

NISEA FD18/23 B

Autoklav



Danke dass Sie sich für den NISEA **FD18/23 B** Autoklaven entschieden haben.

Getreu dem Motto „**Wir machen Hygiene (für Sie) einfach(er)**“ haben wir die Bedienungsanleitung so konzipiert, dass die Informationen zum täglichen Betrieb, vorne zu finden sind.

Regulatorische Informationen, welche aus rechtlichen Vorgaben in eine Bedienungsanleitung gehören, aber seltener benötigt werden, finden Sie im hinteren Teil.

Wir möchten Sie trotzdem Bitten, im Sinne der eigenen Sicherheit und dem Werterhalt Ihres **FARO** Autoklaven, und der darin aufbereiteten Medizinprodukte, die Zeit für ein komplettes Studium, vor Inbetriebnahme, zu investieren.

1	Gerätebeschreibung
----------	---------------------------

2	Wasser-Management
----------	--------------------------

3	Programm-Wahl
----------	----------------------

4	Beladungs-Hinweise
----------	---------------------------

5	Dokumentation
----------	----------------------

6	Pflege und Werterhaltung
----------	---------------------------------

7	Einstellungen
----------	----------------------

8	Fehlermeldungen und Problemlösungen
----------	--------------------------------------------

9	Legende der Icons/Symbole und Ihre Bedeutung
----------	-----------------------------------------------------

10	Sicherheitshinweise und Technische Daten
-----------	-------------------------------------------------

11	Technische Daten und Softwarestand
-----------	-------------------------------------------

12	Installations- und Aufstellungs-Hinweise
-----------	-------------------------------------------------

13	Leitlinien konformes verpacken von Medizinprodukten
-----------	------------------------------------------------------------

01 Inhaltsverzeichnis	3
01 Legende.....	4-5
01 Lieferumfang.....	6
01 Gerätebeschreibung	7-8
02 Wasserversorgung.....	9
02 Wasserversorgung - Auswahl der Wasserversorgung.....	10
02 Wasserversorgung - Festwasser-Anschluss.....	11-12
02 Wasserversorgung - manuelle Befüllung / Entleerung.....	13-17
03 Touchscreen.....	18-19
03 Programme.....	20-25
03 Programm - Übersicht.....	26
03 Test-Programme.....	27-29
04 Beladungs-Hinweise	30-32
05 Dokumentation	33
05 Dokumentation - über USB Stick	34-35
05 Dokumentation - über Drucker.....	36-38
05 Dokumentation - über Software	39-40
05 Dokumentation - über Faro Server	41-43
05 Dokumentation - Informationen zum Gerät.....	44
06 Pflege - Instandhaltung - Wartung - Validierung	45-50
06 Instandhaltungsempfehlung.....	51
07 Einstellungen - Benutzer.....	52-53
07 Einstellungen - Benutzer - Erfassen	54
07 Einstellungen - Benutzer - Löschen.....	55
07 Einstellungen - Benutzer - Verwalten.....	56
07 Einstellungen - Datum und Uhrzeit	57
07 Einstellungen - Druckereinstellungen	58
07 Einstellungen - Sprache.....	59
07 Einstellungen - Mass-Einheiten	60
07 Einstellungen - Netzwerk	61
07 Einstellungen - Wasser.....	62
07 Einstellungen - Service Ebene.....	63
08 Fehlercodes - Fehlerbeschreibung - Fehlerbehebung.....	64-67
08 Alarmcodes - Alarmbeschreibung - Alarmbehebung	68-69
08 Meldungen - Beschreibung - Behebung	70
09 Icons / Symbole und deren Bedeutung.....	71-75
10 Sicherheitshinweise des Herstellers	76
10 Sicherheitsnormen.....	78-80
11 Technische Daten.....	81
11 Softwarestand.....	81
12 Installations- und Aufstellungs-Hinweise	82
13 Verpacken von MP (Medizinprodukte).....	83

01 Legende

Symbolerklärung

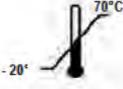
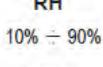
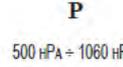
Symbol in der Bedienungsanleitung

Symbol	Beschreibung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.

Symbole auf dem Gerät

	ACHTUNG Risiko- oder Gefahrensymbol. Lesen Sie hierzu das Handbuch.
	ACHTUNG Verbrennungsgefahr.
	Lesen Sie hierzu das technische Handbuch.
	ACHTUNG Das Gerät muss am Ende seines Lebenszyklus von anderen Abfällen getrennt der Norm entsprechend entsorgt werden. Die nicht konforme Entsorgung des Produktes führt zu Ordnungsstrafen, die durch die einzelnen Gesetzgebungen bestimmt sind.
	HINWEIS Das Gerät muss während des Betriebes stets mindestens mit dem Trayhalter, sowie einem Tablett auf der untersten Ebene bestückt sein.
	Seriennummer
	Artikelnummer des Medizinproduktes
	Hersteller des Medizinproduktes
	Durch die Kennzeichnung mit diesem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.

Symbole auf der Verpackung

	OBEN		ZERBRECHLICH
	TROCKEN HALTEN		NICHT ROLLEN
	KEINE HAKEN VERWENDEN		MAX STAPELBARES GEWICHT
	LAGERTEMPERATUR TRANSPORTBEDINGUNGEN		RELATIVE FEUCHTIGKEIT
	LUFTDRUCK		RECYCELBARER KARTON

Allgemein

Beladungsbehälter	Frischwassertank
Charge/Zyklus	Gerätelauf und dessen Beladung bzw. dessen Parameter
Entladungsbehälter	Brauchwassertank
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LL	Leitlinie
MP	Medizinprodukt/e
Parameter	Wertangaben der Mass-Einheiten der Prozess relevanten „Parameter“ Druck/Temperatur/(Halte-)Zeit
PCD	Process Challenge Device – Helix zur Chargen-Kontrolle
Prozess	Der Aufbereitungs-Prozess beinhaltet neben dem eigentlichen Gerätelauf auch vor und nachbereitende Schritte, wie zum Beispiel die Chargenfreigabe und Dokumentation
QM	Qualitäts-Management
Restwassertank	meint den Brauchwassertank bzw. Entladungsbehälter
SAA	Standard Arbeitsanweisungen
u.a.	unter anderem
z. B.	zum Beispiel
Zyklus/Charge	Gerätelauf und dessen Beladung bzw. dessen Parameter

Mass-Einheiten

[h] / [hh]	Stunde / Stunden
[kPa]	KiloPascal
[hPa]	Hektopascal
[min][mm]	Minute / Minuten
[s]	Sekunde
[µS/cm]	Mass-Einheit für die Leitfähigkeit, in diesem Fall des VE-Wassers
[bar/mbar]	Mass-Einheit des Drucks 1 [bar] = 1000 [mbar]
[Pa]	Mass-Einheit des Drucks Pascal
[hPa]	1 [hPa] = 100 [Pa]
[kPa]	1 [kPa] = 1000 [Pa]
Umrechnungsfaktor	1 [bar] = 1000 [hPa] / 100 [kPa] 1 [mbar] = 100 [Pa] / 1 [hPa]
Druck	relativ additiv zum Umgebungsdruck
Druck	absolut ausgehend von einem Nullwert (Vakuum)

VE-Wasser vollentsalzstes (demineralisiertes) Wasser

Sterilisation Ausgleichszeit + Haltezeit = Plateauzeit
Ausgleichszeit darf maximal 15 Sekunden betragen
Haltezeit muss laut Norm mindestens 180 Sekunden
betragen. Regional werden aber 300 Sekunden
durch die Behörden gefordert.

Vakuum-Stufe **Fraktionierung** – Luftaustreibung durch Druckwechsel ober und
unterhalb des Umgebungsdruckes. Laut Norm sind mindestens
3 Fraktionierungen für ein B-Programm erforderlich.

01 Lieferumfang

Lieferumfang zum **FARO NISEA** Autoklaven

Soll-	Ist- Menge	Bezeichnung
1		Tray-Halter um 90° drehbar für 5 Tray (lange Ausführung) oder 2 Container maximal
3		Tray gelocht
1		Tray-Griff
1		Netzkabel
1		Schlauch zur Befüllung und Leerung des Frischwasser-Tanks und für die Not-Befüllung
1		Schlauch zur Entleerung des Brauchwasser-Tanks oder Abwasser
1		USB Stick
3		Display Stift

Geräte-Front

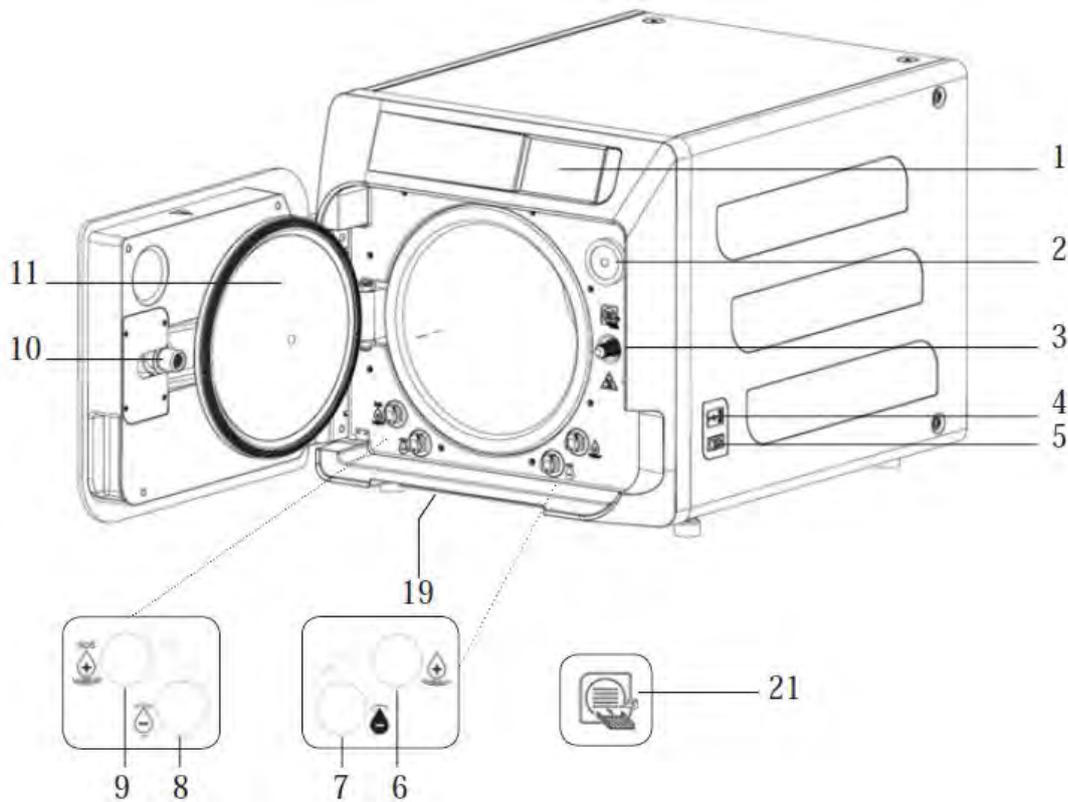


Abb. 01

- 01. farbiges Touchscreen Display
- 02. Bio-x-Filter (HEPA)
- 03. Tür-Spindel
- 04. USB-Port / Steckplatz
- 05. Netz-Schalter
- 06. Anschluss für Frisch-Wasser Befüllung
- 07. Anschluss für Brauch-Wasser Ablass
- 08. Anschluss für Frisch-Wasser Ablass
- 09. Anschluss für Frisch-Wasser Not-Befüllung
- 10. Tür-Mutter
- 11. Tür-Ronde
- 19. Staubschutzfilter
- 21. Tablett-Halter-Symbol

Geräte-Rückseite

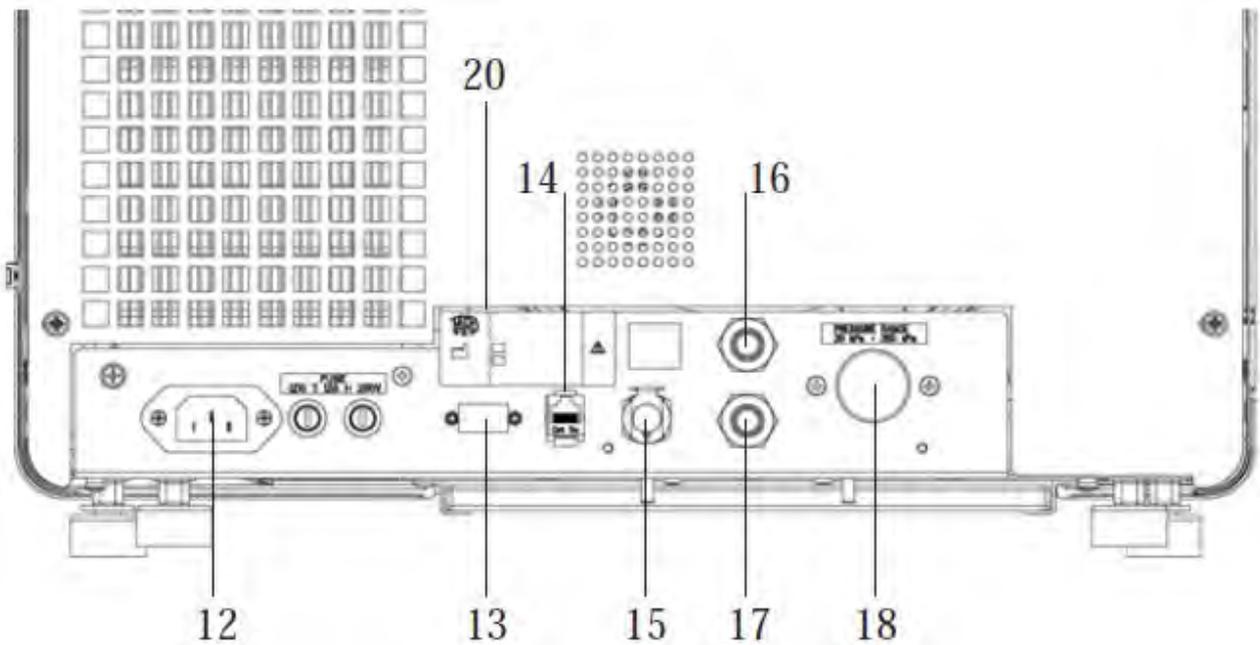


Abb. 02

- 12 Stromanschluss
- 13 RS-232
- 14 LAN
- 15 Abwasser bei Einbindung in Siphon
- 16 Entlüftung Brauchwasser-Behälter
- 17 Entlüftung Frischwasser-Behälter
- 18 Magnetventil für Festwasseranschluss

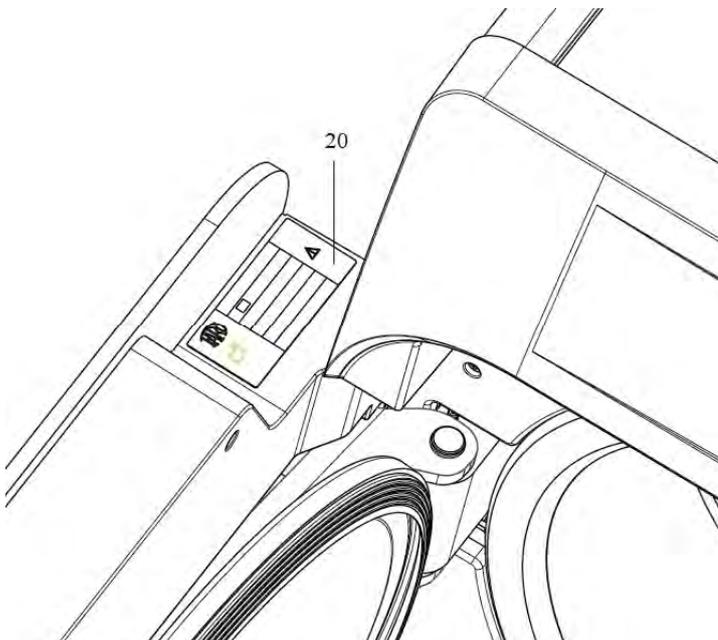


Abb. 03

20. Typenschild

Der Wasserqualität kommt im gesamten Aufbereitungsprozess ein besonderer Stellenwert zu. Sowohl im Sinne der hygienischen Qualitätssicherung, besonders aber auch für den optimalen Werterhalt Ihres Autoklaven und der darin aufbereiteten Medizinprodukte. Die Nutzung Ihres **FARO** Autoklaven ist nur mit Vollentsalztem (VE) bzw. destilliertem/ demineralisiertem Wasser statthaft. Bei Kauf des Wassers sollte mindestens die Norm **VDE 0510** erfüllt sein. Die Qualität beim Kauf kann erheblich schwanken und im schlimmsten Fall die Grenzwerte überschreiten.

Wir empfehlen deshalb und auch im Sinne einer einfacheren Handhabung, eine eigene Herstellung des Destillates. Unabhängig davon ob das Gerät manuell befüllt wird oder einen Festwasseranschluss hat. Die aktuelle Leitlinie empfiehlt als Maximalwert eine Leitfähigkeit von **15 [$\mu\text{S}/\text{cm}$]**. Im Interesse des Werterhalts von Gerät und Ladung sollte dieser Wert nicht überschritten werden.

Ihr Gerät verfügt über eine Leitwertkontrolle.

Bei einem Leitwert $> 10 \mu\text{S}/\text{cm}$ erhalten Sie einen Warnhinweis.

Bei einem Leitwert $> 30 \mu\text{S}/\text{cm}$ (Werkseinstellung) wird das Gerät zur Nutzung automatisch gesperrt, bis wieder geeignetes Wasser zur Verfügung steht.

Vom technischen Kundendienst kann, auf Wunsch, eine automatische Sperrung bei Werten von $>15 \mu\text{S}/\text{cm}$ oder weniger eingestellt werden.

Bei der Befüllung des Frischwasserbehälters wird Ihnen während des Befüll-Vorgangs ständig der aktuelle Wert angezeigt, so dass Sie bei schlechter Wasserqualität den Befüll-Vorgang manuell sofort stoppen können.



Über das Icon [H], unten rechts im Home-Display, können Sie jederzeit die Wasserqualität kontrollieren.



