zur Verfügung stehenden Wässer berücksichtigt werden.

Neben den chemischen Parametern des Wassers ist auch dessen mikrobiologische Qualität im Auge zu behalten.

In Anbetracht des besonderen nosokomialen Risikos müssen die regelmässigen chemischen Analysen des Wassers durch mikrobiologische Untersuchungen auf opportunistische und krankmachende Keime ausgedehnt werden.

4.2.3 Richtige Spülgerechte Beladung

! Flexibel Endoskope können nicht mit diesem DRT gereinigt werden !

Einfluss der Beladung auf die Reinigungsleistung

Die vorschriftgemässe Beladung des Waschgutes hat einen bedeutenden Einfluss auf das Reinigungsergebnis, weshalb bei der maschinellen Reinigung auf folgende Punkte besonders zu achten ist:

- Instrumente mit Hohlräumen, Schäfte, Schläuche, Atemwegsysteme müssen auch **innen** vollständig gespült werden. Hierzu sind besonders, auf das Instrumentarium abgestimmte, Einsätze wie der AN Wagen mit Spülvorrichtung zu verwenden.
- Das **Umkippen von Behältern** wie Containerdeckel oder leichte Schalen soll vermieden werden, da sich grosse Wasserrückstände bilden und die Laugenverschleppung erhöht wird. Weiter wird die Trocknungsleistung dadurch reduziert.

Instrumentenwagen

- Voraussetzung für eine wirksame, maschinelle Aufbereitung ist die richtige, spülgerechte Beladung von Sieben.
- Gelenkinstrumente müssen geöffnet sein
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein
- die Sprüharme müssen sich immer drehen können
- Grossflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch Spülschatten die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Komponenten von Motorensystemen können nur dann maschinell aufbereitet werden, wenn diese vom Hersteller in Verbindung mit speziellen Verfahren und Aufnahmevorrichtung dafür freigegeben sind. Einfache Werkzeuge und Zubehörteile können wie chirurgisches Instrumentarium maschinell aufbereitet werden.

Container Wagen

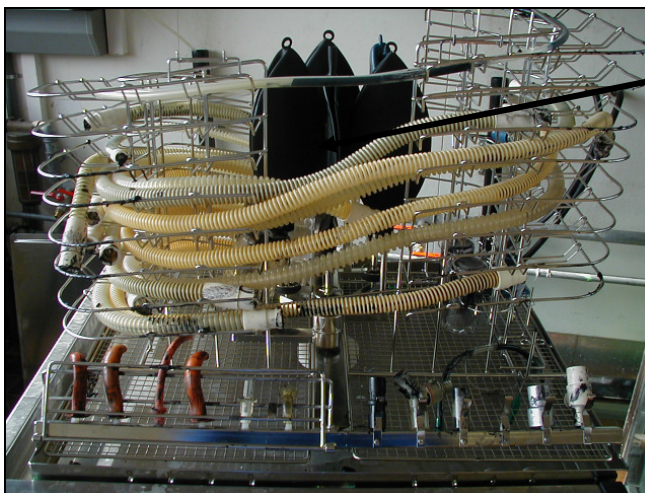


Containerdeckel: Achten Sie auf Sprüschatten, die offene Seite der Deckel müssen nach unten offen sein.

AN Wagen



Unsachgemäss beladene Anästhesieschläuche (nicht richtig aufgesteckt) können sich von der Halterung lösen und den Wascharm in der Rotation behindern. Der abgefallene Atmungsschlauch wird nicht genügend gespült und deshalb nicht gereinigt.



Der Trocknungsprozess wird verzögert, wenn Wasserrückstände in den **Wassersäcken** von Schläuchen nicht abfließen können

MIC Wagen

- MIC Instrumente und starre Endoskope müssen nach Herstellerangabe zerlegt werden. Hierbei sind auch die Dichtungen zu entfernen und die Hähnen zu öffnen.



Alle Hohlkörper müssen durchströmt werden. Benützen Sie die für diesen Zweck vorgesehenen Luer Lock Anschluss - Set auf den Instrumentenwagen oder auf dem MIC Wagen.

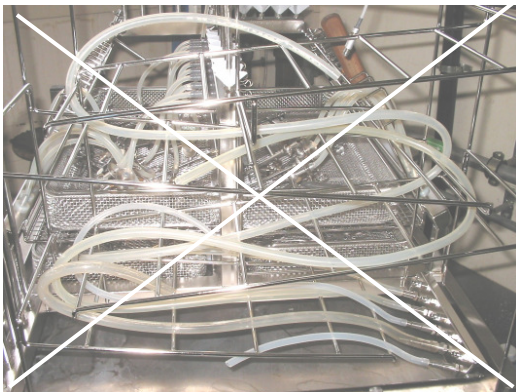


Trichterdüsen

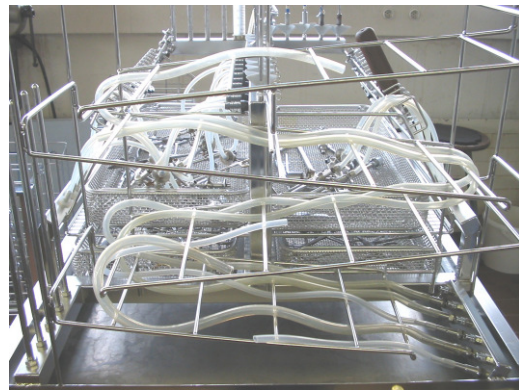
MIC- Instrumente in den Trichterdüsen werden vorwiegend in den Holkörpern gereinigt. Die Außenreinigung in den Trichterdüsen ist wegen den geringen Strömungsgeschwindigkeiten gering.

- Die Silikonschläuche müssen im Korb gefestigt bestückt werden, das heisst, durch den Waschdruck dürfen sich die Schläuche nicht aus der Halterung lösen können. Es besteht die Gefahr, dass lose Schläuche die Dreharme beim drehen behindern und somit die Reinigung nicht flächendeckend gewährleistet wird.

Flasche Beladung



Richtige Beladung



Einfluss der Beladung auf die Trocknungsleistung

Kritische Stellen sind - z. B. Bördelungen von Containern, OP- Schuhabsätze, Wassersäcken in Schläuchen, umgekippte Schalen, nicht durchgehende Holräume von Instrumenten - wo Wasserrückstände nicht restlos abfließen und somit verdampft werden muss.