Unterhalb des grün-gelb-roten Balkens wird Ihnen die Leitfähigkeit in $\mu\text{S}/\text{cm}$ angezeigt. Hierfür muss der Frischwasser-Tank etwa 1/3 befüllt sein (ca. 1,5 l). Der Kreis im Balken bedeutet, die Wasserqualität befindet sich im Bereich

grün	0 - 10 [$\mu\text{S}/\text{cm}$]
gelb	11 - 30 [$\mu\text{S}/\text{cm}$] = Warnhinweis
rot	> 30 [$\mu\text{S}/\text{cm}$] = Gerät gesperrt

Weiterführende Informationen zur optimalen Wasserqualität finden Sie in der DIN EN ISO 13060 Anhang C.

Die Art der Wasserversorgung wird wie folgt eingestellt oder geändert.



Berühren Sie auf dem Home Bildschirm das Icon [C].



Nebstehender Bildschirm erscheint.

Wählen Sie das Icon [7] für die Einstellung der Wasserversorgung aus.



Über die Pfeiltasten können Sie zwischen

Manuell und
Festwasser

Versorgung umschalten.

allgemeiner Hinweis

Bei Störung der Festwasserversorgung kann so kurzfristig auf manuelle Versorgung umgeschaltet werden.

Achtung!

Dieses Vorgehen sollte im QM als „Notfall“-Massnahme dokumentiert sein.

Diese „Notfall“-Massnahme ist zeitlich so kurz wie möglich zu halten, da sie nicht dem validierten Prozess entspricht.

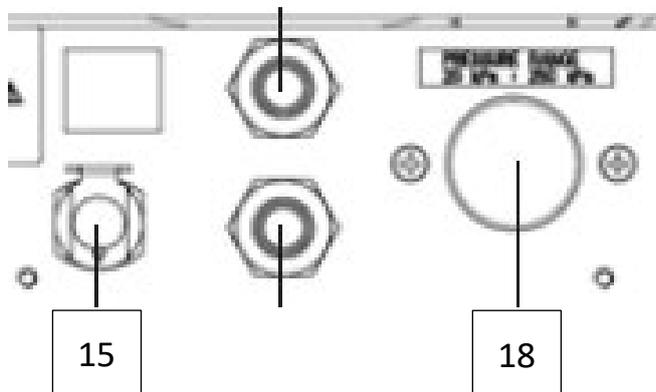


Abb. 04

Was ist zu beachten wenn mein Autoklav mit Festwasser-Anschluss betrieben wird?

Wie auf der vorangegangenen Seite beschrieben ist für den Werterhalt von Gerät und Instrumentarium die Wasserqualität von elementarer Bedeutung.

Schließen Sie immer eine Vollentsalzungsanlage zwischen die Hauswasseranlage und den Autoklaven.

Alltagsbetrieb:

Mit einem Festwasseranschluss haben Sie eine bequeme und kosteneffiziente Lösung gewählt. Das Gerät befüllt den Vorratstank im angeschalteten Zustand (bei offenem Absperrhahn) immer automatisch. Sie brauchen sich um nichts kümmern.

Ihr Gerät warnt Sie immer frühzeitig wenn die zugeführte Wasserqualität sinkt um rechtzeitig einen Harz-Austausch Ihres VE-Wasser-Systems zu organisieren.

Bei Bedarf nennen wir Ihnen gerne einen entsprechenden Ansprechpartner.

Achtung!

Ist der Autoklav der einzige Wasserabnehmer, dimensionieren Sie die VE-Patrone nicht zu groß. Bei zu geringem Wasserdurchfluss steigt das Risiko einer Verkeimung.

Ist die Wasserversorgung mit einem leicht zugänglichen Absperrhahn versehen (**empfohlen**), sollte dieser über Nacht aus versicherungstechnischen Gründen geschlossen sein.

Geräte-Anschluss:

Die **Zuleitung des Frischwassers** (im Lieferumfang nicht enthalten) erfolgt über den Anschluss (Pos. 18) auf der Geräterückseite. Es handelt sich dabei um ein $\frac{3}{4}$ Zoll Aussen-Gewinde. Wir empfehlen einen Anschlussschlauch mit 90° Anschluss um die Gerätetiefe zu minimieren. Wassereingangsdruck mindestens 2 bar.

Die **Ableitung des Brauchwassers** in den Siphon erfolgt über den Anschluss (Pos. 15). Es handelt sich um einen Schnellverschluss für einen Schlauch von 8 mm Aussen-Durchmesser und 6 mm Innen-Durchmesser (im Lieferumfang enthalten).

Geräte-Einstellung:

Um Ihr Festwasser-Funktion zu nutzen, wählen Sie im Gerätemenü bitte die entsprechende Einstellung aus. Wie Sie dazu vorgehen finden Sie unter „1 Wasserversorgung - Auswahl der Frischwasserversorgung“

Achtung!

Stellen Sie bei, an das Trinkwassernetz angeschlossenen Geräten immer sicher, dass ein Rückfluss potentiell kontaminierten Wassers in das Trinkwassersystem nicht möglich ist (Forderung gemäß DIN EN 1717).

Achtung!

Wird das Brauchwasser direkt über einen Siphon in das Abwassernetz geleitet, muss dieser für Temperaturen bis mindestens 100°C ausgelegt sein. Wir empfehlen aus sicherheitstechnischen Gründen die Verwendung eines Doppel-Kammer-Siphon.

Sollten Sie Probleme mit Ihrer VE-Anlage, im Festwasserbetrieb haben können Sie Ihr Gerät über die manuelle oder die Not-Versorgung, zum Beispiel mit Kaufwasser weiter betreiben.

Achtung!

Dieses Vorgehen sollte im QM als „Notfall“-Massnahme dokumentiert sein. Diese „Notfall“-Massnahme ist zeitlich so kurz wie möglich zu halten, da sie nicht dem validierten Prozess entspricht.

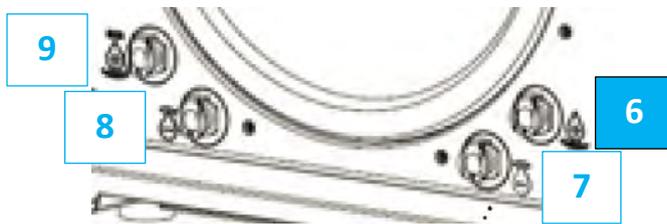


Abb. 05

Ihr **FARO** Autoklav kann autonom, ohne Festwasseranschluss betrieben werden. Auf Grund der häufig besseren Wasserqualität, gegenüber gekauftem Wasser, empfehlen wir eine eigene Herstellung. Mindestanforderung bei Zukauf, Wasser nach **VDE 0510**.



Ist der Frisch-Wassertank nicht mehr für den angewählten Zyklus ausreichend gefüllt erhalten Sie nebenstehende Meldung.

Alternativ können Sie den Füllstand über das Icon **[H]** überprüfen. (Siehe Schritte **01-03** auf der Folgeseite.)

Im Lieferumfang sind 2 transparente Kunststoffschläuche mit Schnell-Verschluss (8/6 mm). Der Frisch-Wasserschlauch **[A]** ist am Schnellkupplungsende mit 2 schwarzen O-Ringen gekennzeichnet (**Abb. 06**). Dieser ist für Frisch-Wasserzufuhr und -Ablass zu verwenden. Der Schlauch, **ohne** Markierung **[B]**, ist für den Brauchwasser Ablass zu verwenden.



Abb. 06



Abb. 07

Zum Entfernen der Schläuche vom Gerät drücken Sie auf den Metallring **[C]** an der Schlauchaufnahme des Autoklaven. (**Abb. 07**).

02 Wasserversorgung - manuelle Befüllung

14



Das Gerät warnt, mit nebenstehender Meldung, wenn der Frisch-Wassertank leer ist.

Ein Programm-Start ist nicht möglich.

Nach dem Befüllen des Frisch-Wassertanks, lässt sich das Gerät wieder starten.

Hinweis In den Menü-Einstellungen muss die manuelle Wasser-Befüllung aktiviert sein. Bei Betätigung durch das untere rechte Icon [H] wechselt das Display in die Ansicht **(Bild 02)**.

Führen Sie den Frisch-Wasserschlauch an der Geräte-Front, bei geöffneter Tür, in den Anschluss [6] **(Abb. 05)**. Der Schlauch rastet merklich ein.



Bei Neustart des Gerätes berühren Sie auf dem Home Bildschirm das untere rechte Icon [H]



Nebenstehender Bildschirm erscheint.

- [1] Stop Taste
- [2] Start Taste
- [3] Wasserqualität in $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Wählen Sie [2] zum Starten aus.

Die Anzeige für die Wasserqualität [3] erscheint spätestens 20 s nach dem Start.



Der Befüll-Vorgang stoppt automatisch wenn der Tank maximal befüllt ist (ca. 5 l).

Manuell können Sie den Vorgang stoppen in dem Sie die Stopp Taste [1] betätigen.

Die Becheranzeige zwischen [1] und [2] gibt in 1/3 Schritten die aktuelle Füllmenge an.

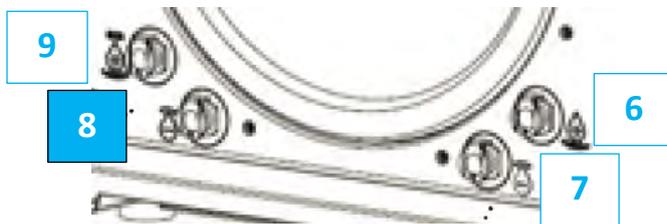


Abb. 08

Achtung!

Soll der Autoklav transportiert werden, müssen vorab die Wassertanks entleert werden um ein eventuelles Auslaufen und daraus resultierende Beschädigungen von Bauteilen vorzubeugen.

Wichtig!

Gleiches wird bei Stillstandzeiten > 7 Tage, zum Beispiel während des Urlaubs, empfohlen.

Eine Verkeimung des stehenden Wassers in den Tanks wird dadurch reduziert/vermieden und dient der Qualitätssicherung sowie dem Werterhalt.

Leeren des Frisch-Wassertanks **Wichtig!** Bitte Reihenfolge einhalten.

Geben Sie zuerst das Ende des mitgelieferten Schlauch [**A**] mit Markierung (Abb. 06), in ein geeignetes Sammel-Behältnis (mindestens 5 l) und schließen Sie den Schlauch erst dann mit dem Schnellverschluss auf Position [**8**] der Geräte-Front an (Abb. 08). Er rastet merklich ein. Das Gerät beginnt sofort, ohne weiteres Zutun, mit der vollständigen Tankentleerung. Der Sammel-Behälter muss sich unterhalb des Gerätes befinden.

Empfehlung Das gesammelte Wasser ist nicht wieder zu verwenden.
Es kann wie normales Abwasser entsorgt werden.

Achtung! Der Frisch-Wassertank ist auch bei genutztem Festwasseranschluss immer gefüllt.

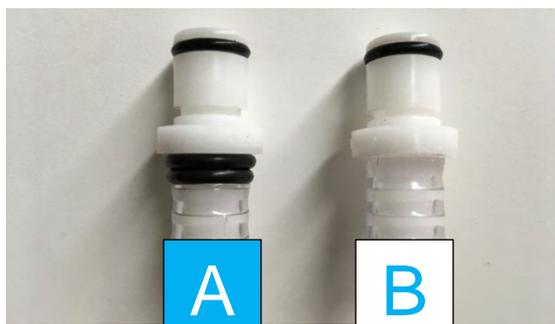


Abb. 06

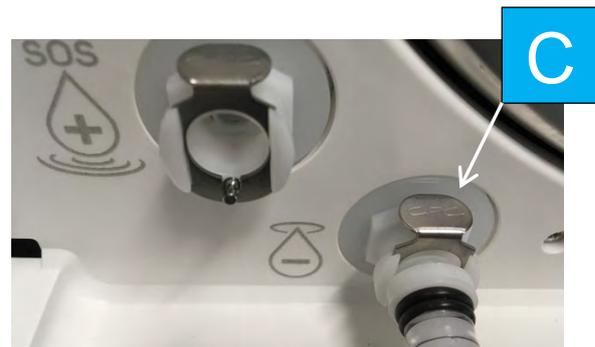


Abb. 07

Zum Entfernen des Schlauchs vom Gerät drücken Sie auf den Metallring [**C**] (Abb. 07).

Achtung! Schläuche aus hygienischer Sicht immer gut trocknen lassen.

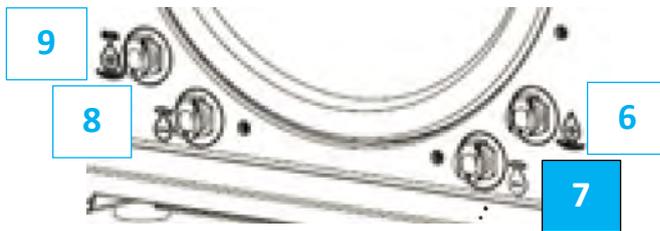


Abb. 09



Das Gerät warnt, mit nebenstehender Meldung, wenn der Brauch-Wassertank voll ist.

Ein Programm-Start ist nicht möglich.

Nach dem Leeren des Brauch-Wassertanks, lässt sich das Gerät wieder starten.

Leeren des Brauch-Wassertanks **Wichtig!** Bitte Reihenfolge einhalten.

Geben Sie zuerst das Ende des mitgelieferten Schlauchs **ohne** Markierung [B] (Abb. 06), in ein geeignetes Sammel-Behältnis (mindestens 5 l) und schließen Sie den Schlauch erst dann mit dem Schnellverschluss auf Position [7] der Geräte-Front an (Abb. 07 und 09). Er rastet merklich ein. Das Gerät beginnt sofort, ohne weiteres zu tun, mit der vollständigen Tankentleerung. Der Sammel-Behälter muss sich niedriger als das Gerät befinden.

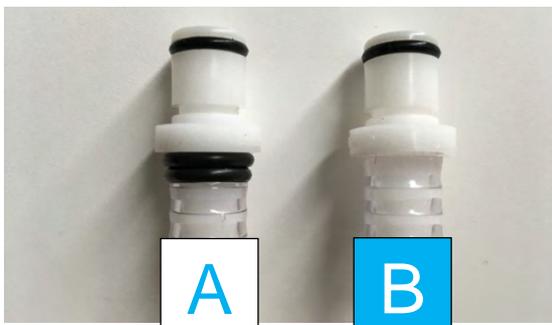


Abb. 06



Abb. 07

Zum Entfernen des Schlauchs vom Gerät drücken Sie auf den Metallring [C] (Abb. 07).

Achtung! Schläuche aus hygienischer Sicht immer gut trocknen lassen.

Hinweis Bei einer Brauch-Wasser-Entsorgung über einen Festanschluss (Siphon) ist der Brauch-Wassertank nicht gefüllt.

Hinweis Das gesammelte Wasser kann wie normales Abwasser entsorgt werden.

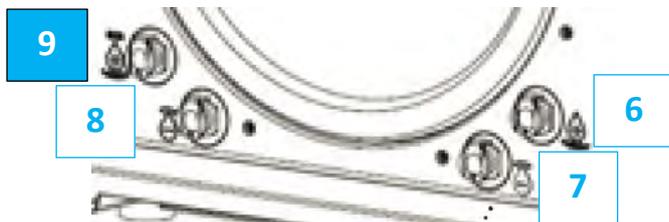


Abb. 10

Sollte Ihr Fest-Wasseranschluss nicht funktionieren bzw. Wasser in ungeeigneter Qualität liefern oder die Ansaug-Pumpe der manuellen Befüllung ausfallen, können Sie Ihren **FARO** Autoklaven über die Not-Wasserversorgung betreiben.

Hierzu schließen Sie den Frisch-Wasser-Schlauch [A], mit der Markierung, (Abb. 06), an den mitgelieferten Trichter (Abb. 11) an.

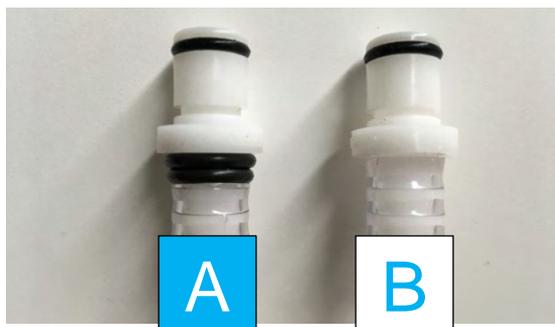


Abb. 06



Abb. 11

Danach verbinden Sie das Ganze mit Anschluss [9], an der Geräte-Front (Abb. 10). Halten Sie den Trichter oberhalb des Gerätes und befüllen Sie das Gerät langsam über den Trichter mit geeigneter Wasserqualität. Die maximale Befüll-Menge ist auch hier ca. 5 l).



Zum Entfernen des Schlauchs drücken Sie auf den Metallring [C].

Achtung! Schläuche aus hygienischer Sicht immer gut trocknen lassen.

Beim Geräte-Bildschirm handelt es sich um ein Touchscreen-Display.

Einige Symbole sind rein informativ und haben keine anwählbare Funktion.
Es handelt sich dabei immer um **weiße Schrift auf schwarzem Grund**.

Andere Symbole/Icons sind zeitweise aktiv und können durch berühren mit dem Finger, oder den, der Lieferung beiliegenden Display-Stiften, angewählt werden. Sie sind im aktiven Zustand immer **farbig unterlegt**. Nicht aktive Icons sind optisch ausgegraut.

Bei der untenstehenden Anzeige handelt es sich um den „Home“ bzw. Start-Bildschirm welcher einige Sekunden nach dem Start erscheint.