Das Waschgut muss, wenn möglich, immer sich selbst entleeren können. Die zusätzlich erforderliche Heizenergie resp. die notwendige sehr lange Trocknungszeit um diese Stellen restlos zu trocknen, ist unverhältnismässig hoch und beschleunigt die Alterung der Gerätekomponenten.

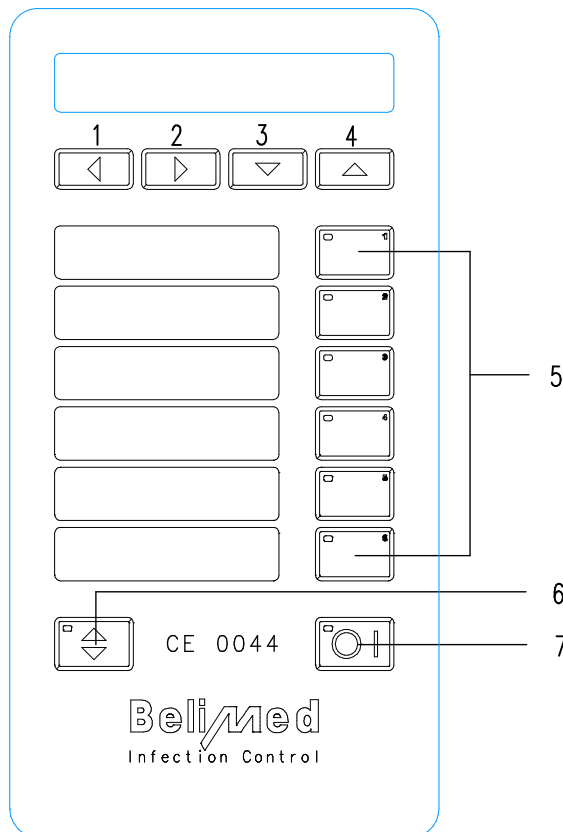
Beim Entladen des Waschgutes wird das gefangene Wasser entleert, metallisches Waschgut trocknet innerhalb wenigen Minuten.

Bei Unklarheiten konsultieren Sie den Belimed Medizinproduktberater.

5. Bedienung, Tastatur

5.1 Tasten unreine Seite

Abb. 73091



Legende

1- 4 Pfeiltasten

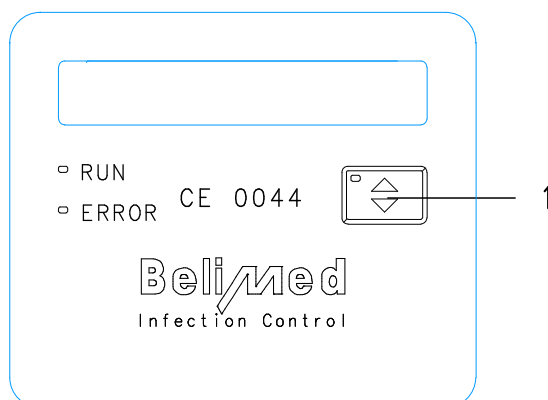
1. Ausdruck **Betriebsdaten** wie Programmrezeptur und Set Up Einstellungen. Aktivieren **Selbstdesinfektion** ein / aus
2. **Piepser** Ein / Aus, Nach Programmende oder Störung ertönt ein akustisches Signal.
3. **Drucker** Ein / Aus
4. **Shift Taste** Programme P7 - 12

Programmtasten (PT) 1, 2, 3, 4, 5, 6

5. **Programmtasten**, Anwählen der Programme P 1-6, mit Shift P 7-12
6. **Türtaste**, Türe öffnen / schliessen. Wenn die Tür auf der RS offen ist, kann über die Türtaste der Piepser aktiviert werden
7. **Reset resp. Ein / Aus** Taste (IO) Durch 4 Sek. Drücken und loslassen wird die Chargenzahl und die Masch. Nr. angezeigt.

5.2 Tasten reine Seite

Abb. 73091



Legende

- 1 **Türtaste** (Türe öffnen / schliessen)

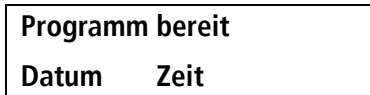
RUN = In Arbeit

ERROR = Störung

6. Betriebsanzeige

6.1 Normalbetrieb

Schliessen Sie die Tür mit der Türtaste bis auf dem Display folgendes erscheint:



Achten Sie ob das Datum und die Zeit korrekt sind. Die Angaben werden für die Chargendokumentation weitergeleitet. Das Gerät ist betriebsbereit und kann mittels Programmtaste P1 bis P6 gestartet werden.

6.2 Programm Start

Das Gerät kann mittels den Programmtasten P1 bis P6 oder durch eine automatische Programmerkennung auf dem Wagen gestartet werden. Bei der automatischen Programmerkennung kann jedes Programm, solange die Tür offen ist, manuell mittels den Programmtasten überschrieben werden.

Das Programm startet erst, wenn die Tür ganz geschlossen ist.

Auf dem Display erscheint zuerst der Programm -Name, anschliessend die Statusanzeige wie nachfolgend beschrieben.

P2 ◀■ ■■■▶	13 Min
Reinigen	36 °C
P2	Programm Nr. (P1 – P12)
◀■■■▶	Programmschritt Status z. B. erster Schritt von 3
P2 ◀■ ■■■▶	13 Min
Reinigen	36 °C
	Statusanzeige, zweiter Schritt von total 4 Schritten.
	Die Endmarkierung "◀■■▶" stellen die Anzahl Schritte im jeweiligen Programm dar.
13 Min	Restlaufzeit oder Verbleibende Programmzeit. Aktueller Wert plus gespeicherter letzter Wert / 2. Bei Abbruch wird Wert ignoriert.
Reinigen	Aktueller Schritt
36 °C	Temperatur der Waschflotte oder der Trocknungsluft beim Eingang Waschraum.

6.3 Selbst Desinfektion und restloses leeren des VE Tanks

Erklärung

Durch einen gesonderten Desinfektionszyklus soll das Ausmass von Mikroorganismen oder bakterielle Endotoxinen im Gerät als auch die Endotoxinbelastung nach der maschineller Reinigung- und Desinfektion auf dem Medizinprodukt auf ein Minimum reduziert werden. Siehe auch EN ISO 15883-1 Kap. 5.3.1.1:

Nach einer längeren Stillstandszeit bilden sich Mikroorganismen in der Waschkammer, in den Rohrleitungen und im VE Tank. Selbst nach einer thermischen Desinfektionsschritt können die Rückstände der toten Keime des VE Tanks ein Risiko für den Patienten bilden (pyrogenbedingte Reaktion). Deshalb soll z. B. nach einem Wochenende der VE Tank ganz entleert und das ganze Gerät ohne Waschgut thermisch desinfiziert werden.

Bei aktiver Funktion Selbst Desinfektion, wird der Benutzer resp. der Betreiber, nach Ablauf einer von Ihm gewählten Zeit, nach dem letzten Programmdurchgang aufgefordert, eine Selbst Desinfektion zu starten.

Wir empfehlen, nach einer Stillstandszeit von 24 h eine Selbst Desinfektion durchzuführen.

!WICHTIGE HINWEIS!

Das Programm Selbstdesinfektion muss immer mit einem leeren Waschgutträger durchgeführt werden.

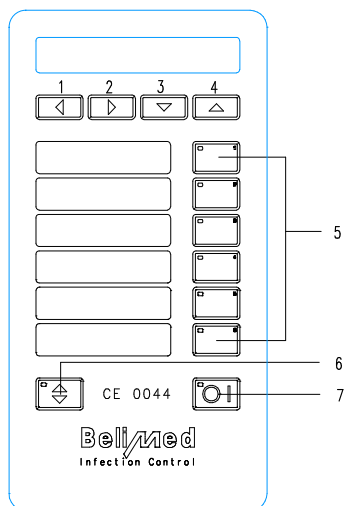
Nie blutiges oder thermolabiles Waschgut einschieben!!

Die automatische Korberkennung wird negiert.

Die reine Seite wird nach der Selbst Desinfektion nicht entriegelt.

Bei ausgeschaltetem Hauptschalter (Netzunterbruch) ist der Timer nicht aktiv, weshalb beim Einschalten des Hauptschalter, bei aktiver Selbstdesinfektion, immer die Aufforderung erscheint.

Aktivieren der Funktion Selbst Desinfektion



Wird zwei Mal auf die linke Cursor Taste „◀“ (1) gedrückt, erscheint auf dem Display:

Selbst Desinfektion
24 h on/off

Durch Quittieren der rechten Cursortaste „▲“ (4) wird die automatische Systemdesinfektion aktiviert (on) resp. deaktiviert (off).

Default on

Bei aktiver Selbst Desinfektion wird nach Ablauf des Timer (Set Up. Einstellungen Kap. 5.1) das Programm Selbst Desinfektion und leeren VE Tank (wenn vorhanden) auf dem Display abgefragt resp. aufgefordert.

Bei 0 h kann die Selbstdesinfektion nicht aktiviert werden.

Statt Programm Bereit erscheint:

Selbst Desinfektion
Starten

Starten der Selbst - Desinfektion

- Türe öffnen **leeren** Waschgutträger Bei 0 h kann die Selbstdesinfektion nicht aktiviert werden. **!VORSICHT! Kein Waschgut einlegen!!!**
- Der Start kann mit einer x beliebigen Programmtaste P1 bis P6 (ausser I/O (7) und Türtaste (6)) und nur bei geschlossener Tür gestartet werden.

Auf dem Display erscheint nun

SD | | 13 Min
Desinf Ao 68 89 °C

Der VE Wasser Tank wird - wenn vorhanden- entleert. Wenn kein VE Wassertank vorhanden ist, wird mit VE Wasser die Kammer gefüllt und auf 93 °C aufgeheizt Die Waschkammer wird gem. Definition Ao = 3000 thermisch desinfiziert.

!VORSICHT!

Da ohne kaltes Vorspülen, im ersten Wasserschritt, die thermisch Desinfektion gefahren wird, darf kein Waschgut eingeschoben werden!!

Beim Abpumpvorgang wird, der VE Tank **vollständig** entleert.

Die Kammer wird anschliessen kurz getrocknet.

Das Programm Selbst Desinfektion ist fix und kann nicht verändert werden (Prog. 13).

Programm Selbst Desinfektion SD

Thermische Desinfektion mit Definition Ao = 3000 mit VE Wasser

Trocknen 5 Min.

6.4 Automatischer Betrieb

Schliessen Sie die Tür mit der Türtaste bis auf dem Display folgende Anzeige erscheint:

Programm bereit
Automatik Betrieb

Das Gerät wird mit einer automatischen Korbbeschickungsanlage betrieben, die auf automatischem Betrieb geschaltet ist. Die Programmwahl und der Programm Start erfolgt mit automatischer Programmerkennung. Die Programme können solange die Tür noch offen ist, mit den Programmtasten bei bedarf überschrieben werden.

6.5 Benutzeridentifikation

Einlesen der **Namen - Nr.** über die Tastatur oder einlesen des **Namens des Benutzers** mittels Barcodelesers für die Chargendokumentation.

Bei aktiver Benutzeridentifikation erscheint bei offener Tür folgende Anzeige resp. Abfrage:

Benutzer Name oder Nr.?
--

Das Gerät liest entweder eine zweistellige Zahl der 6 Programmtasten von 11 - 66 oder ein Text mit dem Barcodeleser ein. Die entsprechende Zahl (z. B. 36) oder Name wird an den Drucker oder an das digitale Dokumentationssystem weitergegeben und der entsprechenden Charge zugeordnet. Ein Programm kann nur gestartet werden, wenn die Eingabe erfolgt wurde, die SW verharrt mit der Abfrage. Bei der automatischen Korbbeschickung kann das Programm nicht gestartet werden, bis die Eingabe erfolgt wurde.

Eingabe über die Tastatur:

Bei Eingabe der Nr. 66 wird der Text „keine Identifikation“ weitergegeben.

Bei Eingabe ohne Barcodeleser soll vorzugsweise eine Liste der Zuordnung der Nr. mit den entsprechenden Namen erstellt werden.

Beispiel

Nr.	Name
11	Sr. A. Küttel
12	Sr. H. Martiny
66	Keine Identifikation

Eingabe über Barcodeleser:

Beim Einlesen der Nr. 0 wird der Text „keine Identifikation“ weitergegeben.

Barcode Typ: Code 39. Die Länge der Namen ist auf 20 Buchstaben begrenzt. Die Barcodes für die Namensschilder können mit einfachen Programmen selber hergestellt werden. Sie sind gratis ab Internet erhältlich. <http://www.barcodemagic.com/barcodemagic.html>.