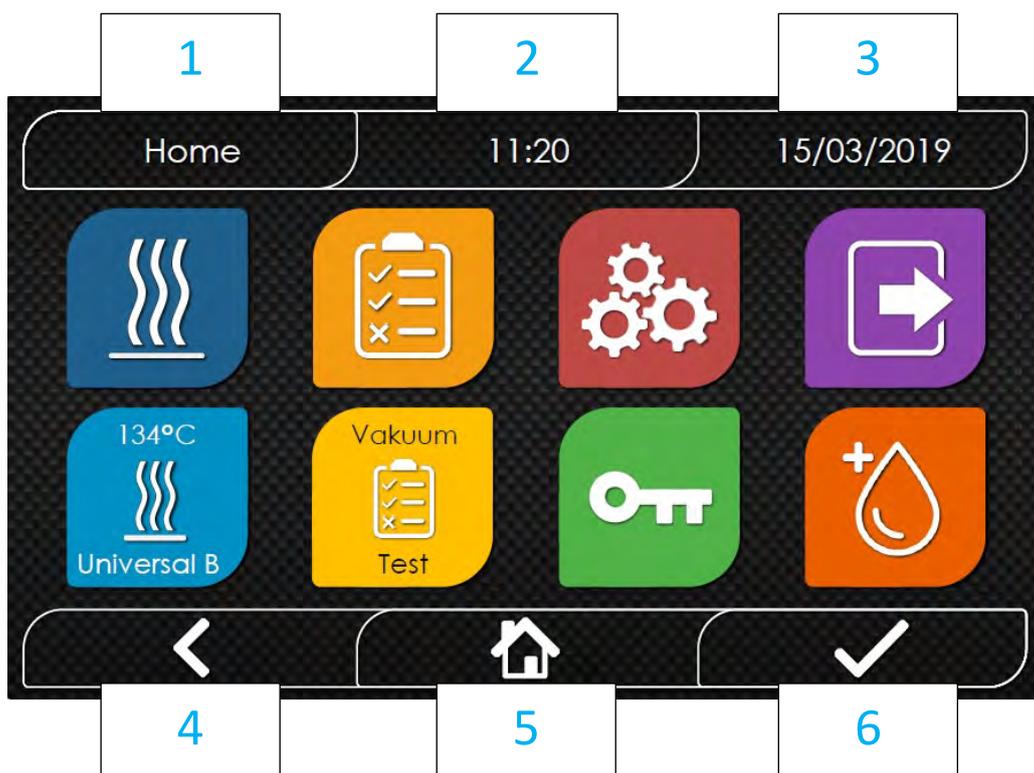
Die obere und untere Leiste des Displays sind immer gleich und haben folgende Funktionen.

Passive Anzeigen Symbole – obere Display-Leiste

- 1 zeigt die gerade aktive Bildschirm-Ebene an
- 2 zeigt die Uhrzeit an
- 3 zeigt das Datum an

Aktive Anzeigen Symbole – untere Display-Leiste

- 4 Sie gehen eine Bildschirm-Ebene zurück - ohne zu speichern
- 5 Sie springen direkt zum Home-Bildschirm - ohne zu speichern
- 6 durch Berührung bestätigen Sie eine Eingabe, Änderungen werden gespeichert, bzw. starten den nächsten Programmschritt



Durch berühren der Icons werden folgende Funktionen getätigt/ausgelöst.

Mit den Icons **A - D** und **H** wählen Sie folgende Programm-Ebenen an:

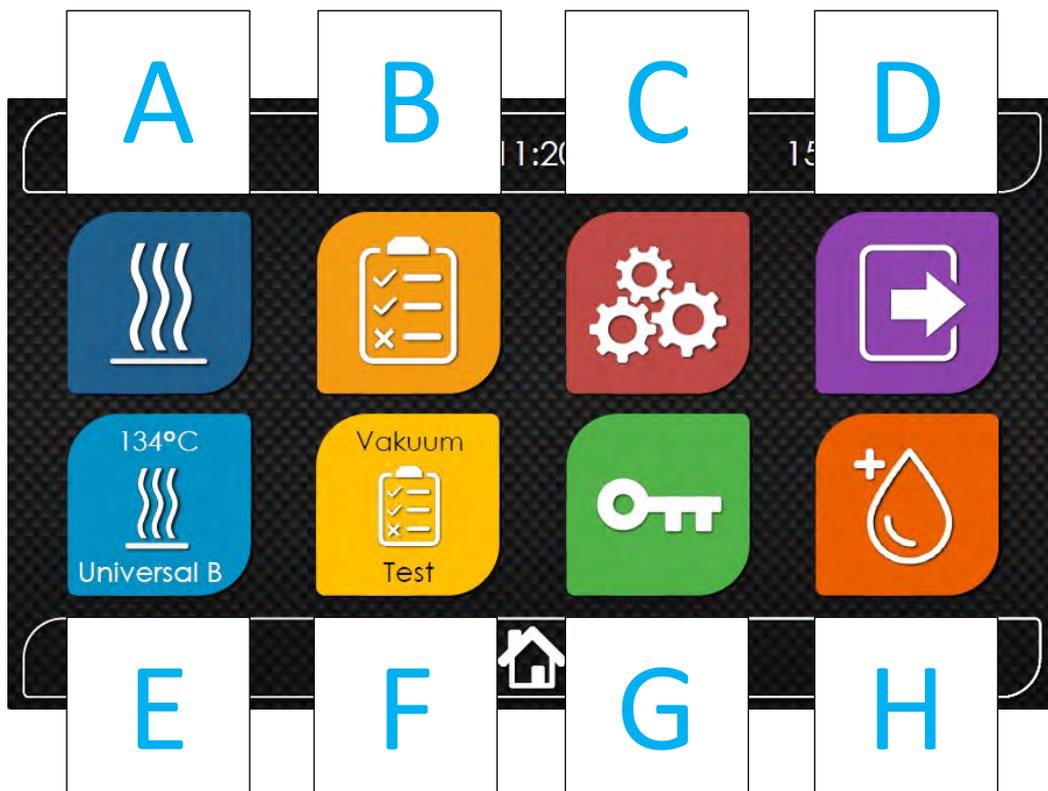
- A** Programme
- B** Test-Programme
- C** Geräteeinstellungen
(teilweise nur für den technischen Support zugänglich)
- D** Dokumentation / Datenausgabe
- H** Wasser-Management

Mit den Icons **E - G** führen Sie folgende Funktionen aus:

- E** letztes durchgeführtes Programm an-/auswählen
- F** letztes durchgeführtes Test-Programm an-/auswählen
- G** öffnen der Gerätetür

Hinweis Zum Schliessen der Tür drücken Sie diese bitte leicht gegen das Gehäuse. Der Motor des Türverschlusses fährt die Tür in eine stand by Position zur Entlastung der Türdichtung. Der endgültige Türverschluss erfolgt automatisch mit dem Programmstart.

Abb. 05



Bei der Geräteinstallation wird durch den Betreiber festgelegt welche Programme aktiv geschaltet werden.

Eine versehentliche Aktivierung nicht validierter Programme wird somit vermieden.

allgemeiner Hinweis

Im Rahmen des Aufbereitungsprozesses verwendete Geräte-Programme müssen gemäß Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV) validiert werden.

Wir empfehlen nur wirklich benötigte Programme zu aktivieren.

Ergonomie und Sicherheit werden dadurch gesteigert und die Dokumentation der Arbeitsprozesse in den SAA (Standard Arbeitsanweisung) deutlich verringert.

Nicht aktivierte Programme sind ausgegraut.

Folgende Programme stehen optional zur Verfügung:

Programme Typ B

134 °C Universal B	Standard-Programm
134 °C Prion	Prionen Programm
134 °C Superspeed	Schnell Programm mit reduzierter Beladungsmenge

Programme Typ S

121 °C Soft	Schon Programm
134 °C Universal S	für unverpackte Instrumente - Desinfektion

Test Programme

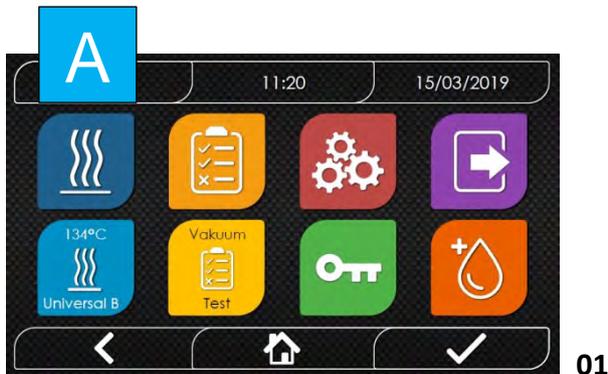
Vakuum-Test	für eine empfohlene wöchentliche Dichtigkeits-Prüfung der Sterilisationskammer.
Bowie & Dick Test	Für eine empfohlene wöchentliche Überprüfung der Dampf- Durchdringung bei der Aufbereitung von textilen (porösen) Beladungen, (sofern diese sterilisiert werden).
Helix-Test 134 °C	Überprüfung der Luft-Evakuierung und Dampf-Penetration bei Hohlkörpern (nicht erforderlich wenn bei jedem Lauf ein PCD als Chargen-Kontrollmittel mitgeführt wird).



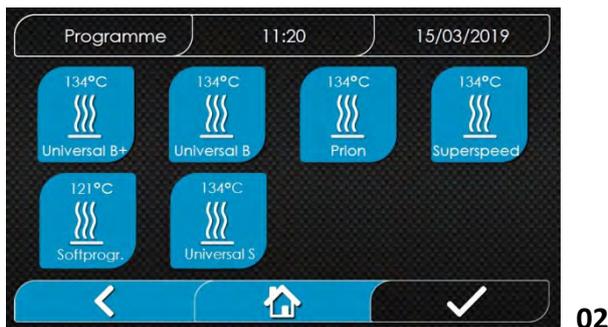
Über das Icon [E] wählen Sie direkt das zuletzt benutzte Programm aus.

Weiter unter Punkt 03.

Möchten Sie ein anderes Programm nutzen gehen Sie bitte wie folgt vor:



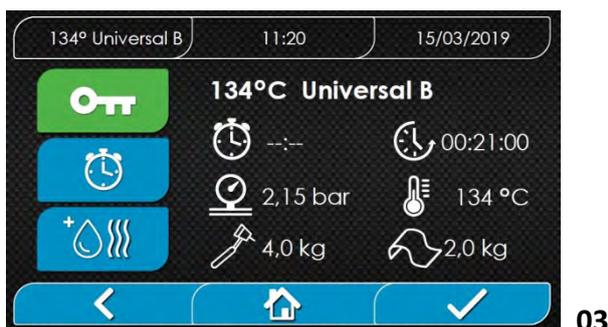
Über das Icon [A], gelangen Sie in die Programm-Ebene.



Hier finden Sie alle existenten Programme.

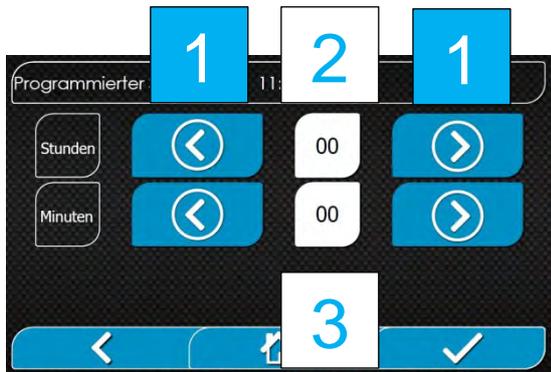
Nicht aktive Programme sind ausgegraut.

Über das berühren eines Icons wählen Sie das gewünschte Programm aus.



Auf dem Display werden Ihnen nun alle wichtigen Parameter angezeigt. Zum Beispiel das maximale Beladungsgewicht. Mit dem wird das Programm gestartet.

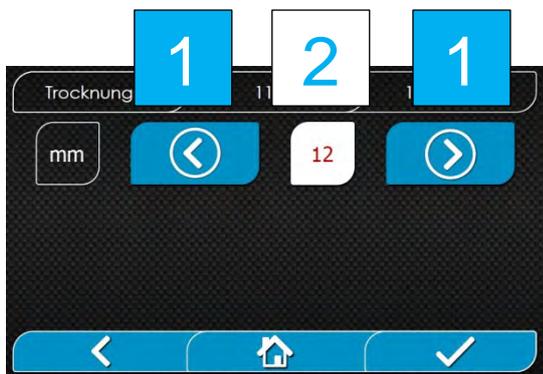
Optional können Sie durch berühren des Schlüssel Symbols (grün) die Geräte-Tür öffnen. Zum Beispiel zur Veränderung der Beladung.



03

Optional können Sie durch berühren des Uhren Symbols eine Startzeit vorwählen (maximale Startzeit-Verzögerung 23 [hh] [2] und 59 [min]) [3].

Durch das betätigen der Pfeiltasten [1] können Sie die Eingabe-Werte erhöhen oder reduzieren.*



03

Optional können Sie durch berühren des Wassertropfen-Symbols die Trocknungsdauer erhöhen.**

Durch das betätigen der Pfeiltasten [1] können Sie die Eingabe-Werte [2] erhöhen oder reduzieren. Maximal auf 59 [min].



04

Falls die PIN Freigabe aktiviert wurde, werden Sie aufgefordert diesen einzugeben. Geben Sie Ihren PIN ein und bestätigen Sie die Eingabe mit .

Eine Aktivierung erhöht die Sicherheit. Mehr zur Benutzer PIN unter „07 Einstellungen - Benutzer“



05

Die Geräte-Tür wird nun automatisch vollständig geschlossen.

Das ausgewählte Programm startet.

Der Programm Fortschritt wird Ihnen über einen grünen Balken angezeigt.

* Bitte beachten Sie, dass aus versicherungstechnischen Gründen elektrische Geräte nie ohne Aufsicht betrieben werden sollten.

** Die validierte Trocknungszeit darf bei Veränderung nicht unterschritten werden.



05

Optional können Sie das laufende Programm manuell abbrechen.

Manueller Abbruch des Programms durch Betätigung des Symbols „Programm-Abbruch“ [1] (rote Hand). Betätigen Sie das Symbol mindestens 3 Sekunden.



05

Bei einem manuellen Abbruch erscheint nebenstehender Bildschirm. Zuerst mit dem Text „Warten..“ Das Gerät braucht gegebenenfalls einige Minuten um auf den Umgebungsdruck zu gelangen. Danach folgt der Text „Zyklus nicht bestanden“ Bestätigen Sie den Abbruch mit . Über **Home** zurück zum Startbildschirm.



06

Bei einem erfolgreichen Programm-Zyklus erscheint ein „grüner Daumen“ und rechts neben dem Fortschrittsbalken das „Sterilisations-Zeichen“.



Bestätigen Sie mit .



06

Wenn die interne Geräteüberwachung eine Abweichung feststellt, wird der Zyklus abgebrochen. Es erscheint ein „rotes X“ mit der entsprechenden Fehlermeldung und dem Text „Zyklus nicht bestanden“.

Bestätigen Sie den Abbruch mit . Über **Home** gelangen Sie zurück zum Startbildschirm.



07

Folgender Bildschirm erscheint für eine konforme Freigabe.



07

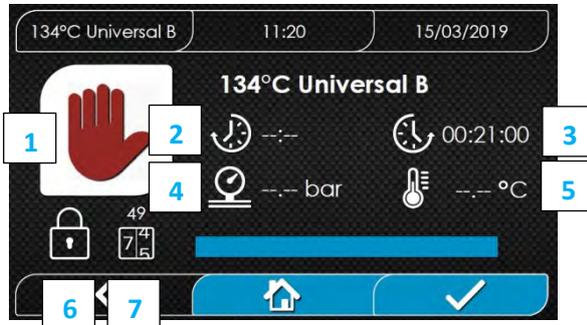
Auf der rechten Displayhälfte können Sie:
 in der 1. Zeile - den Prozess Erfolg, u. a. Parameter bezogen, freigeben/verneinen
 in der 2. Zeile - den Umschlag des PCD-Indikators bestätigen/verneinen.
 in der 3. Zeile - den Zustand der Verpackungen freigeben/ablehnen
 Beim berühren Ihrer Auswahl wird sie grün



07

Falls die PIN Freigabe aktiviert wurde, werden Sie aufgefordert diese einzugeben.
 Geben Sie Ihre PIN ein und bestätigen Sie die Eingabe mit .
 Eine Aktivierung erhöht die Sicherheit. Mehr zur Benutzer PIN unter „Einstellungen – Benutzer“

Zusätzliche Informationen zur Bildschirmanzeige „05“.



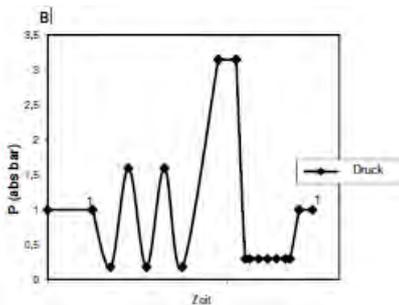
- [1] Berühren Sie das Symbol für einen manuellen Abbruch [1] mindestens 3 Sekunden.
- [2] zeigt die bereits verstrichene Zeit seit Programmstart
- [3] zeigt die Rest-Zeit bis Programm-Ende (der Countdown startet bei Erreichen der Sterilisationsphase)

- [4] aktueller Kammerdruck in [bar] (absolut)
- [5] aktuelle Kammertemperatur in [°C]
- [6] Anzeige Verriegelung der Kammertür (passives Symbol)
- [7] aktuelle Chargennummer (fortlaufend über die Lebensdauer Ihres **FARO** Autoklaven)

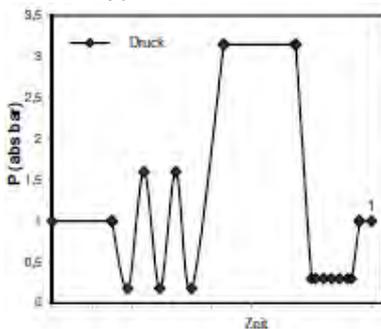
Typ B	Temp. [°C]	Druck [bar]	Haltezeit [s]	Beladung Instrumente maximal		Beladung Textilien maximal [g]	Programm- Dauer inklusive Trocknung ca. [min]**	inkludierte Mindest- Trocknung * [min]
				Verp. [g]	Unv. [g]			
Universal B	134	3,15	300	3500	5500	1500	30 - 48	12
Prion	134	3,15	1080	3500	5500	1500	58 - 76	12
Superspeed	134	3,15	300	500		200	21 - 40	4
Typ S								
Soft	121	2,10	960	2500		300	47 - 67	12
Universal S	134	3,15	300	2500		300	25 - 43	12

* Minimale Trocknungsdauer (ab Werk voreingestellt - nicht reduzierbar).
 Je nach Zusammenstellung der Ladung (zum Beispiel ein hoher Anteil Kunststoffe oder Textilien), kann es notwendig sein die Trocknungsdauer zu verlängern. Achten Sie darauf, dass die kürzeste von Ihnen verwendete Zeit validiert wird.
 Weitergehende Hinweise zur Einstellung finden Sie unter „03 Programme (Schritt 03)“

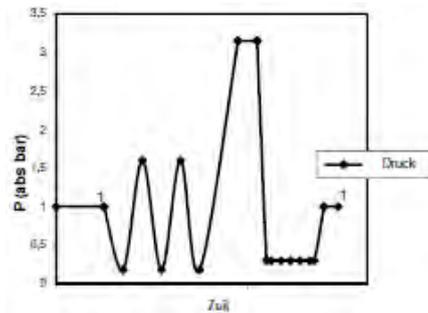
** Der erste Wert gilt bei heißer Geräte-Kammer. Die Programmzeiten verlängern sich, bei kühlerer Kammer, je nach Kammertemperatur und Beladungsmenge bis zu dem zweiten Wert.