Barcode Typ Code 39

 HEIKE MARTINY	
Heike Martiny	Keine Identifikation / Exit

Die Abfrage kann im Konfigurationsmodul 5 aktiviert resp. deaktiviert werden.

6.6 Wagenerkennung

Einlesen der Wagen resp. **Waschgutträger-** Nr. über die Tastatur oder einlesen des Wagennamens mittels Barcodelesers für die Chargendokumentation.

Bei aktiver **Wagenerkennung** erscheint folgende Anzeige:

Wagen Name oder Nr.? --

Das Gerät liest entweder eine zweistellige Zahl der 6 Programmtasten von 11 - 66 oder ein Text mit dem Barcodeleser ein. Die entsprechende Zahl (z. B. 36) oder Name wird an den Drucker oder an das digitale Dokumentationssystem 8565 weitergegeben und der entsprechenden Charge zugeordnet. Ein Programm kann nur gestartet werden, wenn die Eingabe erfolgt wurde, die SW verharrt mit der Abfrage. Bei der automatischen Korbbeschilderung kann das Programm nicht gestartet werden, bis die Eingabe erfolgt wurde.

Eingabe über die Tastatur:

Bei Eingabe der Nr. 66 wird der Text „keine Identifikation“ weitergegeben.

Eingabe über Barcodeleser:

Beim Einlesen der Nr. 0 wird der Text „keine Identifikation“ weitergegeben.

Barcode Typ Code 39, Die Länge der Namen ist auf 12 Buchstaben begrenzt.

Die Abfrage kann im Konfigurationsmodul 5 aktiviert resp. deaktiviert werden.

6.7 Identifikation Chargeninhalte

Einlesen der Nr. des Waschgutes (z. B. **Siebschalen**) über die Tastatur oder einlesen des Waschgutnamens oder Nr. mittels Barcodelesers für die Chargendokumentation.

Bei aktiver **Chargeninhalte Identifikation** erscheint bei offener Tür statt „UR Tür offen“ folgende Anzeige:

Chargeninhalt einlesen**No = -- ?**

Das Gerät liest entweder eine zweistellige Zahl der 6 Programmtasten von 11 - 66 oder ein Text oder Nr. mit dem Barcodescanner ein. Die entsprechende Zahl (z. B. 36) oder Name wird an den Drucker oder an das digitale Dokumentationssystem 8565 weitergegeben und der entsprechenden Charge zugeordnet.

Maximal können 18 Gegenstände eingelesen werden. Die Eingabe muss immer mit der Nr. 0 abgeschlossen werden. Es können nicht 2 Mal die selben Nr. oder Namen eingegeben werden. Ein Programm kann nur gestartet werden, wenn die Eingabe erfolgt wurde, die SW verharrt mit der Abfrage. Bei der automatischen Korbbeschickung kann das Programm nicht gestartet werden, bis die Eingabe erfolgt wurde.

Eingabe über die Tastatur:

Bei Eingabe der Nr. 66 wird der Text „keine Identifikation“ weitergegeben und der Vorgang abgeschlossen.

Eingabe über Barcodeleser:

Wenn kein Gegenstand einzulesen ist z. B. OP Schuhe, kann mit dem Einlesen der Nr. 0 der Vorgang beendet werden. Der Text „keine Identifikation“ wird weitergegeben.

Der Einlesevorgang kann jederzeit mit der „IO“ Taste abgebrochen werden. Alle eingelesenen Daten werden verworfen.

Am Schluss immer mit der Nr. 0 abschliessen. Am Display wird durch Anzeige der Anzahl eingelesener Chargeninhalte der Vorgang abgeschlossen.

Wird die max. Anzahl Chargeninhalt von 18 erreicht, erscheint nach dem Einlesen des 18 ten Gegenstandes statt „Chargeninhalt einlesen“ „Max Chargeninhalt“ und das Einlesen wird ohne der Nr. 0 beendet, resp. das Programm kann gestartet werden.

Anzahl Chargeninhalt**12**

Der Waschgutträger kann nun eingeschoben werden.

Barcode Typ Code 39 oder EAN 13. Die Länge der Namen ist auf 12 Buchstaben oder einer 12 stelligen Nr. begrenzt.

Vorzugsweise wird der Barcode Nr. 0 auf das Gerät geklebt.

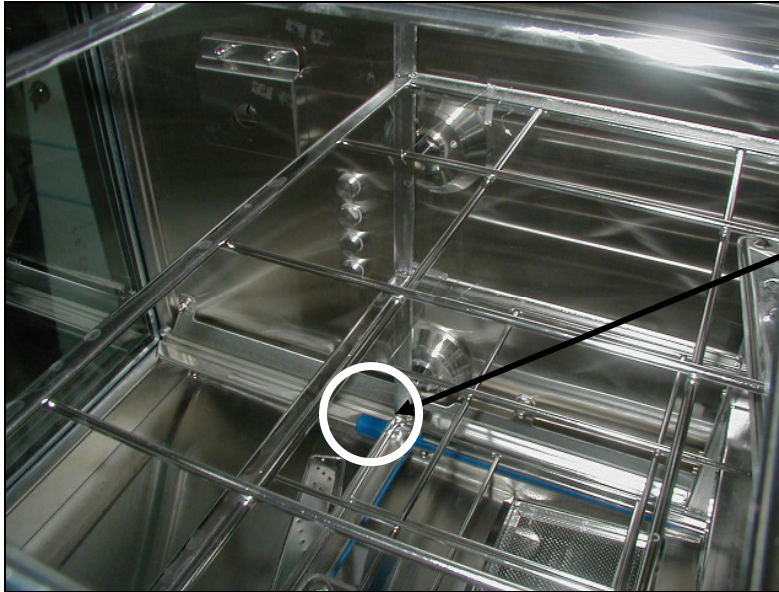
**Keine Identifikation / Exit**

Die Abfrage kann im Konfigurationsmodul 5 aktiviert resp. deaktiviert werden.

7. Programmstart und Ablauf

!WICHTIGER HINWEIS!

- **WD 230 und 250**
Die Waschgutträger (WT) müssen immer mit den 2 blauen Zapfen voraus eingeschoben werden. Die Andockungen auf der rechten Seite müssen mit dem Gerät übereinstimmen!



- **WD 290**
Beider WD 290 ist der Waschgutträger symmetrisch gestaltet, weshalb er nicht verkehrt eingeschoben werden kann. Die Andockung unten muss übereinstimmen. Der WT darf nicht bis an die Rückwand geschoben, sondern muss durch die seitlichen Niederhalter sauber in der Mitte positioniert werden.
- **WD 290**
Bei automatischer Beschickung muss der Korb wie unten in der Abb. mit der Aussparung übereinstimmen!



Korb muss mit der Aussparung übereinstimmen.

- **Regelmässige Schulung der Benützer dieses Gerätes sollen die Qualität der Reinigung sicherstellen.**
- **Längere Antrocknungszeiten der Medizinprodukte sind zu vermeiden**
- **Antriebs Elemente für Bohrer und Fräsen oder komplexe Medizinprodukte müssen vor der Maschinellen Reinigung durch Zerlegen, Ultraschall oder manuelles Bürsten vorbehandelt werden. Beachten Sie deshalb die Instruktionen des jeweiligen Herstellers.**
- **Holkörper für Antriebs Elemente oder MIC Instrumente müssen generell durch Schläuche an den Waschgutträger angeschlossen werden um die Reinigung und Desinfektion der Innenflächen der entsprechenden Medizinprodukte sicherstellen zu können.**

1. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsstand der Waschmittel. Füllen Sie die Behälter gegebenenfalls nach.
2. Öffnen Sie die Absperrventile und schalten Sie den Hauptschalter ein.
3. Drücken Sie die 0-I Taste. Auf dem Display erscheint „Programm bereit“
4. Drücken Sie die Türtaste um die Waschräumtüre zu öffnen, und entnehmen Sie den Einsatzkorb.
5. **Bestücken Sie das Waschgut nur auf den dafür bestimmten resp. vorgesehene Waschgutträger. Achten Sie darauf, dass das Wasser auf dem Waschgut immer abfließen kann und alle Wascharme sich drehen lassen.**
6. **Alle Behälter entleeren**, Stopfen, Korke, Etiketten, Siegellackreste usw. entfernen. Die Spülutensilien dürfen nicht ineinander liegen und sich gegenseitig abdecken.
7. **Die Sprüharne dürfen nicht durch zu hohe oder nach unten durchstehende Teile blockiert werden. Drehkontrolle von Hand durchführen.**
8. Das Waschgut darf nicht über den Waschkorb herausragen. Beim Hineinschieben kann die Dichtung durch herausstehende, scharfe Instrumente beschädigt werden.
9. **Beim Hineinschieben des Waschgutträgers in die Waschkammer muss die Wasserandockungen am Waschgutträger immer mit der Andockung an der Maschine übereinstimmen!**
10. **!GEFAHR!**
Ein voll beladener Waschgutträger kann bis zu 100 kg wiegen. Achtung, beim Herunterfallen können Personen gefährdet oder verletzt werden.
11. Bei aktiver Chargenidentifikation kann der Benutzer, der Waschgutträger und der Chargeninhalte (Siebschalen) mittels Barcodeleser eingelesen werden.
12. Schieben Sie den Waschgutträger ganz hinein bis der Waschgutträger am Raster an der Korbführung einrastet und vergewissern sie sich ob die Andockung für die Speisung der Waschgutträgern mit derer des Gerätes übereinstimmen.
13. (WD 250 und 290) Schliessen Sie die Waschräumtüre mit der Türtaste.
14. Bei der WD 230 muss beim Schliessen durch den Griff ein Klicken hörbar sein und das Bereitschaftszeichen „Programm bereit“ erscheinen.
15. **!GEFAHR!**
Beim Schliessvorgang mit der automatischen Schiebetür (WD 250 oder 290) ist jede Berührung der Tür und seiner unmittelbarer Umgebung (angrenzende Verkleidungselemente) zu unterlassen. Beim Schliessvorgang können bei unsachgemässer Handlung Finger eingeklemmt werden.

16. Das Gerät ist nun startbereit.
17. Drücken Sie nun die von Ihnen gewünschte Programmtaste. Achten Sie darauf, ob Wasser einläuft. Auf der Anzeige erscheint nun eingangs der Programmname, dann folgen die jeweiligen Programmzustände.
18. Während des Programmablaufes können Sie der Anzeige entnehmen, in welchem Schritt sich die Maschine befindet, welche Temperatur in der Waschkammer herrscht und wie lange das Programm noch läuft.
19. Die Waschraumtüre ist während des gesamten Waschvorganges verriegelt.
20. Wird während einem Programmzyklus das Programm mit der I/O Taste unterbrochen, bleibt die Tür der unreinen Seite trotzdem verriegelt. Auf der Anzeige erscheint statt Programm bereit „Türverriegelung“. Die UR Tür kann erst nach erfolgreichem Programmdurchgang oder nach Error Unterbruch resp. Abbruch geöffnet werden.
21. Nach Programm - Ende ertönt ein Piepston und auf der Anzeige erscheint „Programm P3 korrekt beendet“. Öffnen Sie die Waschraumtüre der reinen Seite durch Drücken des Türknopts und entnehmen sie das Waschgut.
22. **!WARNUNG!**
Achtung Waschgut ist heiss! Es besteht Verbrennungsgefahr. Körbe und Einsätze müssen erst abgekühlt werden. Heisse Wasserreste aus den Gefäßen in den Spülraum entleeren. Fassen Sie unmittelbar nach dem Öffnen des Automaten nicht an die Heizkörper, sie können sich daran verrennen.
23. Schliessen Sie die reine Seite Waschraumtüre. Wird bei offener RS Tür die Türtaste auf der unreinen Seite betätigt, ertönt ein Piepston.
24. Die Tür der reinen Seite kann nur nach Programmende geöffnet werden. Wird die unreine Seite einmal geöffnet, kann die reine Seite nicht mehr geöffnet werden.
25. Am Display erscheint „Programm Bereit“.

!WICHTIGE HINWEISE!