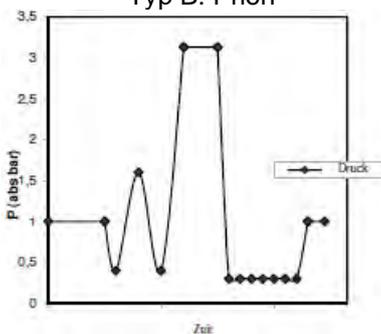
Typ B: Universal B



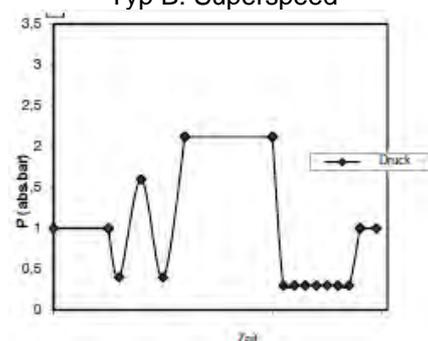
Typ B: Prion



Typ B: Superspeed



Typ S: Universal S



Typ S: Soft



Über das ICON [F] wählen Sie direkt das zuletzt benutzte Test-Programm aus.

Weiter unter Punkt 03.

Möchten Sie ein anderes Test-Programm nutzen gehen Sie bitte wie folgt vor:



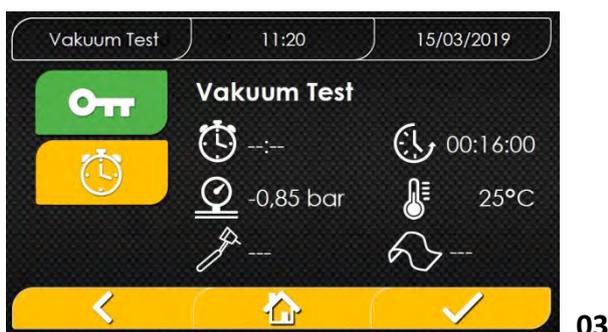
Über das ICON [B], gelangen Sie in die Test-Programm-Ebene.



Hier finden Sie alle existenten Test-Programme.

Nicht aktive Programme sind ausgegraut.

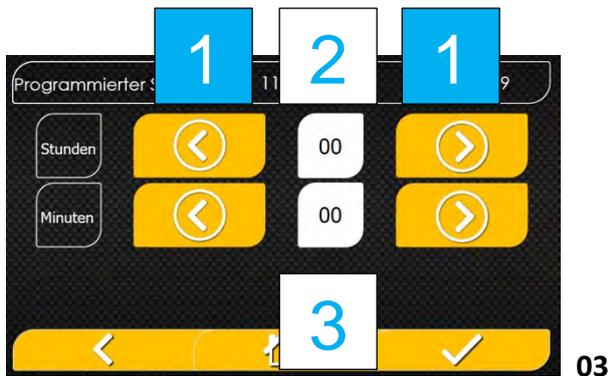
Über das berühren eines Icons wählen Sie das gewünschte Test-Programm aus.



Auf dem Display werden Ihnen nun alle wichtigen Parameter angezeigt.

Mit dem wird das Programm gestartet.

Optional können Sie durch berühren des Schlüssel Symbols (grün) die Geräte-Tür öffnen, zum Beispiel um einen Prüfkörper einzubringen.



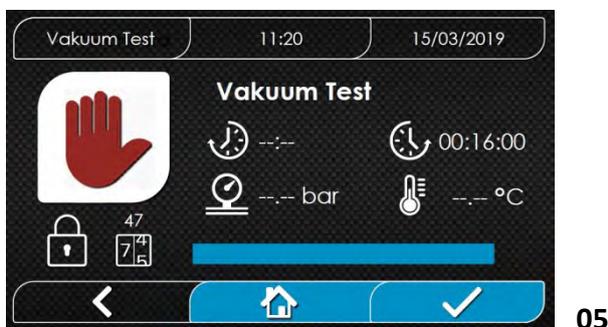
Optional können Sie durch berühren des Uhren Symbol eine Startzeit vorwählen (maximale Startzeit-Verzögerung 23 [hh] [2] und 59 [min]) [3].

Durch das betätigen der Pfeiltasten [1] können Sie die Eingabe-Werte erhöhen oder reduzieren.*



Falls die PIN Freigabe aktiviert wurde, werden Sie aufgefordert diesen einzugeben. Geben Sie Ihren PIN ein und bestätigen Sie die Eingabe mit .

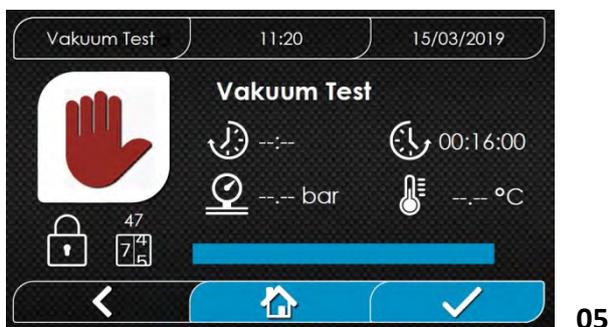
Eine Aktivierung erhöht die Sicherheit. Mehr zur Benutzer PIN unter „Einstellungen - Benutzer“



Die Geräte-Tür wird nun vollständig geschlossen.

Das gewählte Test-Programm startet.

Der Programm Fortschritt wird Ihnen über einen grünen Balken angezeigt.



Optional können Sie das laufende Test-Programm manuell abbrechen.

Manueller Abbruch des Programms durch Betätigung des Symbols „Programm-Abbruch“ (rote Hand). Betätigen Sie das Symbol mindestens 3 Sekunden.

* **Achtung!** Bitte beachten Sie, dass aus versicherungstechnischen Gründen elektrische Geräte nie ohne Aufsicht betrieben werden dürfen.



05

Bei einem manuellen Abbruch erscheint nebenstehender Bildschirm.
Zuerst mit dem Text „**Warten..**“
Das Gerät braucht gegebenenfalls einige Minuten um auf den Umgebungsdruck zu gelangen. Danach folgt der Text „**Test nicht bestanden**“
Bestätigen Sie den Abbruch mit .
Über **Home** zurück zum Startbildschirm.



06

Bei einem erfolgreichen Test-Zyklus erscheint der " grüne Daumen".



07

Wenn die interne Geräteüberwachung eine Abweichung feststellt, wird der Test abgebrochen. Es erscheint ein „rotes X“ mit der entsprechenden Fehlermeldung und dem Text „**Test nicht bestanden**“.

Bestätigen Sie den Abbruch mit .
Über **Home** gelangen Sie zurück zum Startbildschirm.



08

Falls die PIN Freigabe aktiviert wurde, werden Sie aufgefordert diesen einzugeben.
Geben Sie Ihre PIN ein und bestätigen Sie die Eingabe mit .

Eine Aktivierung erhöht die Sicherheit.
Mehr zur Benutzer PIN unter „Einstellungen - Benutzer“

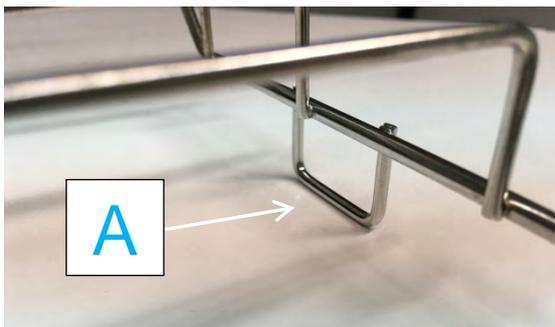
Besonders wichtig! Verwenden Sie **immer** das Tray-Gestell mit in der **untersten Ebene** eingelegtem Tray oder Container.
(siehe auch Icon oberhalb der Tür-Spindel)



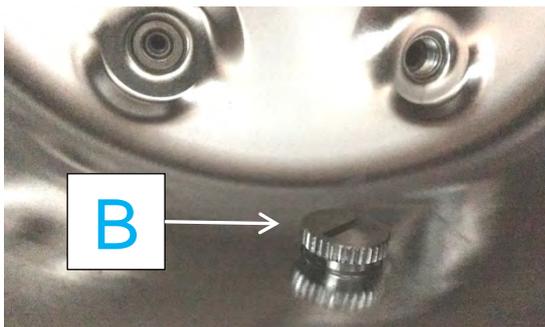
Tray-Gestell für bis zu 5 Trays



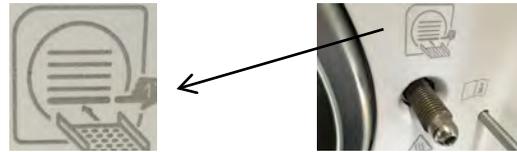
Tray-Gestell für bis zu 2 Container



Bügel [A]



Sinter-Filter [B]



Das mitgelieferte Tray-Gestell ist zur Aufnahme von bis zu 5 Trays vorgesehen.

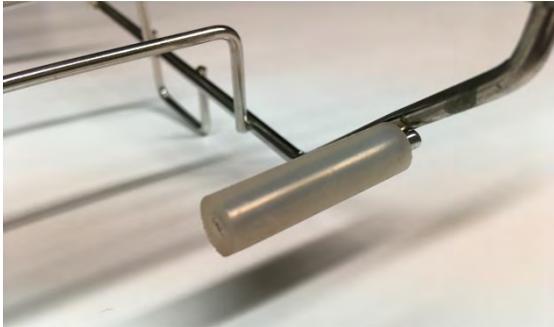
Das mitgelieferte Tray-Gestell ist, gedreht um 90°, zur Aufnahme von bis zu 2 Containern vorgesehen.

Besonders wichtig!

Achten Sie darauf, dass das Tray-Gestell **immer so gedreht ist**, dass einer der Bügel [A], sowohl bei Tray als auch Container-Beladungen, nach **unten** und **hinten** in der Kammer positioniert ist.

Besonders wichtig!

Der Bügel dient als Anschlag zum Sinter-Filter [B] im Kammerboden und stellt sicher, dass das Tray-Gestell immer richtig positioniert ist.



Achten Sie darauf, dass alle 8 Schutzringe am Tray-Gestell vorhanden sind, um ein Verkratzen der Sterilisations-Kammer, im Sinne des Werterhalts, zu vermeiden.

Hinweis

Anfangs ist der Reibungswiderstand bei der Entnahme etwas höher. Er reduziert sich aber mit zunehmender Chargenzahl.

Hinweis Sollte Sie andere, als die mitgelieferten Trays verwenden, achten Sie darauf, dass diese gelocht sind. Trays aus Aluminium sind aus thermischer Sicht zu bevorzugen.

allgemeine Hinweise Folgende Hinweise basieren auf Leitlinie und Normen und sind, in der Regel, Geräte unabhängig.

Was darf in den Autoklaven?



Nur vom Instrumenten-Hersteller schriftlich für die Dampfsterilisation freigegebene Medizinprodukte dürfen im Gerät aufbereitet werden. Achten Sie bitte auch auf mögliche Temperatur Einschränkungen, z. B. maximal 121 [°C].

Zum Teil sind MP mit nebenstehenden Zeichen gekennzeichnet.

[A] Freigabe für Dampfsterilisation bis 135°C

[B] Freigabe für Thermodesinfektion (93°C).

Hinweis Eine Freigabe für die Sterilisation beinhaltet nicht automatisch eine Freigabe für die Thermodesinfektion.

Wie sieht die Vorbehandlung der Instrumente/Medizinprodukte aus?

Sterilisatoren sind so ausgelegt/konstruiert, dass Sie nur sauberes Instrumentarium sicher sterilisieren können. Deshalb kommt dem vorausgegangenem Aufbereitungs-Prozess eine besondere Aufmerksamkeit zu. Gemäß KRINKO ist einer (validierten) maschinellen Aufbereitung der Vorzug zu geben. Sofern das MP/Instrument vom Hersteller dafür freigegeben wurde. Es dürfen nur saubere Instrumente zur Sterilisation kommen. Dies dient nicht nur der hygienischen Sicherheit, sondern beeinflusst auch maßgeblich die Lebensdauer Ihres Autoklaven und der darin aufbereiteten Medizinprodukte. Achten Sie bei einer vorangegangenen Instrumentenpflege darauf, dass verwendete Schmiermittel/Öle für die eingestellten Temperaturen geeignet sind. Dampfundurchlässige Öle verhindern eine sichere Sterilisation.

Ungeeignete Produkte können zu Schäden an Instrumentarium und/oder am Gerät führen.

Was ist beim Verpacken der Medizinprodukte zu beachten?

Bei Ihrem **FARO** Autoklaven wurden alle Programme darauf geprüft/validiert, dass Sie Doppelverpackungen sicher sterilisieren können.

Sie können sowohl Papier-Folien-Verpackungen, Sterilisierpapier (Weichverpackungen) als auch Sterilisations-Container verwenden.

Welche Seite kommt bei Papier-Folien Verpackungen nach unten?

Die Papierseite kommt, sofern nicht mit entsprechenden Haltesystemen hochkant positioniert wird, immer nach unten. Instrumente welche Wasser „fangen“ können, zum Beispiel Schalen, immer mit der Öffnung nach unten. Also zur Papierseite.

Wichtig! Verwenden Sie nur für Dampfsterilisation zugelassene Folien/Verpackungen.

Wichtig! Die richtige Verpackungstechnik ist massgeblich am Prozessergebnis beteiligt. Unter „14 Leitlinien konformes verpacken von Medizinprodukten“ finden Sie eine Tabelle zum optionalen Selbst Check für Papier-Folien-Systeme.

Wichtig! Achten Sie beim Positionieren auf den Trays darauf, dass maximal nur eine Überdeckung der Papier-Folien-Verpackungen von einem Drittel zulässig ist.

Wichtig! Die Verpackungen dürfen nicht über das Tray/Tray-Gestell hinausstehen.

Was ist bei Container Systemen zu beachten?

Wichtig! Dokumentieren Sie, dass die Filter gemäß Herstellervorgabe getauscht werden. Kontrollieren sie den sicheren Verschluss – überprüfen Sie Gelenke und Verschlüsse, als auch die Dichtung auf Funktion bzw. Unversehrtheit.

Denken Sie an eine Verplombung und einen Indikator (zum Nachweis, dass der Container sterilisiert wurde).

Was ist bei Sterilisationspapieren zu beachten?

Dokumentieren Sie, Schritt für Schritt, fotografisch Ihre Verpackungstechnik.

Was ist beim Beladen zu beachten?

Die Leitlinie empfiehlt die Festlegung von Beladungsmustern,

welche im Rahmen einer Validierung überprüft werden. Worst Case Beladung.

Einheitliche Beladungen sind, im Sinne der Qualitätssteigerung, zu bevorzugen. Also nur unverpackt oder nur verpackt. Nur Papier-Folien Verpackungen oder nur Container.

Was sollte bei Mischbeladungen beachtet werden?

Gut trocknende MP nach unten – schlechter trocknende nach oben. Dies ist insbesondere abhängig von der Verpackungsart und dem MP-Material. Kunststoffe trocknen schlechter als Metalle. In der Regel also, unverpackte MP unterhalb von verpackten. Container unterhalb von Papier-Folien-Systemen. Verpackungen aus Sterilisationspapier zu Oberst.

Achtung!

Unverpackte Instrumente gelten nur als thermisch desinfiziert (High Level Disinfection) und können nur für semi-kritische Anwendungen genutzt werden.

Achten Sie für eine sichere Dokumentation darauf, dass immer das richtige Datum und die richtige Zeit eingestellt ist. Wie sie diese, zum Beispiel bei der Zeitumstellung oder bei Schaltjahren, umstellen, finden Sie unter „**07 Einstellungen - Datum Uhrzeit**“.

Ihr Gerät speichert intern mehrere Tausend Zyklen.
Aus Sicherheitsgründen sollten Sie die Daten aber regelmäßig, spätestens aber monatlich sichern.

Welche Möglichkeiten der Datenausgabe haben Sie?

Über USB auf einen USB Stick, per Drucker, mit einer Dokumentationssoftware oder durch ablegen der Daten auf den FARO Server.



Berühren Sie auf dem „Home“ Bildschirm das obere rechte Icon [D].



Nebenstehender Bildschirm erscheint.

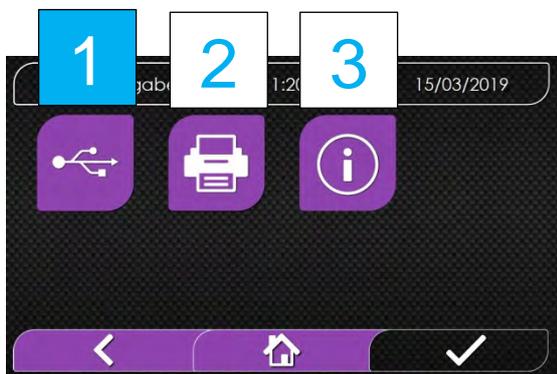
- [1] Datenausgabe über USB
- [2] Datenausgabe über Drucker
- [3] Info

Wie Sie über die verschiedenen Ausgabe-Medien dokumentieren, erfahren Sie auf den folgenden Seiten.



01

Berühren Sie auf dem „Home“ Bildschirm das obere rechte Icon [D].

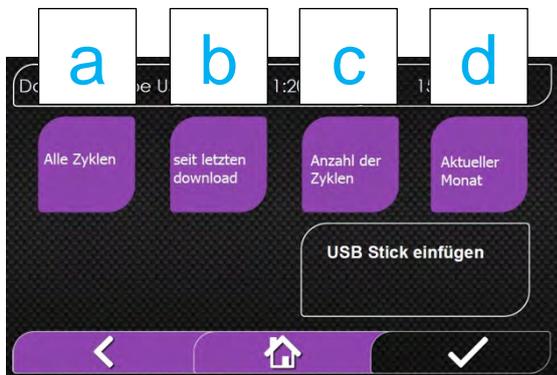


02

Nebstehender Bildschirm erscheint.

- [1] Datenausgabe über USB
- [2] Datenausgabe über Drucker
- [3] Info

Wählen Sie [1] aus.