- **WD 250 and 290: Im stromlosen Zustand kann die Waschraumtüre nicht betätigt werden.**
- **Es kann immer nur eine Türe geöffnet werden.**
- **Das gesamte Desinfektionsprogramm ist zu keinem Zeitpunkt und in keinem Fall zu unterbrechen. Bei jeder Unterbrechung muss das Programm mittels der Reset- (Ein- Aus) Taste zurückgesetzt und neu gestartet werden.**
- **Bei einer Störung mit Programmabbruch durch die Steuerung oder bei einem Programmabbruch durch den Benutzer wird die reine und unreine Seite Tür nicht freigegeben. Ein Programm muss immer erfolgreich zuende geführt werden.**
- **Falls das Gerät länger als zwei Tage nicht benutzt wird, ist ein Leerdurchlauf zur Selbstdesinfektion empfohlen.**
- **Bei Anlagen mit VE Wasser Vorwärmung ist der Stand by Modus des VE Wassers nur aktiv, wenn das Gerät eingeschaltet ist.**

8. Tägliche Wartungsarbeiten

Nur ein täglich gereinigter und regelmässig gewarteter Automat kann einwandfrei funktionieren.

! WICHTIGER HINWEIS !

- Der Waschraum (insbesondere am Ende) ist täglich zu kontrollieren und verstopfte Düsen sind zu reinigen.



- Das Siebssystem ist zu reinigen und etwaige Fremdkörper aus dem Waschraum zu entfernen.
- Alle Siebe müssen wieder genau an den dafür bestimmten Ort zurückgelegt werden.



Der Flüssigkeitsstand in den Vorratsbehältern der eingesetzten Additive ist täglich zu kontrollieren und gegebenenfalls Mittel aufzufüllen.

Der Betreiber (in der Regel der Technische Dienst des Spitals) ist für die Durchführung der periodischen Wartungsarbeiten gemäss Anweisung verantwortlich. Durchgeführte Arbeiten werden mittels Checkliste und Prüfprotokoll dokumentiert.

9. Nach dem Gebrauch

1. Alle Wasserventile schliessen.
2. Hauptschalter ausschalten.

! WICHTIGER HINWEIS !

Wenn die Wasserventile nicht geschlossen werden, soll über Nacht oder über das Wochenende das Gerät vorzugsweise nur mit der „IO“ Taste auszuschalten werden. Lassen sie den Hauptschalter auf „Ein“, da die Überlaufsicherung der Waschkammer, resp. die Einigungsicherung des Gerätes sonst nicht mehr aktiv ist. Bei einem defektem Einlass - Wasserventil kann der Waschraum geflutet werden.

10. Prozesssicherheit / Personenschutz / Geräteschutz

Im Hinblick auf eine Standardisierung des Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsprozesses auf hohem Niveau ist eine Verfahrenssicherheit in der Instrumentenaufbereitung eine wichtige Voraussetzung für die nachfolgende sichere Sterilisation. Deshalb sind alle relevanten Prozessparameter während des Prozesses zu überwachen. Bei Abweichungen, die ausserhalb der vorgegebenen Toleranzen sind, wird der laufende Prozess abgebrochen und dessen Abweichung angezeigt.

Prozesssicherheit

Folgende Prozessparameter werden überwacht:

- Genügend Wasser beim Einfüllvorgang eingefüllt wird (Überwachung des Flottenstandes mit Niveausensor P1).
- Keine Über- oder Unterdosierung der Reiniger oder Desinfektanten erfolgt (Überwachung der Förderleistung mit Durchflussmesser während Dosiervorgang optional Q 1-4).
- Keine unerwünschte Dosierung während dem Prozess erfolgt ((Überwachung der Förderleistung mit Durchflussmesser während dem Prozess optional Q 1-4)
- Die Vorräte der Detergenzien genügend sind (Leerstandsanzeige S201 – 205).
- Die Prozesstemperatur nicht erreicht wird oder 5° vom Sollwert übersteigt (NTC1).
- Beim kalten Vorspülen die Prozesstemperatur 45°C übersteigt (NTC1).
- Die Abweichungen von Regelfühler (NTC1) und Kontrollfühler (NTC5) über 2°C übersteigt
- Die Messfühler defekt sind (Der Widerstandwerte ausserhalb vom möglichen Bereich liegt NTC 1-6).
- Der Pumpen- resp. der Wasserdruck während den wasserführenden Schritten ungenügend ist (Pumpendruckschalter S 211).
- Der Flottenstand während den wasserführenden Schritten ungenügend oder zu hoch ist (Analoge Flottenstandsüberwachung P1).
- Die Wasserzirkulation während den Wasserführenden Schritten ungenügend ist (Differenzdruckwächter für Flottenstand S 109).
- Kein Wasser während den Wasserführenden Schritten austritt (Lecksensor optional SD).
- Die automatische Programmerkennung nicht defekt ist (Nur WD 290).

- Der Ablauf nach den Wasserschritten nicht verstopft ist. Der nächste Wasserschritt darf erst nach vollständiger Entleerung weitergeführt werden. Der Flottenstand wird während der Entleerungsphase überwacht (P1).
- Während der Entleerung muss der Pumpendruckschalter offen sein (Erklärung: Wenn ein Relais kleben bleibt, wird die Flotte weiter umgewälzt).
- Trocknungsluftzufuhr immer genügend ist (Differenzdruckmessung über Luftfilters optional S212).

Nur wenn sich alle Prozessparameter innerhalb dem vorgegebenem Bereich befunden haben, wird die reine Seite Türe nach dem Prozess entriegelt und auf dem Display erscheint „ Programm korrekt beendet“ .

Wird der laufende Prozess unterbrochen, muss das Programm wieder von vorne gestartet werden.

Beide Türen bleiben nach fehlerhaftem Prozess immer verriegelt.

Personenschutz

Das Sicherheitskonzepte für Personensicherheit ist wie folgt:

- Bei offener Waschraumtüre lässt sich die Waschpumpe nicht aktivieren (Verbrühungsgefahr).
- Die unreine Tür lässt sich nicht öffnen, wenn sich das Gerät noch im Arbeitsprozess befindet oder wenn noch Waschlauge im Waschraum vorhanden ist.
- Das Gerät kann nur mit geschlossenen Waschraumtüren gestartet werden.
- Die automatische Tür wird beim Schliessvorgang mit der Sicherheitsschaltliste überwacht.
- Die Waschraumtüre aus Glas besteht aus doppelwandigem, gehärtetem, thermo- Sicherheitsglas.

Geräteschutz bei Fehlfunktionen (Mechanisch und Elektrisch)

- Alle Elektroheizungen verfügen über einen Trockenschutz, resp. bei einer Übertemperatur der Heizkörper für Wasser und Trocknungsluft wird der Stromkreis auf allen Phasen geöffnet (Brandgefahr).
- Die Trocknerheizung kann nur aktiviert werden, wenn ein Luftdruck in der Trocknerheizung vorliegt (Druckschalter P18).
- Alle Motoren für Türantrieb, Korbförderung, Pumpen und Lüfter verfügen über einen Thermoschutz resp. Überlastsicherung (Brandgefahr).
- Der Waschraum wird mechanisch entleert, (nur bei eingeschaltetem Hauptschalter) wenn das Wasser die Türkante übersteigt (Überlaufsicherung S31).