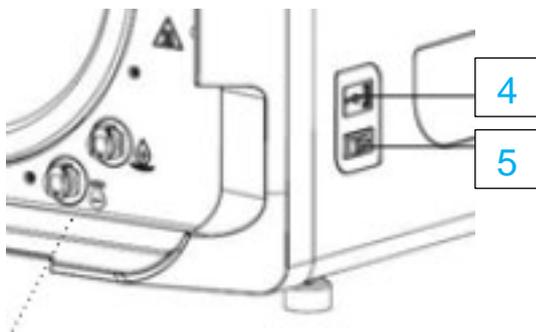


03

Sie werden aufgefordert den USB Stick einzustecken.

Für die Übertragung haben Sie folgende Optionen zur Auswahl:

- [a] Alle Zyklen
- [b] seit dem letzten download
- [c] Anzahl der Zyklen
- [d] Aktueller Monat

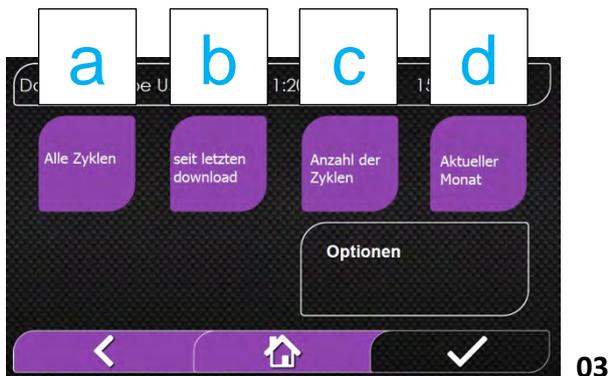


03

Stecken Sie den mitgelieferten USB Stick in den entsprechenden Anschluss [4], über dem Netzschalter [5].

Wählen Sie die Art der Ausgabe durch Antippen von [a], [b], [c] oder [d].

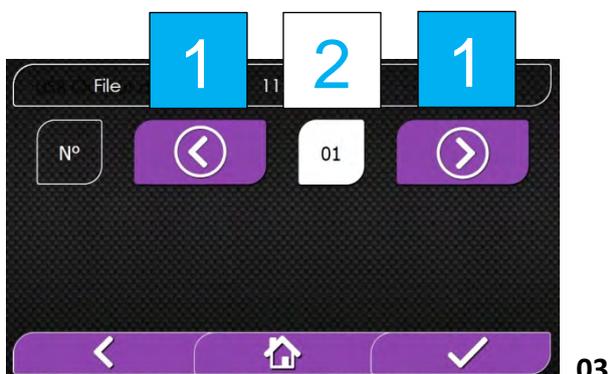
Bei [c] erscheint folgender Bildschirm.



03

Für die Daten-Übertragung haben Sie folgende Optionen zur Auswahl:

- [a] Alle Zyklen
- [b] seit dem letzten download
- [c] Anzahl der Zyklen
- [d] Aktueller Monat



03

Bei der Option „Anzahl der Zyklen“ können Sie über die Pfeiltasten [1] die Anzahl der zu übertragenden Zyklen eingeben. Die gewählte Menge wird im Feld [2] angezeigt. Die maximale Anzahl beträgt 20 Zyklen.

Durch berühren des starten Sie die Datenübertragung.



04

Nach erfolgreicher Datenübertragung erscheint nebenstehender Bildschirm mit der Meldung „**Datenausgabe OK**“

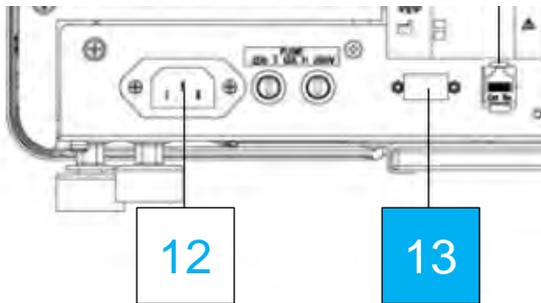
Hinweis

Die Daten werden als pdf auf dem USB-Stick abgelegt.

Eventuell müssen die Dateien beim ersten Mal mit dem Editor auf Ihrem Computer geöffnet werden um sie lesen zu können.

Die Legende zu den ausgegebenen Protokollen entspricht der Druckversion.

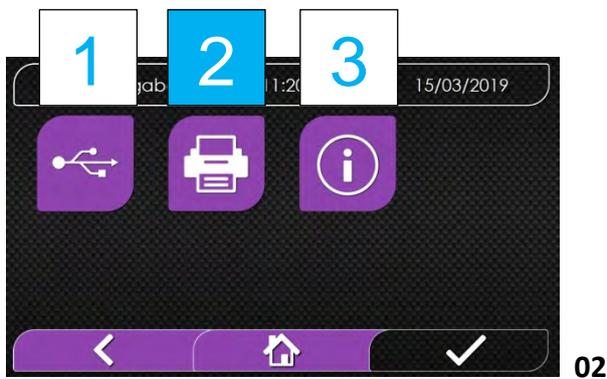
Diese finden Sie unter „05 Dokumentation - über Drucker - Protokoll Legende“



Über einen an der RS232 Schnittstelle (Position [13] an der Geräte-Rückseite) angeschlossenen Drucker können Sie wahlweise das Chargen-Protokoll als auch Etiketten, bei Bedarf mit Barcode, zur Kennzeichnung der Verpackungen ausdrucken.



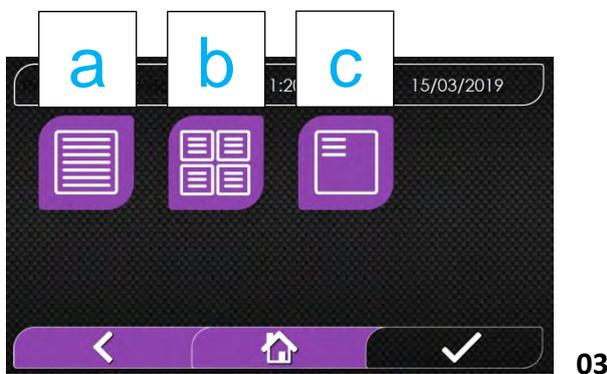
Berühren Sie auf dem Home Bildschirm das obere rechte Icon [D].



Nebstehender Bildschirm erscheint.

- [1] Datenausgabe über USB
- [2] Datenausgabe über Drucker
- [3] Info

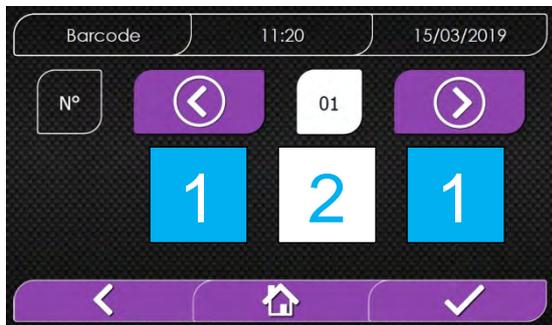
Wählen Sie [2] aus.



Sie haben folgende Optionen zur Auswahl.

- [a] Chargen-Protokoll
- [b] Label
- [c] Barcode

Bei Anwahl von [b] oder [c] können Sie die Anzahl der zu druckenden Label oder Barcodes angeben.



04

Über die Pfeiltasten [1] haben Sie die Möglichkeit die Anzahl der zu druckenden Label oder Barcodes einzugeben.

Die gewählte Menge wird im Feld [2] angezeigt.

Die maximale Anzahl beträgt 20 Stück.

FARO SpA		
Via Fero 15, 20876 Ornago (MB) - Italy		
Tel. +39 039 68781		
Firmware		
v.01.05		
Seriennummer		
19G5TN10A100455		
Wasserqualität (µS/cm)		
xx		
Programm		
134 °C Universal B		
Datum		
07.10.2019 15:59:17		
Zeit	Druck	Temp
(hh:mm:ss)	(kPa)	(°C)
Vorheizen		
16:01:54	55,9	57,4
Vakuumphase		
16:03:07	20,0	58,6
16:05:43	159,09	108,3
np = 731		
16:07:09	20,3	84,4
16:09:35	159,0	112,9
np = 695		
16:10:56	20,2	89,1
16:16:25	309,9	134,5
np = 1823		
Ausgleichszeit		
16:16:23	310,2	134,6
16:16:33	313,8	134,9
Sterilisation		
16:16:33	313,8	134,9
16:17:02	314,3	135,2
16:17:32	316,5	135,5
16:18:02	316,8	135,5
16:18:32	317,5	135,6
16:19:02	317,1	135,6
16:19:32	317,5	135,7
16:20:02	317,3	135,7
16:20:32	317,8	135,8
16:21:02	316,0	135,9
16:21:32	316,6	135,9
16:21:35	316,8	135,9
Uhrzeit	Druck	Temperatur
Pmax = 318,0		
Pmin = 313,8		
Tmax = 136,0		
Tmin = 134,9		
np = 765		
Druckablass		
16:22:42	112,9	123,6
Trocknung		
16:30:42	48,0	114,2
npv = 8		
Druckausgleich		
16:35:00	91,0	116,1
Ende		
07/10/19	16:35:00	
00:31:52		
OK		
Zyklusnummer		
00094-00111-00024		
Benutzer		
Vorname und Nachname		
Unterschrift		

Protokollvalidierung		
Zyklus OK		
Verpackung OK		
Indikator OK		

Firmware-Version

Serien-Nummer des Autoklaven

Leitwert-Angabe in [µS/cm]

verwendetes Sterilisations-Programm

Programmstart - Datum und Zeit

Angaben zur Vorheiz-Phase

Angaben zu den Vakuum- und Druck-Phasen
(2-4 Phasen, je nach gewähltem Programm)
np = Anzahl der Impulse der Einspritzpumpe in den Dampfgenerator

Werte der Ausgleichszeit zu Beginn
Werte der Ausgleichszeit am Ende

Werte der Haltezeit in 30 Sekunden Schritten

maximaler Druck während der Haltezeit
minimaler Druck während der Haltezeit
maximale Temperatur während der Haltezeit
minimale Temperatur während der Haltezeit
np Gesamtimpulse der Pumpe während der Plateauzeit

Werte am Ende des Druckablass

Werte am Ende der Trocknung
npv Anzahl Impulse der Vakuum-Pumpe

Werte am Ende des Druckausgleichs

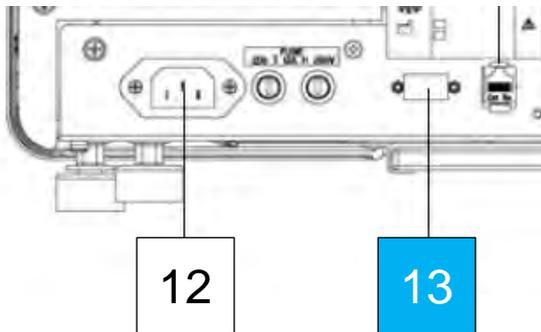
Datum und Uhrzeit des Zyklus-Endes
Gesamte Zyklusdauer

der **mittlere** Zahlenblock gibt die Zyklus/Chargen-Nummer an

Name des Benutzers (nur bei aktivierter PIN-Freigabe)

Unterschriftsfeld
Prozessfreigabe Zyklus / Verpackung / Indikator (nur bei aktivierter PIN-Freigabe)

optionales 2. Unterschriftenfeld für Administrator



Anbindung der Dokumentations-Software über die RS232 Schnittstelle (Position [13] an der Geräte-Rückseite).

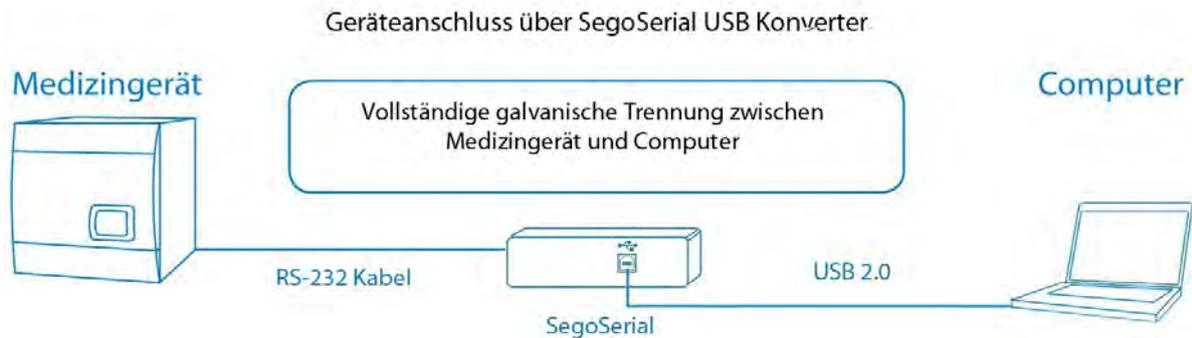
Geprüft wurde die Datenübergabe an:
 Segosoft - alle Varianten
 Dios
 Dampsoft



Zur Anbindung an die RS232 Schnittstelle benötigen Sie gegebenenfalls Adapter. (Nicht im Lieferumfang enthalten).

Für einen stabilen Betrieb empfehlen wir Comcotec Adapter.

Für eine Adaption auf **USB** den **SegoSerial** Industrial Converter #23392.

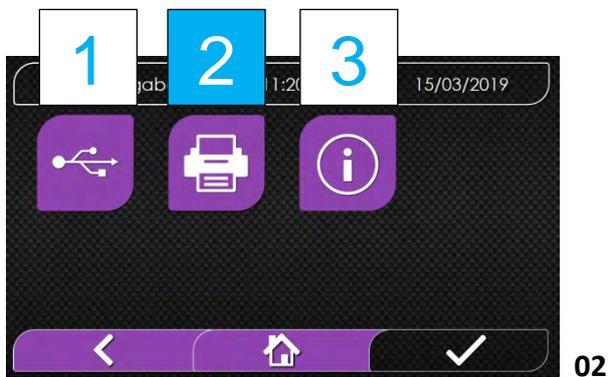


Für eine Adaption auf **Netzwerk** den **SegoConnect** Gateway #22823.





Berühren Sie auf dem Home Bildschirm das obere rechte Icon [D].



Nebenstehender Bildschirm erscheint.

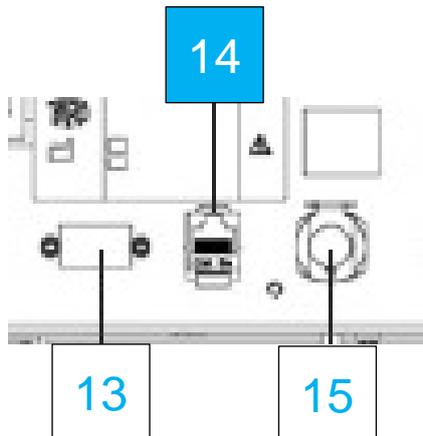
Wählen Sie [2] für einen manuelle Datenübermittlung aus.

* Das Druckersymbol bedeutet in diesem Fall eine Datenausgabe über die RS232 Schnittstelle.



Je nachdem ob Sie in den Einstellungen (07 Einstellungen – Druckereinstellungen) manuell oder automatisch eingestellt haben, erfolgt entsprechend die Daten-Übergabe.

Wir empfehlen „automatisch“ einzustellen.



Der LAN Anschluss [14], auf der Geräte-Rückseite, kann zur Datensicherung auf dem Faro Server genutzt werden.

Siehe auch „07 Einstellungen - Netzwerk“

Verbinden Sie den Autoklaven mit einem lokalen Ethernet-Netzwerk.

Über PC, Smartphone oder Tablet können Sie mit Hilfe eines Webbrowsers und mit der dem Autoklaven zugewiesenen TCP-IP-Nummer, Protokolle von durchgeführten Zyklen herunterladen. Der Webserver des Autoklaven funktioniert ausschließlich mit einem Netzwerk mit aktivem DHCP und statischer IP.



Um den Nummernbereich des lokalen Netzwerks im Windows-System zu kennen, können Sie den Befehl IPCONFIG aus dem Fenster „Eingabeaufforderung der Bedienelemente“ (erreichbar über „Alle Programme – Zubehör“) verwenden.

Für eine korrekte Konfiguration müssen Sie der IP-Adresse des Computers folgende Elemente zuordnen:

- Eine lokale Netzwerknummer, die durch die ersten 3 IP-Adresswerte definiert wird. Im vorangegangenen Beispiel „169,254,190,xxx“
- Als letzte Nummer einen dem lokalen Netz nicht zugewiesenen Wert:
z.B. „169,254,190,158“

IP-Adresse und Subnetzmaske geben Sie wie unter „07 Einstellungen - Netzwerk“ beschrieben ein.

Info: Die Gateway-Adresse ist für die Kommunikation im lokalen Netzwerk nicht von Bedeutung.

05 Dokumentation - über Faro Server

42

Haben Sie die Daten unter „07 Einstellungen - Netzwerk“ eingegeben, müssen Sie den Autoklaven ausschalten und wieder einschalten, damit die Daten vom Web-Server des Gerätes genutzt werden können.

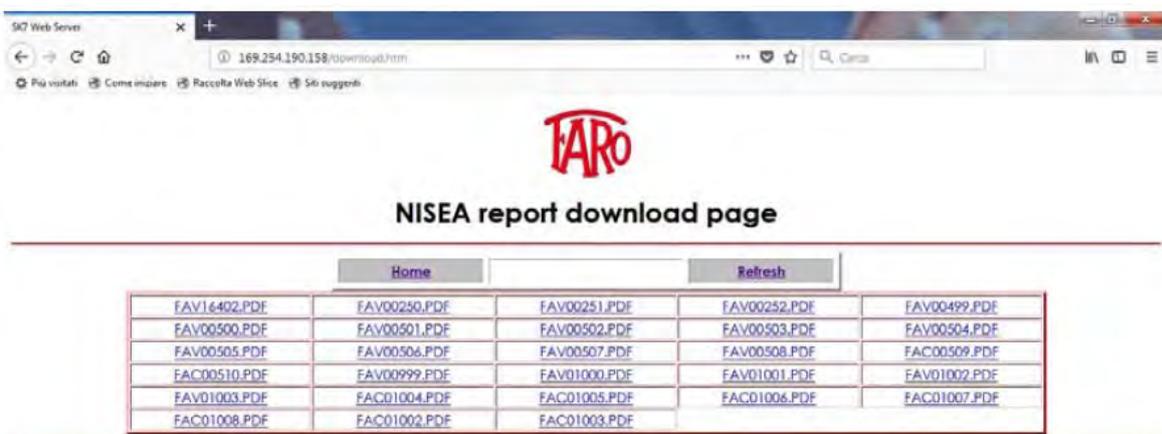
An dieser Stelle müssen Sie bei eingeschaltetem Autoklaven auf dem Home-Bildschirm, von einem mit dem lokalen Netzwerk verbundenen PC aus oder direkt über ein Ethernet-Kabel mit dem Gerät verbunden, den Webbrowser öffnen und im Adressfeld die zuvor im Sterilisator eingegebene IP-Adresse eingeben (in diesem Beispiel „169,254,190,158“).