10.1 Störanzeige ohne Prozessunterbruch

Anzeige erscheint statt „Programm bereit“ und „Programm 1 korrekt beendet

10.1.1 Dosiermittel leer

Display

Dosiermittel x leer

Ursache:

Das Dosiermittel im Gebinde x ist ausgegangen oder der Leeranzeigeschwimmer ist defekt oder falsch eingesetzt oder die Klemmenverdrahtung gibt keinen Kontakt.

Behebung:

Dosiermittel auffüllen, Schwimmerschalter kontrollieren, Verdrahtung auf der Klemme auf der Frontseite des Elektrokasten überprüfen.

Ein Waschprogramm kann erst wieder nach manueller Bestätigung der 0/1 Taste aktiviert werden.

!VORSICHT!

Eine sichere Desinfektion und Reinigung ist nur gewährleistet, wenn alle Mittel ausreichend vorhanden sind.

!WARNUNG!

Beim Nachfüllen von Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen Augen, Hände und Kleidung geschützt werden. Beim Umgang mit den Additiven sind Handschuhe zu tragen, diese dürfen nicht eingenommen werden, Haut- und Augenkontakt vermeiden!

Bei Kontamination mit den Detergenzien ist das Produkte Datenblatt zu konsultieren und entsprechende Gegenmassnahmen einzuleiten.

10.1.2 Keine Programmerkennung

Display

**Programmerkennung
Störcode 118**

Ursache:

Bei aktivierter Automatischer Programmerkennung werden die Redsensoren beim Einschieben des Beladungsträgers auf ihre Funktion überprüft. Wenn einer der Sensoren defekt ist, wird die Störung angezeigt.

Behebung:

Wagen nochmals ganz heraus- und wieder anschliessend hinein schieben.

10.1.3 Tür Verriegelung Unreine Seite

Display

**Türverriegelung
nochmals Pr. Wählen**

Ursache:

Wird während einem Programmzyklus das Programm mit der I/O Taste unterbrochen und mit Re Set zurückgesetzt, bleibt die unreine Seite trotzdem verriegelt. Auf der Anzeige erscheint statt Programm bereit „Türverriegelung“, die Tür kann nicht geöffnet werden.

Dies ist eine Vorsichtmassnahme für den Benutzer. Bei einer Fehlfunktion (z. B. wenn die Waschpumpe nicht abgeschaltet werden kann) darf die Tür nicht geöffnet werden.

Bei aktiver Unterdrückung Flottenablass BGA. „Drain at interrupt off“ resp. beim BGA Programm.

Die Tür auf der unreinen Seite bleibt verriegelt (auch nach Netztrennung durch Hauptschalter), wenn sich noch Wasser in der Waschkammer befindet (P1 nicht unter Leerniveau). Sie kann erst geöffnet werden, wenn das Restwasser abgelaufen ist. Auf dem Display erscheint statt dem Bereitschaftsmodus „Türverriegelung“.

Behebung:

Die UR Tür kann erst nach erfolgreichem Programmdurchgang oder durch abschalten des Hauptschalters geöffnet werden.

Das Restwasser in der Kammer muss entleert werden.

10.1.4 Fühlerdifferenz

Display

**Fühlerdifferenz
ist zu gross**

Ursache:

Die Differenz zwischen dem Überwachungsfühlers NTC 5 und dem Regelfühler NTC 1 ist zu gross (Grösser als $\pm 2^\circ\text{C}$). Die Abfrage erfolgt nur während den Wasserschritten. Ein neues Programm **kann** aktiviert werden.

Behebung:

Fühler NTC 1 und NTC 5 neu bei mindestens 80°C kalibrieren oder wenn defekt ersetzen. Technischer Dienst benachrichtigen.

10.1.5 Sterilfilter muss ersetzt werden

Display

Filter wechseln

Ursache:

Der Sterilfilter für die Trocknung ist verstopft, resp. muss erneuert werden. Die Filterüberwachung mit Differenzdruckschalter beim Trocknergebläse (S212) hat länger als 10 Sekunden geschlossen. Ein neues Programm **kann** wieder aktiviert werden.

Behebung:

Filter wechseln. Technischer Dienst benachrichtigen.

10.1.6 Wartungsanzeige, Wartungsintervalle

!Periodical Service!

Ursache:

Wartungsaufforderung nach vorgegebener Chargenzahl (in der Regel alle 1000).

Die Wartungshäufigkeit kann je nach Einsatz, Umgebungsbedingungen, Wasserqualitäten usw. variieren. Ein neues Programm **kann** wieder aktiviert werden.

Behebung:

Serviceeinsatz durch Vertragspartner. Chargenzahl um 1000 erhöhen.

10.1.7 Ausfall der hausseitigen Abluftanlage

Display

Abluftanlage defekt

Ursache:

Die hausseitige Abluftanlage ist ausgefallen, externer potentialfreier Kontakt der Abluftanlage hat geschlossen (S213). Ein neues Programm **kann** wieder aktiviert werden.

Behebung:

Technischer Dienst benachrichtigen.

10.1.8 Lastabschaltung (extern)

Display

**Spitzenlast-
Abschaltung**

Ursache:

Die hausseitigen Spitzenlastmanagement hat den Automaten als Verbraucher gesperrt (der Eingang SA geschlossen). Ein neues Programm kann **nicht** aktiviert werden bis der Verbraucher wieder freigegeben wird.

10.1.9 Keine Kommunikation mit ICS 85XX (externes Chargendokumentationssystem)

Display

**Keine Kommunikation
mit Chargendok Syst**

Ursache:

Wenn der PC für die Chargenaufzeichnung mit dem ICS 85X5 nicht mehr läuft oder die Verbindung mit dem PC unterbrochen wird RS 485, wird die Störung angezeigt. Ein neues Programm **kann** wieder gestartet werden.

Behebung

PC mit Chargenaufzeichnung starten oder Verbindung mit PC wieder herstellen.

SW Bedingung

Wenn im Config 2 Adress RS 485 nicht = 0 ist, dann wird die Schnittstelle RS 485 während dem Standby Betrieb auf Kommunikation abgefragt. Wenn während 10 Sekunden die Kommunikation ausfällt wird auf dem Display statt Programm bereit die Störung kein Chargenaufzeichnung angezeigt.

10.2 Störanzeige mit Prozessunterbruch

Statt Programmanzeige erscheint Störanzeige.

Ausser bei Störcode 101 blinkt die Anzeige 1 und 2 abwechselnd mit Störungsursache.

Anzeige 1	Erklärung
Türe ist offen	Kurztext Störungsursache
Störcode 100	Störcode Nr. (siehe Störcodeübersicht im Technischen Handbuch)
Anzeige 2	Erklärung
Tech. Dienst 145	Individuelle Störanzeige gem. Eingabe im Konfigurationsmodul
Prog 3 Step 3.1	Abbruch im Programm 3, Schritt 3 Phase I von II

11. Die Maschine wäscht nicht sauber

1. Sind alle Wasseranschlüsse geöffnet ?
2. Ist genügend Reinigungs- resp. Desinfektionsmittel in den Vorratsbehältern?
3. Sind die Dosierleitungen sauber und durchgängig ?
4. Wurde das Waschgut richtig auf dem dafür vorgesehenem Waschgutträger richtig beladen?
5. Sind die Ansaug- bzw. Zwischensiebe vorhanden oder verstopft ?
6. Sind die Düsen an den Wascharmen verstopft ?
7. Wurden die Wascharme richtig angebracht ?
8. Funktionieren die Korbandoekungen richtig ?
9. Sind die Waschdüsen am Korb verstopft ?
10. Ist der Korb richtig eingesetzt ?
11. Ist das richtige Programm gewählt ?

12. Die Maschine läuft nicht

1. Ist der Hauptschalter eingeschaltet ?
2. Sind die Sicherungen intakt ?
3. Ist die Maschinentüre richtig geschlossen ?
4. Beachte Störcode auf Display !

Falls sie die Servicestelle brauchen, halten sie genau fest, welche Bedienungsabläufe getätigt und welche Störcode angezeigt wurden. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, drucken Sie den Betriebszustand bei Störung aus. Geben Sie wenn möglich der Servicestelle die Maschinenummer bekannt. Diese finden Sie auf dem Typenschild.

13. Modem Verbindung aktivieren

Wenn ein Modem im Gerät installiert ist, kann das Gerät mit der Servicesteller der Belimed verbunden werden. Die Servicestelle muss vor der Verbindungsaufnahme telefonisch benachrichtigt werden.

Anzeige	Erklärung
Programm bereit 27.04.2001 11:36	Im Bereitschaftsmodus IO Taste 4 Sekunden drücken.

Password ? ---	Wenn auf dem Display Password erscheint Türtaste 4 Sekunden drücken.
Remote Support Initialize Modem	Die Modemverbindung wird hergestellt.
Remote Support Not Connected	Die Modemverbindung konnte nicht hergestellt werden.
Remote Control Connected	Die Modemverbindung ist hergestellt. Das Gerät wird ferngesteuert.

14. Jährliche Requalifikation

Gemäss der neuen CEN Norm hat die **Prozessvalidierung** in mehreren Prüfschritten zu erfolgen (vgl. Anhang EN ISO 15883 – 1 Nov. 2001, Kap. 6, Seite 35 –37):

- A. Typenprüfung / Werksprüfung
- B. Prozessvalidierung bestehend aus
 - Installationsqualifikation (installation qualification)
 - Betriebsqualifikation (operational qualification)
 - Leistungsqualifikation (performance qualification)
- C. Routineprüfung / jährliche Requalifikation

Der folgende Auszug aus Tabelle D.1 der Norm zeigt, innerhalb welcher Testprogramme und wie die Reinigungsleistung überprüft werden muss:

Brief description of test	Requirements clause	Test clause	Type test	Works test	Operational test	Performance test	Routine test
1 Cleaning efficacy							
1.1 Chamber	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Load carrier	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Load	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)
		(visual) 6.10.3			O	X	O
		(Ann E)					

Für Wartungsarbeiten, Validierung und Beratung steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

!WICHTIGER HINWEIS!

Das Gehäuse darf nicht abgespritzt werden. Das Gerät ist nicht strahlwassergeschützt.

!WARNUNG!

Waschraum immer mit Handschutz reinigen! Achten Sie auf spitze und scharfe Gegenstände wie Klingen und Nadeln um Verletzungen zu vermeiden.

Rückstände von Verschmutzungen können zu Infizierungen führen!

VORSICHT !

Für die Aussenreinigung nur Chromstahlreinigungsmittel oder Oberflächendesinfektionsmittel verwenden. Keine Lösungsmittel!



15. Konformität

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG allen Anforderungen der Medizinprodukte - Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- EN 1441
- EN 61326-1
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61010-1, EN 61010-2-040
- SVGW W/TPW 106 (05/2000), EN 61770, DVGW
- DIN EN ISO 9001:2000 / EN 13485
- Ab Juli 2005, ISO preEN 15883-1;2004 6 (nur mit allen Optionen wie Flow Meter für die Dosierung, Unabhängige Prozessaufzeichnung und Option Differenzdruck für HEPA Filter)

Konformitätsbewertungsstelle:

RWTüV Zert.Nr.: 04105553

16. Hersteller, Wartung und Service

Wartung und Service werden durch die Kundendienst-Organisation der Belimed AG ausgeführt.

Für Wartung und Service in der Schweiz:

BELIMED INFECTION CONTROL

Sauter AG

CH-8583 Sulgen

Telefon: +41 71 644 85 00

Telefax: +41 71 644 86 00

Email: sag@sauterag.com

Für Wartung und Service International:

BELIMED INFECTION CONTROL

Dorfstrasse 4

CH-6275 Ballwil

Telefon: +41 41 449 78 88

Telefax: +41 41 449 78 89

E-Mail: info@belimed.com

EU Repräsentant:

Belimed GmbH

Edisonstrasse 7a

D-84453 Mühldorf am Inn

Telefon: +49 8631 9896 0

Telefax: +49 8631 9896 300

E-Mail: belimed@belimed.de

Hersteller:

Belimed AG

Dorfstrasse 4

CH-6275 Ballwil

Telefon: +41 41 449 78 88

Telefax: +41 41 449 77 76

E-Mail: info@belimed.ch