Sie haben somit Zugang zu einer „Nisea Panel Control“ Webseite, auf die Sie die Zyklus-Protokolle herunterladen können.

Nisea control panel

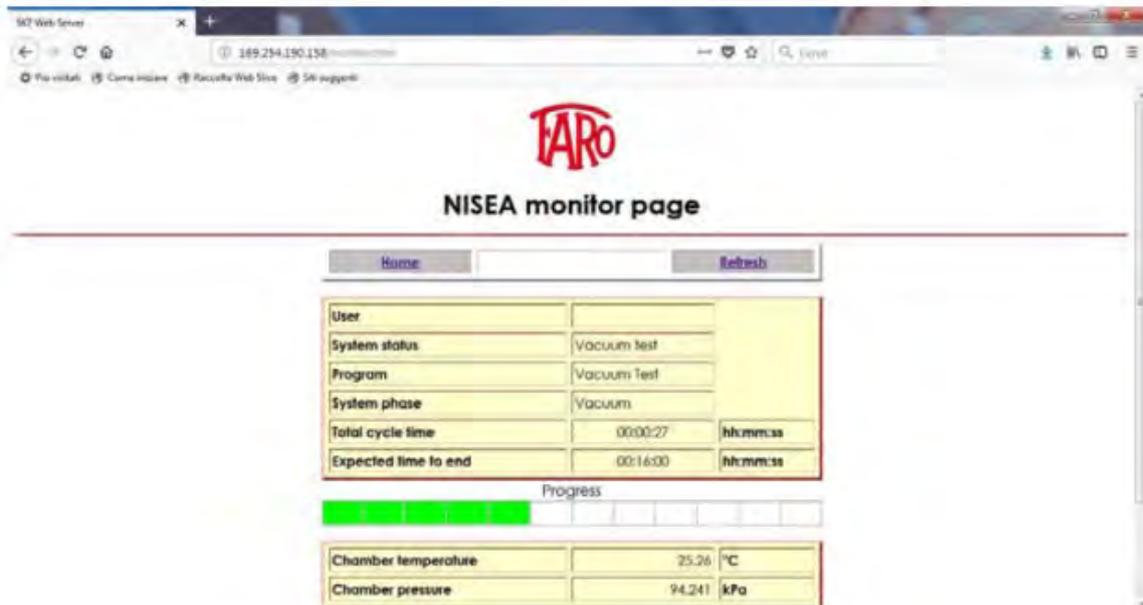


Nisea report download page



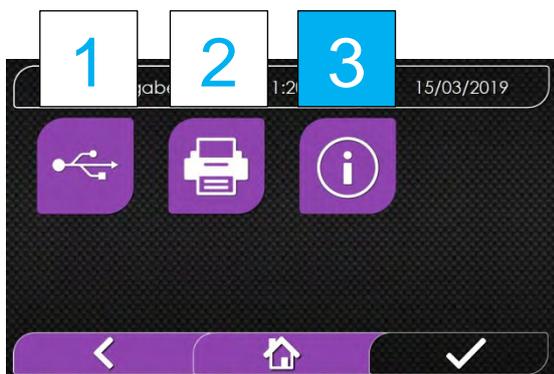


Nisea monitor page





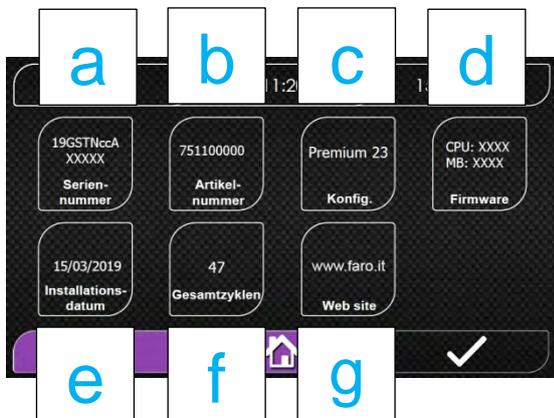
Berühren Sie auf dem Home Bildschirm das obere rechte Icon [D].



Nebstehender Bildschirm erscheint.

- [1] Datenausgabe über USB
- [2] Datenausgabe über Drucker
- [3] Info

Wählen Sie [3] aus.



Sie erhalten folgende Informationen:

- [a] Serien-Nummer
- [b] Artikel-Nummer
- [c] Sterilisations-Kammer-Typ
- [d] Firmware Version
- [e] Installationsdatum
- [f] Gesamtzyklen
- [g] Web Adresse Faro Italien

6.1 Pflege - durch Betreiber/Benutzer

Pflegevorgang	täglich	alle 50 Zyklen o. wöchentlich	alle 250 Zyklen o. monatlich	Beschreibung
Reinigung Tür-Dichtung	o			6.1.1
Reinigung Kammer inklusive Tür-Ronde und Tray-Gestell		o		6.1.2
Reinigung Geräte-Gehäuse		o		6.1.3
Reinigung Sinter-Filter			o	6.1.4
Reinigung Staub-Filter			o	6.1.5
Reinigung Tür-Verschluss			o	6.1.6
Schmierung Tür-Verschluss			o	6.1.7

6.2 Instandhaltung - durch Betreiber/Benutzer

Empfohlen alle **500/1000** Zyklen oder **jährlich** für optimalen Werterhalt und Sicherheit

Artikel	Artikel- Nummer	Beschreibung
500 Zyklen / Austausch Bio-X--Filter	SP 742631	6.2.1
1000 Zyklen / Austausch Sinter-Filter im Kammerboden	SP 750155	6.2.2
1000 Zyklen / Austausch Staubfilter im Geräteboden	SP 750101	6.2.3
1000 Zyklen / Austausch Türdichtung	SP 750067	6.2.4

**ACHTUNG: bei Nichtaustausch des Bio-X-Filters kann es zu vorgezogenen
Wartungsintervallen kommen.**

6.3 Wartung - durch qualifizierten Techniker (Schulung durch Gerätehersteller)

Alle **2 Jahre** oder **3000** Chargen (Zyklen)

Beinhaltet: Das Instandhaltungs-Kit (siehe 6.2)
Austausch und Prüfung Sicherheitsventil
Reinigung Wasser-Tanks

6.4 Validierung

Erstmalige Validierung - vor bzw. zeitnah nach Inbetriebnahme

Beachten Sie die regionalen Regelungen.

Re-Validierung/erneute Leistungsqualifikation

Bei nachweislich stabilem Prozess alle **24** Monate.

Oder bei prozessrelevanten Eingriffen.

6.5 Artikelnummern für Zubehör

Tray-Halter	750147
Öl zur Pflege der Türspindel	751090
Tray kurz für 18L Kammer 18L	711029
Tray lang für 23L Kammer 23L	745022
Tray-Griff	711028

- Achtung!** Pflege und Instandhaltungsarbeiten nur bei abgekühltem, abgeschaltetem Gerät.
- Achtung!** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Geräte-Innere eindringen. Nur Nebelfeucht reinigen.
- Achtung!** Keine scheuernden oder ätzenden Mittel benutzen.
- Achtung!** Öffnen Sie nicht das Gerätegehäuse.

6.1.1 Reinigung Türdichtung täglich



Prüfen Sie den richtigen Sitz und Beschädigungen.

Überprüfen Sie die Türdichtung auf Verunreinigung, insbesondere in der Falz.

Bei Bedarf mit einem feuchten Tuch reinigen

6.1.2 Reinigung der Kammer inklusive Tür-Ronde und Tray-Gestell alle 50 Chargen (Zyklen) oder wöchentlich (was zuerst eintritt)



Reinigen Sie die Kammer, vorzugsweise, in lauwarmen Zustand. Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies, leicht feuchtes Tuch. In der Regel sollten keine Ablagerungen vorhanden sein. Falls doch treffen Sie geeignete Massnahmen.



- o Weisliche Ablagerungen lassen auf Kalk oder Silikate im Wasser schließen. Prüfen Sie die Wasserqualität.
- o Rost/Flugrost wird in der Regel von vorgeschädigten oder nicht sterilisationsfähigen Instrumenten verursacht.
- o ölige Rückstände können von überöltem Instrumentarien stammen.



Im Bedarfsfall können Sie Edelstahlreiner **ohne** Scheuerzusätze oder aggressive „Schwämme“ verwenden. **Wichtig!** Achten Sie darauf, dass keine Pflege-/Reinigungs-Mittel in den Sinterfilter gelangen oder in der Kammer verbleiben. Unbedingt mit klarem Wasser nachreinigen. Um Kalkeintrag zu vermeiden die Kammer komplett trocknen.

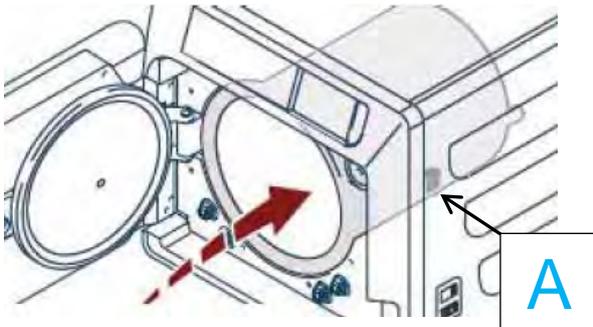
Kalkablagerungen an der Türdichtung können, bei Bedarf, mit mildem, weißem Essig entfernt werden. Mit reichlich Wasser nachreinigen und gut trocknen

6.1.3 Reinigung Geräte-Gehäuse alle 50 Chargen (Zyklen) oder wöchentlich (was zuerst eintritt)



Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies, leicht feuchtes Tuch. Sie können auch Isopropanol (70%) oder ein für Flächen geeignetes Desinfektionstuch verwenden. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungs- / Pflegemittel oder Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. (Die Verwendung von Trichlorethylen, Benzol, Verdünnern oder Lösungsmitteln ist verboten.)

6.1.4 Reinigung Kammerfilter (Sinterfilter) alle 50 Chargen (Zyklen) oder wöchentlich (was zuerst eintritt)



Den Sinterfilter [A] im hinteren Teil des Kammerbodens, gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.



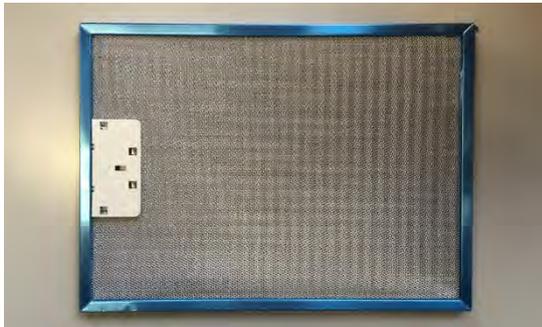
Unter Wasser, vorzugsweise VE-Wasser, gut ausspülen.

Trocknen und handfest wieder einschrauben.

6.1.5 Reinigung Staubfilter alle 250 Chargen (Zyklen) oder monatlich (was zuerst eintritt)



Staub-Filter



Bei offener Kammer-Tür können Sie den Staub-Filter aus dem Bodensegment des Autoklaven, herausziehen.

Hinweis

Er schützt das Gehäuse-Innere vor Verunreinigungen wie Staub.
Exklusive der Sterilisations-Kammer.
Hier schützt der Bio-X-Filter.

Den Staub-Filter gründlich mit Wasser reinigen.

Danach gut trocknen.

Den Filter in der Führung, bis zum Anschlag wieder einschieben.

Die links abgebildete Griff-Mulde zeigt nach unten zur Arbeitsplatte.

6.1.6 Reinigung Türverschluss (Spindel plus (Tür-)Mutter) alle 250 Chargen (Zyklen) oder monatlich (was zuerst eintritt)



Beide Teile des Türverschlusses, Spindel und Mutter mit einem fusselfreien, leicht feuchten Tuch gründlich reinigen.



6.1.7 Schmierung Türverschluss alle 250 Chargen (Zyklen) oder monatlich (was zuerst eintritt)



Die gereinigten Türverschluss Teile mit dem Schmiermittel, aus dem Lieferumfang, neu einfetten/schmieren.



Geben Sie bitte **2 Tropfen** in die vorderen Gewindegänge der Tür-Mutter.

Jeweils alle 500/1000 Chargen (Zyklen) oder nach 12 Monaten (was zuerst eintritt)

6.2.1 Austausch Bio-X-Filter (500 Zyklen)



Bio-X-Filter [A], bei offener Tür, rechts oben, in der Geräte-Front, gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.

Neuen Filter vorsichtig handfest eindrehen.

6.2.2 Austausch Sinter-Filter (1000 Zyklen)



Sinter-Filter gegen den Uhrzeigersinn, im hinteren Teil des Kammer-Bodens, herausdrehen.
(siehe Abb. 6.1.4 unter Pflege)

Neuen Filter handfest eindrehen.

6.2.3 Austausch Staub-Filter (1000 Zyklen)



Staubfilter an der Geräte-Unterseite, bei offener Kammer-Tür, herausziehen.

Neuen Filter in die Führung, mit der Griffmulde nach unten, bis zum Anschlag, vorsichtig einschieben.

6.2.4 Austausch Tür-Dichtung (1000 Zyklen)



Alte Türdichtung [B] durch ziehen entfernen.

Neue Türdichtung auf die Rondenführung aufziehen und gleichmäßig andrücken.

Wichtig!

Starten Sie nach der Montage zur Kontrolle einen Vakuum-Test.



Über Icon [C] „Einstellungen“ auswählen.



Über das obere linke Icon [1] „Benutzer“ auswählen.



Administrator PIN 2222 eingeben und mit bestätigen.

Den **Administrator** PIN erhält der Betreiber im Rahmen der Geräte-Übergabe.



Mit den Pfeiltasten können Sie die PIN Abfrage bei **Programmstart** und **Chargen Freigabe** aktivieren oder deaktivieren.

Die Aktivierung wird empfohlen!



Wird die PIN Abfrage aktiviert erscheint dieser Bildschirm.

Hier kann über die Pfeiltasten der Abgleich der Chargen Parametern mit denen der letzten Validierung aktiviert oder deaktiviert werden.

Die Aktivierung wird empfohlen!

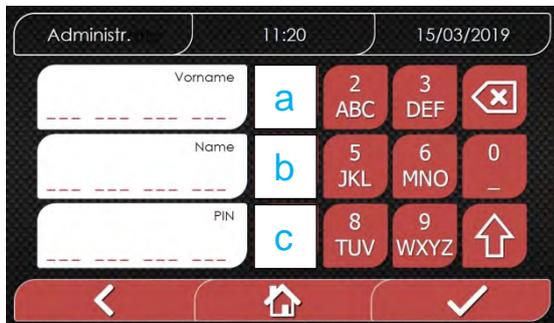


Durch auswählen von Icon [1] - [3] haben Sie folgende Möglichkeiten die **Benutzer** Liste zu bearbeiten:

- [1] neuen **Benutzer** hinzufügen
- [2] vorhandenen **Benutzer** löschen
- [3] vorhandenen **Benutzer** bearbeiten



Durch Auswahl von Icon [1] haben Sie die Möglichkeit einen neuen Benutzer zu erfassen.



Nebestehender Bildschirm erscheint zur Eingabe eines **neuen** Benutzers.

Dateneingabe erfolgt über das Tastenfeld:

[a] Vorname

[b] Name

[c] PIN - Benutzer individuell - 4 stellig

Bestätigen Sie die Eingabe mit .



Durch Auswahl von Icon [2] haben Sie die Möglichkeit **vorhandene** Benutzer zu löschen.

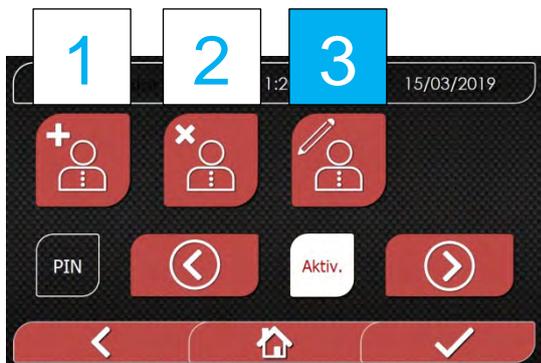


Wählen Sie den Benutzer aus, welchen Sie löschen möchten.

Der Administrator kann nicht gelöscht werden.



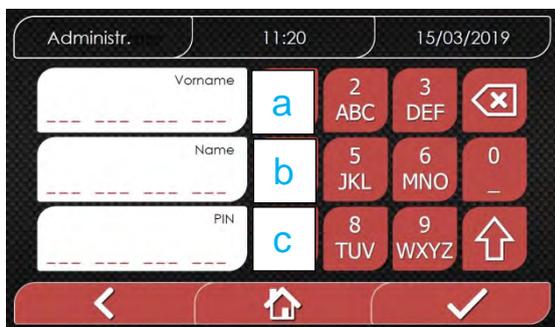
Bestätigen Sie die Aufforderung zum Löschen mit .



Durch Auswahl von Icon [3] haben Sie die Möglichkeit die Daten vorhandener **Benutzer** zu ändern.
Zum Beispiel Eingabe eines neuen PIN.



Wählen Sie einen **Benutzer** aus, dessen Daten Sie ändern möchten.



Ändern Sie über das Tastenfeld die entsprechenden Daten.

- [a] Vorname
- [b] Name
- [c] PIN

Bestätigen Sie die Änderungen mit



Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.

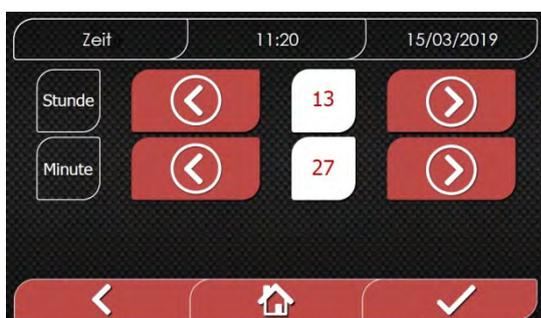


Wählen Sie in der Ebene Einstellungen Datum und Uhrzeit [2] aus.



Stellen Sie das Datum - von oben nach unten - Tag, Monat, Jahr, über die Pfeiltasten ein.
Kurzes antippen - Sie springen eine Ziffer weiter.
Halten - Sie sind im Schnell-Vorlauf.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



Sie springen mit der Bestätigung des Datums zur Zeiteingabe.

Stellen Sie die Uhrzeit – von oben nach unten - Stunden, Minuten, über die Pfeiltasten ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.



Wählen Sie in der Ebene Einstellungen das Drucker Symbol [3] aus.



Wählen Sie über die Pfeiltasten

manuelle oder
automatische

Ausgabe.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.



Wählen Sie in der Ebene Einstellungen das Symbol Sprach Einstellung [4] aus.



Wählen Sie die Flagge der gewünschten Landessprache an.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.



Wählen Sie in der Ebene Einstellungen das Symbol Mass-Einheiten [5] aus.



Über die Pfeiltasten können Sie zwischen verschiedenen Mass-Einheiten wählen.

- [a] Druckangaben in [bar] oder [kPa]
[bar] empfohlen
- [b] Druckangaben „absolut“ oder „relativ“
„absolut“ empfohlen

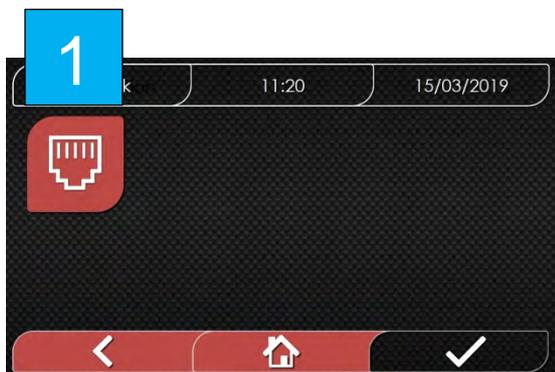
Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



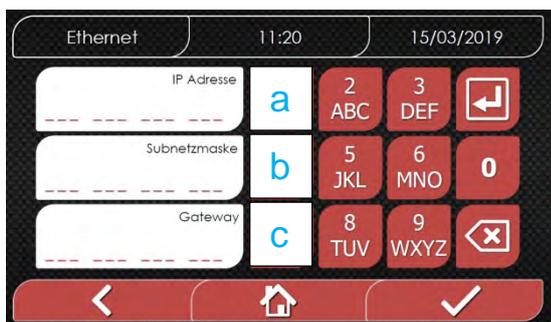
Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.



Wählen Sie in der Ebene Einstellungen das Netzwerk-Symbol [6] aus.



Tippen Sie das Netzwerk-Symbol [1] an.



Die Eingabe Maske erscheint.
[a] IP Adresse
[b] Subnetzmaske
[c] Gateway

Geben Sie die Daten über das Ziffernfeld ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.



Wählen Sie in der Ebene Einstellungen das Tropfen-Symbol [7] für die Einstellung der Frischwasser-Zufuhr an.



Wählen Sie mit den Pfeiltasten zwischen manueller und Festwasser-

Versorgung aus.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit .



Wählen Sie über das Icon [C] die Ebene Einstellungen aus.



Die Service-Ebene [8] ist nur für, von der Firma Faro ausgebildete und freigegebene Service-Techniker, über eine PIN Eingabe, zu nutzen.

Alarm-Code	Display Anzeige	Beschreibung
		Mögliche Ursache
		Mögliche Abhilfe Schritt 1 - Quittieren/Bestätigen Sie den Alarm Schritt 2 - Führen Sie bei Bedarf die „möglichen Abhilfen“ durch Schritt 3 - Starten Sie nochmals das ausgewählte Programm bzw. wiederholen Sie nochmals den Vorgang
AL 001	Reset aktiviert	Reset-Taste aktiviert
		Reset-Taste durch Benutzer aktiviert
		Diese Meldung dient nur zur Bestätigung und Dokumentation des Programm-Abbruchs durch den Benutzer
AL 002	Blackout	Stromausfall Netzspannung
		Stromausfall oder das Gerät wurde im Betrieb ausgeschaltet
		Prüfen Sie: a) den korrekten Anschluss des Netzkabels prüfen b) Spannung prüfen oder Gerät wurde ausgeschaltet
AL 003	Timeout Wasserbefüllung	Zeitüberschreitung zum Befüllen des Frischwassertanks
		Funktionsstörung des Befüll-Systems des Frischwassertanks
		Prüfen Sie: bei einem Festwasseranschluss ob die Wasserzufuhr gewährleistet ist bei manueller Befüllung a) ob ausreichend Wasser zur Befüllung vorhanden ist b) das Ansaugende des Schlauches sich im Wasser befindet c) der Schlauch zur Befüllung richtig am Geräteanschluss eingerastet ist d) der Geräteanschluss frei von Fremdkörpern ist
AL 100	Defekt Kammersonde	Störung der Kammer Temperatursonde
		Funktionsstörung Kammersonde
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 101	Defekt Generatorsonde	Störung der Temperatursonde des Dampferzeugers
		Funktionsstörung der Sonde des Dampferzeugers
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 102	Defekt Aussen-Temperatursonde	Funktionsstörung der Aussen-Temperatursonde
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 103	Druckumwandler	Störung des Druckschalters
		Funktionsstörung beim Auslesen
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 104	Defekt Mikroschalter-Türverschluss	Aktivierung des Mikro -Schalters der Kammertür
		Fehlfunktion des Kontrollsystems zur Schließung und Öffnung der Kammer-Tür
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 105	Defekt Mikroschalter-Türverschluss	Aktivierung des Mikro -Schalters der Kammertür
		Fehlfunktion des Kontrollsystems zur Schließung und Öffnung der Kammer-Tür
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 200	Safety Cut Off Kammertemperatur	Temperatur-Obergrenze der Kammer überschritten
		Funktionsstörung des Temperatur-Kontrollsystems
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 201	Safety Cut Off Generatortemperatur	Temperatur-Obergrenze des Dampfgenerators überschritten
		Funktionsstörung des Temperatur-Kontrollsystems
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 202	Safety Cut Off Aussentemperatur	Temperaturband überschritten
		Funktionsstörung des Temperatur-Kontrollsystems
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen

Kann das Problem nicht behoben werden, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service.

FARO GmbH

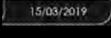
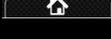
Service Hotline

Tel.-Nummer 02151 - 936921

Alarm-Code	Display Anzeige	Beschreibung
		Mögliche Ursache
		Mögliche Abhilfe
		Schritt 1 - Quittieren/Bestätigen Sie den Alarm Schritt 2 - Führen Sie bei Bedarf die „möglichen Abhilfen“ durch Schritt 3 - Starten Sie nochmals das ausgewählte Programm bzw. wiederholen Sie nochmals den Vorgang
AL 203	Störung Sicherheitsventil	Die maximale Druckschwelle für das Auslösen des Sicherheitsventils wurde überschritten
		Funktionsstörung des Druck-Kontrollsystems
		Kontaktieren Sie den Technischen Support
AL 300	Fehlende Netzsynchronisation	Keine Synchronisation für die Steuerung der Gleichstrom Ladungen und Überprüfung der Netzfrequenz
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 301	Spannung Ventilsteuerung	Fehlende Spannung an der Ventilsteuerung
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AI 302	Fehler elektrische Netzfrequenz	Elektrische Netzfrequenz < 45 [Hz] oder > [65 Hz]
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 303	Eingriff Watchdog Softwarefehler Mainboard	Softwarefehler auf der Hauptplatine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 304	Kommunikationsfehler Zwischen Hauptplatine und CPU Platine	Kommunikationsstörung zwischen Haupt- und CPU Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 305	Hardware-Fehler	Hardware-Fehler auf der Haupt-Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AI 306	Hardware-Fehler	Hardware-Fehler auf der Haupt-Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 307	Hardware-Fehler	Hardware-Fehler auf der Haupt-Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 308	Hardware-Fehler	Hardware-Fehler auf der Haupt-Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 309	Hardware-Fehler	Hardware-Fehler auf der Haupt-Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 310	Hardware-Fehler	Hardware-Fehler auf der Haupt-Platine
		Funktionsstörung der Elektronik
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 401	Generatorfehler	Störung am Dampferzeuger
		Funktionsstörung des Dampferzeugers
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen
AL 402	Temp.-Bandfehler Fehler Kammer-Heizelement aussen	Abweichung vom Temperaturband
		Funktionsstörung Heizung (Mantelheizung Kammer)
		Programm / Vorgang erneut starten / ausführen

Kann das Problem nicht behoben werden, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service.
 FARO GmbH Service Hotline Tel.-Nummer 02151 - 936921

Code	Phase	Display Anzeige
		Mögliche Abhilfe Schritt 1 - Quittieren/Bestätigen Sie die Meldung Schritt 2 - Führen Sie bei Bedarf die „möglichen Abhilfen“ durch Schritt 3 - Starten Sie nochmals das ausgewählte Programm bzw. wiederholen Sie nochmals den Vorgang
Msg 001	Standby oder Zyklusstart	Beladungsbehälter (Frischwassertank) leer Füllen Sie den Frischwassertank auf
Msg 002	Standby oder Zyklusstart	Entladebehälter (Restwassertank) voll Leeren Sie den Brauchwasserbehälter
Msg 003	PIN Eingabe	Falscher PIN Geben Sie den richtigen PIN ein
Msg 004	PIN Eingabe erforderlich	PIN einsetzen PIN eingeben
Msg 005	Zyklusstart	Tür offen Schliessen Sie die Tür
Msg 006	Datenübertragung auf USB	Datenübertragung fehlgeschlagen Prüfen Sie den Sitz des USB Stick
Msg 007	Abschluss Testzyklus Sicherheitsventil	Druck zur Aktivierung des Sicherheitsventils P = xxx kPa Rein informative Werte-Angabe
Msg 008	Start Vakuum-Test	Kammertemperatur über dem Limit von 45°C Test Start erst bei Kammertemperatur unter 45 °C möglich. Kammer abkühlen lassen
Msg 009	Einschalten des Geräts	Seriennummer nicht übereinstimmend zwischen CPU und MB Technischen Support kontaktieren
Msg 010	Einschalten des Geräts	Das motorisierte System der Tür schmieren Die Türmutter gemäß Bedienungsanleitung (im Teil 4) schmieren.
Msg 011	Einschalten des Geräts	Bio-X Filter austauschen Bio-X Filter gemäß Bedienungsanleitung (Teil 4) austauschen
Msg 012	Einschalten des Geräts	Wartung durchführen Kontaktieren Sie den Technischen Support

Display Ebene	Bezeichnung	Symbol	Funktion
Home Startbildschirm	Display-Ebene		Gibt die Bildschirm-Ebene an. Kann nicht ausgewählt werden.
	Uhrzeit		Zeigt die eingestellte Uhrzeit an. Kann nicht ausgewählt werden.
	Datum		Zeigt das eingestellte Datum an. Kann nicht ausgewählt werden.
	Zurück		Springt einen Bildschirm-Schritt zurück.
	Home		Direkte Rückkehr zum „Home“-Bildschirm
	Bestätigung		Bestätigung einer Ausgabe bzw. Ausführung einer Aktion.
	Programme		Über dieses Icon gelangen Sie zur Programm Auswahl.
	Test-Programme		Über dieses Icon gelangen Sie zu den Test-Programmen.
	Einstellungen		Über dieses Icon gelangen Sie zu den Menü-Einstellungen.
	Datenausgabe		Über dieses Icon gelangen Sie zur Datenausgabe.
	Türöffnung		Mit diesem Icon öffnen Sie die Tür.
	Wasser-Management		Zur manuellen Befüllung des Frischwassertanks. Bei Festwasseranschluss ist das Icon deaktiviert.
Programme	Universal 134 B		Aktivierung des Universal B Programm - 134°C 5 Minuten Haltezeit
	Prion		Aktivierung des Prionen Programm (B) - 134°C 18 Minuten Haltezeit
	Superspeed		Aktivierung des Superspeed-Programm (B) - 134°C 5 Minuten Haltezeit reduzierte Beladungsmenge
	Soft		Aktivierung des Soft Programm (S) - 121°C 16 Minuten Haltezeit
	Universal S		Aktivierung des Universal S Programm - 134°C 5 Minuten Haltezeit
	Programmierter Startzeitpunkt		Ermöglicht einen zeitlich vorgewählten Programmstart
	Verlängerung der Trocknungszeit		Ermöglicht eine verlängerte Trocknungsphase
	Zahlenwert erhöhen		Erhöhen von Eingabewerten
	Zahlenwert verringern		Reduzieren von Eingabewerten

Display Ebene	Bezeichnung	Symbol	Funktion
Programme	Programmierter Start		Angabe der vorgewählten Startzeit Passives Symbol
	Kammer-Druck		Angabe des Kammer-Drucks Passives Symbol
	Maximale Beladungsmenge Instrumentarium		Angabe der maximalen Beladungsmenge Instrumentarium Passives Symbol
	Maximale Beladungsmenge Textilien		Angabe der maximalen Beladungsmenge Textilien Passives Symbol
	Verbleibende Restlaufzeit		Angabe der verbleibenden Restlaufzeit Beginnend mit Erreichen der Sterilisationsphase Passives Symbol
	Kammer-Temperatur		Angabe der Kammer-Temperatur Passives Symbol
	Türverriegelung aktiv		Zeigt an, dass die Kammer-Tür verriegelt ist Passives Symbol
	Chargen-Zähler		Angabe der aktuellen Chargen/Zyklus Nummer Passives Symbol
	Test-/Programm – Abbruch		Ermöglicht einen manuellen (Test-) Programm Abbruch Symbol mindestens 3 Sekunden drücken
	Programmablauf erfolgreich		Zeigt einen erfolgreich beendeten Zyklus an Passives Symbol
	Programmablauf nicht erfolgreich		Zeigt einen manuell oder vom Gerät abgebrochenen, nicht erfolgreichen Zyklus an Passives Symbol
	Programm-Fortschritt		Zeigt den Zyklus Fortschritt an Passives Symbol
	Erfolgreiche Sterilisation		Erscheint wenn die Sterilisationsphase – nicht der Zyklus – abgeschlossen ist Passives Symbol
Test-Programme	Vakuum-Test		Aktivierung des Vakuum-Tests
	Bowie & Dick Test		Aktivierung des Bowie & Dick-Tests
	Helix Test 134 °C		Aktivierung des Helix-Tests
	Programmierter Startzeitpunkt		Ermöglicht einen zeitlich vorgewählten Test-Programmstart
	Zahlenwert erhöhen		Erhöhen von Eingabewerten
	Zahlenwert verringern		Reduzieren von Eingabewerten

Display Ebene	Bezeichnung	Symbol	Funktion
Einstellungen	Benutzer Einstellungen		Aktivierung der Benutzer Einstellungen
	Benutzer Admin		Administrator auswählen
	Benutzer		Benutzer auswählen
	Benutzer Hinzufügen		Zum Hinzufügen eines Benutzer s
	Benutzer Löschen		Zum Löschen eines Benutzers aus der Liste
	Benutzer Bearbeiten		Zur Datenänderung eines Benutzers
	alphanumerisches Eingabefeld		Tastefeld zur Dateneingabe
	Einstellung Datum / Uhrzeit		Zur Einstellung von Datum und Zeit
	Drucker Einstellungen		Zur Einstellung der Drucker Optionen
	Einstellung der Menüsprache		Zum Einstellen der Display Sprache
	Einstellung der Mass-Einheiten		Zum Einstellen der verwendeten Mass-Einheiten
	Verbindungs-einstellungen		Zum Einstellen der LAN Verbindung
	Netzwerk Einstellung		Zur Eingabe der Netzwerkdaten
	Wasser-Management		Zur Einstellung der Art der Frischwasser Zufuhr
	Technischer Support Bereich		Anwahl des Bereichs technischer Support Zugang nur für Techniker über gesonderten PIN
	Zahlenwert erhöhen		Erhöhen von Eingabewerten
	Zahlenwert verringern		Reduzieren von Eingabewerten

Display Ebene	Bezeichnung	Symbol	Funktion
Einstellungen Sprachen	Deutsch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf DEUTSCH um.
	Englisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf ENGLISCH um.
	Französisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf FRANZÖSISCH um.
	Griechisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf GRIECHISCH um.
	Italienisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf ITALIENISCH um.
	Kroatisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf KROATISCH um.
	Polnisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf POLNISCH um.
	Portugiesisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf PORTUGIESISCH um.
	Spanisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf SPANISCH um.
	Tschechisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf TSCHECHISCH um.
	Türkisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf TÜRKISCH um.
	Ungarisch		Stellt die gesamte Menü-Sprache auf UNGARISCH um.
Dokumentation	USB		Protokolldatenausgabe über USB-Stick
	Drucker		Drucken von Protokollen, Etiketten, Barcodes
	Info		Ansicht diverser Gerätedaten wie Serien-Nummer, Installationsdatum etc.
	Chargen-Protokoll		Zum Drucken der Chargen/Zyklus-Protokolle
	Barcode		Zum Drucken von Barcodes
	Label		Zum Drucken von Etiketten
	Erhöhen		Erhöhen von Eingabewerten
	Reduzieren		Reduzieren von Eingabewerten

Display Ebene	Bezeichnung	Symbol	Funktion
Wasser-Management	Maximal Füllstand Frischwassertank		Gibt den ca. Füllstand des Frischwasser-Tanks an. In diesem Fall – voll. Passives Symbol
	Mittlerer Füllstand Frischwassertank		Gibt den ca. Füllstand des Frischwasser-Tanks an. In diesem Fall – halb voll Passives Symbol
	Minimal-Füllstand Frischwassertank		Gibt den ca. Füllstand des Frischwasser-Tanks an. In diesem Fall – niedrig Passives Symbol
	Wasserqualität		Symbol für die Anzeige der Wasserqualität Passives Symbol
	Wasserqualitäts-Anzeige		Anzeige der Wasserqualität Der Kreis markiert die aktuelle Qualität Passives Symbol
Inaktive Anzeigen	Zurück		Display springt eine Bildschirm-Ebene zurück
	Weiter		Display springt eine Bildschirm-Ebene vor
	Zurück		Scroll-Funktion –Bildschirmanzeige nach oben
	Weiter		Scroll-Funktion –Bildschirmanzeige nach unten

Bitte lesen Sie die Bedienungsanweisung zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Dritter aufmerksam.

10.1 Verwendungszweck des Autoklaven

Es handelt sich um einen Autoklaven zur Sterilisation von Medizinprodukten (MP) mit Satt-Dampf, gemäß DIN EN ISO 13060. Abhängig vom Programm können massive und poröse Materialien (z.B. Textilien), als auch englumige Hohlkörper sterilisiert werden. Sowohl einfach als auch doppelt verpackt.

Wichtig! Achten Sie auf die maximalen Gewichtsangaben für jedes Programm!

10.2 Anwender

Auf Grund der Kammergröße ist der Autoklav in erster Linie, aber nicht ausschließlich, für den Einsatz im niedergelassenen Bereich gedacht.

Der Betreiber der Einrichtung hat sicher zu stellen, dass der/die Anwender/in über eine geeignete Ausbildung verfügen. Im dentalmedizinischen ist dies, in der Regel, der Berufsabschluss als Zahnmedizinische Fachangestellte (ZFA) oder gleichwertig.

Zum Beispiel zertifizierter Sachkundekurs der DGSV e.V.

Wer den Autoklaven bedienen darf und mit welchen Befugnissen

(z.B. Freigabe Erteilung der MP) ist in den Standard Arbeitsanweisungen (SAA) des Qualitätsmanagements (QM) der Praxis zu dokumentieren.

Alle Bediener bedürfen einer dokumentierten Geräteeinweisung durch vom Geräte-Hersteller autorisiertes Fach-Personal (geschulte Techniker oder Vertriebsmitarbeiter) mit Unterschrift des Einweisenden und der Schulungs-Teilnehmer.

Im QM der Praxis benannte, direkt durch autorisiertes Fach-Personal selbst geschulte Mitarbeiter, dürfen weitere Mitarbeiter/innen einweisen. Diese Schulungsmaßnahme ist ebenfalls mit Unterschrift des/der Schulenden und der Teilnehmer/innen zu dokumentieren.

10.3 Technischer Support

Darf nur durch, vom Geräte-Hersteller geschultes, Personal repariert bzw. gewartet werden.

10.4 Allgemeine Sicherheits- und Haftungs-Hinweise

Das Gerät darf nur gemäß den Angaben in dieser Bedienungsanleitung eingesetzt werden.

Technische Veränderungen bedingen eine schriftliche Freigabe des Herstellers.

Der Betreiber ist verantwortlich für:

- die fachgerechte Installation inklusive der Eignung des Aufstellungsortes
- Qualifikation der das Gerät bedienenden Personen
- Pflege und Wartung gemäß den Herstellerangaben
- Einhaltung der landesspezifischen Vorgaben (aus Gesetzen, Verordnungen, KRINKO, Normen, Leitlinien) zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Faro übernimmt keine Haftung für Personen- und/oder Sachschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben in dieser Bedienungsanleitung erlischt jegliche Haftung und Garantie.

Achtung! Unsachgemäße Eingriffe in das Gerät oder dessen Nutzung, können zu schweren körperlichen Schäden oder dem Tod führen.

Das Gerät ist ausgestattet mit folgenden Sicherheitsvorrichtungen:

- Netz-Sicherungen

Schützen das gesamte Gerät gegen mögliche Störungen in Bezug auf Heizwiderstände, indem die elektrische Versorgung unterbrochen wird.

- Sicherungen der Stromkreisläufe

Verhindern eventuelle Störungen des ersten Kreislaufs des Transformators und der Niederspannungsversorgung, indem ein oder mehrere Niederspannungs-Stromkreisläufe unterbrochen werden.

- Sicherheitsventil

Öffnet bei Überdruck in der Sterilisationskammer, indem der Dampf abgelassen wird.

Es öffnet sich bei einem Druck von 350kPa ($\pm 10\%$).

- Thermoschutzschalter des Dampferzeugers

Vermeidet mögliche Überhitzung des Dampferzeugers durch Unterbrechung der Stromversorgung. Wird bei einer Temperatur von $220^{\circ}\text{C} \pm 7^{\circ}\text{C}$ aktiviert.

- Thermoschutzschalter (außen) der Kammer

Schutz vor Überhitzung der Heizwiderstände des Druckgebers durch Unterbrechung der Stromversorgung des Kammerwiderstands. Wird bei einer Temperatur von $150^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ aktiviert.

- Sicherheits-Mikroschalter Türverriegelung

Überprüft die richtige Schließposition der Tür und der Türverriegelung durch Angabe der falschen Position der Tür oder mangelnder oder falscher Funktion der Türverriegelung.

- Druckschalter

Verhindert die Öffnung der Tür während der verschiedenen Druckphasen, oder bei Stromausfall.

- Überlaufschutz der Tanksysteme

Verhindert das Austreten von Wasser, bei einer Funktionsstörung der Sensoren, in das Gerät durch einen natürlichen Überlaufschutz (hinten).

- Integriertes System zur Bewertung des Sterilisationsprozesses

Garantiert eine ständige mikroprozessorgesteuerte Prüfung der Parameter des Sterilisationsprozesses. Das Programm wird bei einer auftretenden Störung sofort unterbrochen (Alarm/Fehlermeldung).

- Funktionsüberwachung

Garantiert die Überwachung aller bedeutender Parameter in Echtzeit und erzeugt Alarmmeldungen (bei Störung) mit einer möglichen Unterbrechung des Zyklus.

	<p>Warnungen vor Brandgefahr oder Überhitzung</p> <p>Sterilisieren Sie nur Produkte, die gemäß den Bestimmungen des Herstellers für die Dampfsterilisation geeignet sind.</p> <p>Das Gerät nicht auf eine brennbare Fläche stellen.</p> <p>Das Gerät ist nicht geeignet für den Gebrauch in sauerstoffreichen und potentiell explosiven Umgebungen.</p> <p>Während der Installation und dem Gebrauch die Luftauslässe des Gerätes nicht verschliessen.</p> <p>Beachten Sie die Angaben zu Mindestabständen beim Einbau des Autoklaven.</p>
	<p>Warnungen vor Stromschlaggefahr</p> <p>Das Gerät ist an das elektrische Stromnetz anzuschließen.</p> <p>Die elektrische Anlage muss die Anforderungen der IEC-Norm 364-1 und die „nationalen Vorschriften“ für die Installation von elektrischen Geräten in Räumen für den medizinischen Gebrauch“ erfüllen. Überprüfen Sie, ob die Versorgungsspannung der Netzspannung entspricht (siehe Typenschild). Im Zweifelsfall mit dem Händler Kontakt aufnehmen. Der Stecker (Kabel) des Autoklaven ist geerdet. Vergewissern Sie sich, ob die genutzte Steckdose geerdet ist. Positionieren Sie das Gerät so, dass das Ausziehen des Steckers nicht erschwert ist.</p> <p>Wenn Sie ein Verlängerungskabel verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass die verwendete Kabel Art für den Stromverbrauch des Gerätes geeignet ist. Stellen Sie sicher, dass bei jedem Eingriff in den Autoklaven die Netzleitung getrennt ist. (Stecker ziehen)</p> <p>Die Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich von geschultem Personal durchgeführt werden.</p> <p>Führen Sie keine Wartungsarbeiten aus, die von den im Handbuch aufgeführten abweichen.</p> <p>Abweichende Arbeiten können die Sicherheit beeinträchtigen.</p> <p>Wenden Sie sich für alle nicht spezifizierten Arbeiten an den Technischen Kundendienst FARO.</p>
	<p>Warnungen vor Explosionsgefahr des Gerätes</p> <p>Der Gebrauch von Säuremitteln oder anderen korrosiven Stoffen für die Reinigung eines jeden Teils des Autoklavs ist verboten. Insbesondere ist der Gebrauch von Salzsäure und jedes beliebige, Chlor enthaltende Reinigungsmittel verboten. Der Gebrauch dieser Stoffe kann das Gerät beschädigen und zur Explosionsgefahr führen.</p> <p>Führen Sie keine Wartungsarbeiten aus, die von den im Handbuch aufgeführten abweichen.</p> <p>Abweichende Arbeiten können die Sicherheit beeinträchtigen.</p> <p>Wenden Sie sich für alle nicht spezifizierten Arbeiten an den Technischen Kundendienst FARO.</p>

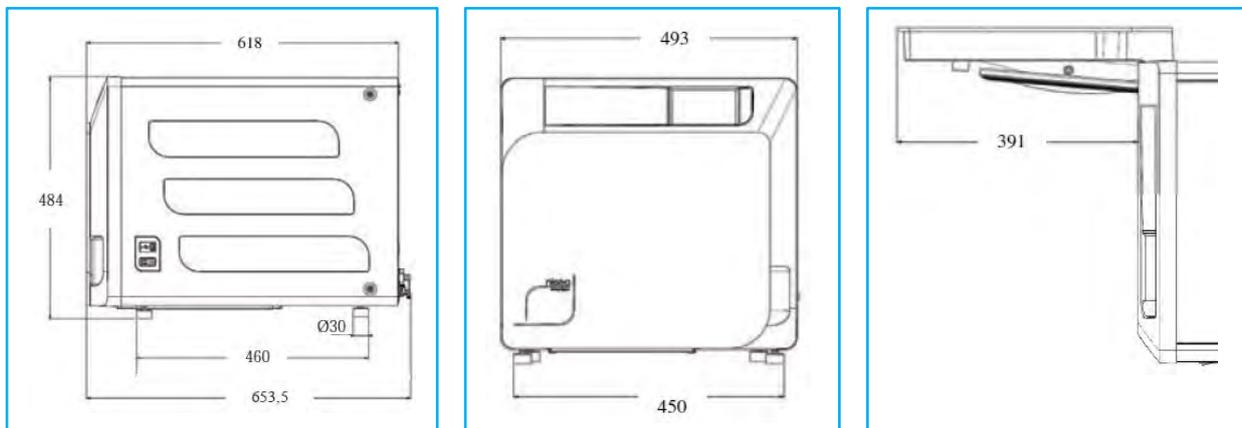
	Warnungen Kontaminationsgefahr
	<p>Der Autoklav muss in einer geeigneten und hygienisch kontrollierten Umgebung installiert werden. Nehmen Sie vor der erstmaligen Benutzung des Geräts die Reinigung der Kammer vor. Der Autoklav funktioniert mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser.</p> <p>Während des Sterilisationsverfahrens werden keine toxischen Substanzen verwendet. Es wird empfohlen nicht mit dem Inhalt des Brauchwassertanks in Kontakt zu kommen.</p> <p>Keine Substanzen oder Produkte sterilisieren, die Schwermetalle enthalten (Blei, Quecksilber, Brom, sechswertiges Chrom). Bei Nichtbeachtung droht die Kontamination des Autoklaven.</p> <p>Das Gerät wäre umgehend ausser Betrieb zu nehmen. NIEMALS DAS BEREITS VERWENDETE WASSER ERNEUT NUTZEN</p> <p>Sterilisieren Sie nur Produkte, die gemäß den Bestimmungen des Herstellers für die Dampfsterilisation geeignet sind. Das Sterilgut muss vor Verpackung und Sterilisation sorgfältig vorbehandelt werden.</p> <p>Wir empfehlen ausdrücklich die Verwendung eines Helix Prüfkörpers.</p>
	Warnungen Geräteausfall
	<p>Wenn während der Ausführung eines Sterilisationszyklus eine Fehlermeldung erscheint, ist der Zyklus als Nichtbestanden zu werten.</p> <p>Äusserliche Beschädigungen des Gerätes (Sturzschäden etc.) können die Betriebssicherheit beeinträchtigen. Das Gerät ist durch einen geschulten Techniker umgehend und vor Wiederinbetriebnahme zu überprüfen.</p> <p>Miteinander verbundene Instrumente müssen getrennt und großzügig positioniert werden. Sterilisieren Sie Kittel oder andere wiederverwendbare Stoffe, müssen diese vor der Sterilisation sauber und trocken sein. Organische Materialien sind zu entfernen. Bitte beachten Sie die festgelegten Belastungsgrenzen.</p>
	Warnungen vor Quetschgefahren
	<p>Das Gerät ist mit einem automatischen Türverschlussystem ausgestattet. Die Tür bitte nur im Griffbereich anfassen oder alternativ die Tür von außen durch leichtem Druck verschliessen.</p> <p>Während der Türschließung auf die Positionierung der Finger/Hände achten. Während der Schliessphase die Finger oder andere Körperteile nicht zwischen Tür und Maschine belassen.</p>

	<p>Warnungen vor Verbrennungsgefahr</p> <p>Damit Verbrennungen vermieden werden nutzen Sie bitte stets die im Lieferrumfang enthaltene Tray-Zange zur Entnahme der Tray-Tabletts. Tray-Tabletts sind ausschliesslich im kalten Zustand zu reinigen.</p>
	<p>Warnungen vor Infektionsgefahren</p> <p>Der Autoklav dient einem Sterilisationsprozess. Bitte beachten Sie die Infektionsprävention. Arbeitsprozesse sind klar zu definieren und müssen zwingend den RKI und weiteren Richtlinien entsprechen. (Verpackungsrichtlinie, Vorbehandlung etc.)</p>
	<p>Hinweis</p> <p>Das Gerät muss zwingend während des Betriebes immer mit dem Tray-Halter und einem Tablett (unterster Einschub) beladen sein.</p>

11 Technische Daten

	Wert	Einheit
Versorgungsspannung	230	V
Netzfrequenz	50/60	Hz
Leistung 18L	2050	W
Leistung 23L	2400	W
Maximale Stromaufnahme 18L	8,9	A
Maximale Stromaufnahme 23L	9,6	A
Absicherung (6,3 x 32)	T 12 A H 250v	
Geräuschpegel	< 60	dB (A)
Schutzklasse gegen Stromschläge	1	
Zulässige Umgebungstemperatur	5 - 40	°C
Kammervolumen	18/23	L
Nutzraum in der Kammer	11/15	L
Volumen Frischwasser-Tank	5,2	L
Volumen Brauchwasser-Tank	5,2	L
Geräte Gewicht - leer	57/61	kg
Eichdruck des Sicherheitsventils	2,5	Bar

Geräte-Abmessungen:



11 Software

Softwarestände:

Geräteauslieferung ab	ab Serien-Nummer	CPU	Motherboard (MB)
Oktober 2019			

Umgebungsbedingungen

für Transport und Lagerung:

Temperatur:	- 20	bis	+ 70	[°C]
Relative Luftfeuchte:	10	bis	90	[% rF]
Luftdruck:	500	bis	1060	[mbar]

Wichtig! Transport und Lagerung in eingepacktem Zustand nicht länger als 15 Wochen.

Während der Nutzung

Temperatur:	5	bis	40	[°C]
Relative Luftfeuchte:		bis	80	[% rF]
Luftdruck:		bis	zu einer max. Höhe von 3000 [m]	
max. Netzschwankung	+- 10 %			
Installationskategorie:	II			
Verschmutzungsgrad:	2			
Netzversorgung	Leistungsstecker	Nennstrom In 16 A	Differenzialstrom IdIn 0,03 A	
Umgebungsbeleuchtung:		mindestens	500	[lux]
Angabe in Lux		empfohlen	1000	[lux]

Aufstellungsbedingungen

Nur für trockene Innenräume				
Aufstellung auf einer stabilen, ebenen Fläche				
Horizontale Ausrichtung des Gerätes				
(Wand-) Abstände	links/rechts			[cm]
(Wand-) Abstand	hinten	mindestens	3	[cm]
		empfohlen	5	[cm]
(Mindest-) Plattentiefe			60	[cm]
(Mindest-) Plattenbelastung			60	[kg]

Festwasseranschluss

Druck:	20	bis	250	[kPa]
	0,2	bis	2,5	[bar]

Wichtig Geräte Entsorgung nach dessen Lebenszyklus.

13 Verpacken von MP (Medizinprodukte)

Verpacken von Medizinprodukten mit Papier-Folien-Verpackung - Tabelle zum Selbst-Check.

Vorgabe für SBS (Steril Barriere System)	i.O.	Mögliche Informationen im QM
kein knicken oder falten der Folie	<input type="checkbox"/>	
Füllmenge maximal $\frac{3}{4}$ der Verpackung	<input type="checkbox"/>	
gewählte Breite muss ein ungehindertes Hineingleiten des MP zulassen - keine starken Spannungen an den Siegelnähten	<input type="checkbox"/>	
Abstand zwischen den Siegelnähten mindestens Instrumentenlänge + 3 cm	<input type="checkbox"/>	
Für Produkte mit Seitenfalte sollte der Abstand zur Siegelnaht deutlich größer als 3 cm ausfallen	<input type="checkbox"/>	keine Produkte mit Seitenfalte in Verwendung
Folienüberstand nach der Siegelnaht für aseptisches öffnen auf der Peelseite mindestens 1 cm (Empfehlung 2-3 cm)	<input type="checkbox"/>	
Peelrichtung wird beachtet	<input type="checkbox"/>	
Griff des MP entgegen der Peelrichtung	<input type="checkbox"/>	
Geeignete Schutzkappen für spitze oder scharfe Instrumente werden verwendet (DIN 58953-7/6.1)	<input type="checkbox"/>	
MP mit Hohlkörpern, z.B. Schalen, mit der Öffnung zur Papierseite	<input type="checkbox"/>	
Gelenkinstrumente sind (leicht) geöffnet, Klemmen in erster Raste	<input type="checkbox"/>	
Vorgabe für SBS + Schutzverpackung in Form einer äußeren Klarsichtverpack.	Es werden keine Schutzverpackungen hergestellt* <input type="checkbox"/>	
ungehindertes hineingleiten der inneren in die äußere Verpackung	<input type="checkbox"/>	
kein knicken und falten der inneren Verpackung	<input type="checkbox"/>	
innere Verpackung wird nicht in die Naht der Äußeren eingesiegelt	<input type="checkbox"/>	
Zuordnung der Papierseiten der inneren und äußeren Verpackung	<input type="checkbox"/>	

* Gemeint sind hier Schutzverpackungen, welche aus dem gleichen Material wie das SBS bestehen und mitsterilisiert werden.

HINWEIS Anleitung zum Verpacken in Beuteln und Schläuchen gemäß DIN 58953-7/6.3 und Anhang A.6 der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse.