

Benutzerhandbuch

HYG – Serie 3/5/7

IC Medical GmbH



Benutzerhandbuch

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

HYG-Serie 3/5/7

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Reinigungs- und Desinfektionsgerätes entgegengebracht haben.

Dieses Gerät wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme des Gerätes dieses Benutzerhandbuch gründlich durch.

Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes hängt vor allem von der sorgfältigen Pflege und Wartung des Gerätes ab.

IC Medical GmbH



Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 in Betrieb nehmen. Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Bedienungs- und Sicherheitshinweise.

Um eine andauernde Funktionstüchtigkeit Ihres Gerätes zu gewährleisten, sollten Sie nachstehende Punkte unbedingt beachten:

- Reinigen Sie regelmäßig das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 unter Anwendung eines Service-Tab mittels dem dafür vorgesehenen Serviceprogramm. (siehe Kap.6 - Serviceprogramm) Das Serviceprogramm finden Sie im Admin-Menü.
- Zur Sicherheit des Bedienpersonals und um Schäden, die durch einen eventuell auftretenden Kurzschluss oder Spannungsspitzen an Bauteilen des Thermodesinfektors auftreten können, zu vermeiden, muss das Gerät an einem separaten Stromkreis mit entsprechender Überlastungsabsicherung angeschlossen sein (siehe Sicherheitshinweise).
- Bei der Verwendung von Filtern und Reinigungszubehör muss die angegebene Verwendungsdauer stets beachtet werden. Verwenden Sie zum Betreiben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ausschließlich von IC Medical freigegebene Reinigungsmedien.
- Zur Sicherstellung einer gleichbleibend guten Wasserqualität wird generell die Nutzung einer VE-Kartusche (vollentsalztes Wasser) empfohlen.
- Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes auf. Das Benutzerhandbuch ist Teil des Produktes.

Benutzerhandbuch gültig für HYG-Serie 3/5/7

IC Medical GmbH, Rudersberg-Steinenberg

Version 2.2 Erstellt: 05.05.2023

Verantwortlich für den Inhalt:

IC Medical GmbH Schorndorfer Str. 67 73635 Rudersberg-Steinenberg / Deutschland E-Mail: info@icmedical.de www.icmedical.de

© 2019 IC Medical GmbH

Technische Änderungen vorbehalten





Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf dieses Reinigungs- und Desinfektionsgerätes der Firma IC Medical GmbH entschieden haben.

Gerätebezeichnung

In diesem Benutzerhandbuch wird für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät die Bezeichnung HYG-Serie 3/5/7 verwendet.

Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise und Informationen, die Sie für die Bedienung der HYG-Serie 3/5/7 benötigen. Lesen Sie vor dem ersten Benutzen des Reinigungsund Desinfektionsgeräts das Benutzerhandbuch. Es gibt Ihnen wichtige Hinweise für die Sicherheit, den Gebrauch, die Pflege und die Wartung des Gerätes.

Dadurch schützen Sie sich und verhindern Schäden am Gerät.

Gefahrenvermeidung

Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise aufmerksam durch, bevor Sie die HYG-Serie 3/5/7 in Betrieb nehmen.





Symbole im Benutzerhandbuch

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	VORSICHT	Warnungen enthalten sicherheitsrelevante Informationen. Sie warnen vor möglichen Personen- und Sachschäden. Lesen Sie die Warnungen sorgfältig durch und beachten Sie die darin angegebenen Handlungsaufforderungen und Verhaltensregeln.
!	HINWEIS	Hinweise enthalten Informationen, die besonders beachtet werden müssen.
i	INFORMATION	Weist auf zusätzliche Informationen und Anmerkungen hin.
-	HANDLUNGSSCHRITT	Jedem Handlungsschritt ist ein schwarzes Quadrat vorangestellt. Beispiel: Wählen Sie mit Hilfe der PFEIL-Tasten die Zyklusanzahl aus und bestätigen anschließend mit OK.

Symbole auf dem Gerät

MD	Symbol zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
C E ₀₂₉₇	Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen CE 0297 wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierungsstelle (hier: DQS) die Konformität überwacht.
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Hersteller einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes mit diesem Symbol erklärt der Hersteller, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.
	Symbol für Hersteller. Der Name und die vollständige Adresse sind in unmittelbarer Nähe vom Symbol.
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer des Gerätes
UDI	Nummer für die eindeutige Produktidentität
ĺ	Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung / das Benutzerhandbuch zu beachten ist.
Ţ	Trocken lagern und aufbewahren.
	Vor Sonnenlicht geschützt aufstellen.
	Obere und untere Temperaturbegrenzung für den Betrieb des Gerätes.



<u>%</u>	Obere und untere Grenze der Luftfeuchtigkeit für den Betrieb des Gerätes.
(****	Obere und untere Grenze der Luftdruckbegrenzung für den Betrieb des Gerätes.
Â	"ACHTUNG"-Symbol
Â	Warnung, Elektrizität

Sicherheitshinweise

Hinweis

Beachten Sie für den Betrieb der Geräte der HYG-Serie 3/5/7 die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Bestimmung	 Verwenden Sie die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 nur f ür den in dem Benutzerhandbuch genannten Zweck.
	 Die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektroversorgungsunternehmens müssen vollständig eingehalten werden. Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
Netzkabel und Netzstecker	 Betreiben Sie die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
	• Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt den Netzstecker an.
	Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
	Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird.
	 Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf evtl. Transportschäden.
	 Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind nach den derzeitigen g ültigen VDE-Vorschriften nicht f ür den Betrieb in explosionsgef ährdeten Bereichen geeignet.
	 Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse f ür Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann durchf ühren.
	 Beachten Sie, dass ein Rückfluss- bzw. Rücksaugverhinderung am Anschluss vorhanden sein muss und die HYG-Serie dies nicht eingebaut hat. Beachten Sie auch die lokalen / regionalen / nationalen Vorgaben.
Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme	• Für den Betrieb der Thermodesinfektoren der HYG-Serie 3/5/7 ist ein getrennter Stromkreis mit eigener Überlastsicherung (Nennwert: 16 A) erforderlich. Ein zusätzlicher Fehlerstrom- Schutzschalter (FI-Schalter) mit 30 mA Nennwert ist ebenso erforderlich.
	 Lassen Sie nur autorisiertes / geschultes Fachpersonal die Aufstellung / Installation Ihres Gerätes vornehmen.
	 Es dürfen keine Adapter oder Mehrfachsteckdosen dazwischengeschaltet werden.
	 Abweichungen von diesen Vorgaben f ühren zum Verlust jeglicher Gew ährleistung und/oder Garantie. Eventuelle dadurch entstehende Sch äden oder Reparaturkosten werden von IC Medical nicht übernommen.



	Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes sämtliche in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise.
	 Verwenden Sie nur Instrumente, die vom Hersteller f ür die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsger ät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
	 Besonders bei der Neuanschaffung von Instrumenten sind die Herstellerangaben zur Erstreinigung zu beachten.
	 Bei der Verwendung von zusätzlichen Komponenten zur Aufnahme von Instrumenten, z.B. von Hohlkörperinstrumenten, sind die Hinweise in deren Bedienungsanweisung, die durch den Hersteller der Instrumente bereitgestellt werden, zu beachten.
Täglicher Betrieb	 Beachten Sie die f ür die Aufbereitung von Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien, z.B. von RKI, BfArM, DGSV, DGKH etc. sowie die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller und des AKI.
	 Das f ür die Instrumentenaufbereitung zust ändige Personal muss gem. MPBetreibV die erforderlichen Kenntnisse besitzen und eingewiesen sein.
	 Betreiben Sie das Gerät nur mit den dafür vorgesehenen Grundkörben.
	 Im Herbst, Winter und Frühling kann es an den Geräten der HYG-Serie 3/5/7 vermehrt zu Bildung von Kondenswasser kommen. Dies ist den unterschiedlichen Umgebungstemperaturen geschuldet und kein Gerätefehler.
	 Betreiben Sie das Gerät nie ohne Aufsicht. Der unbeaufsichtigte Betrieb kann zu Schäden am Gerät oder ihrer Einrichtung führen und erfolgt auf eigenes Risiko. IC Medical übernimmt in diesem Fall keine Haftung.
	 Seien Sie im Umgang mit allen Prozessmedien vorsichtig. Die Reinigungs- und Service-Tabs enthalten teilweise reizende oder sogar ätzende Stoffe.
	 Verwenden Sie nur Prozessmedien, die f ür den Gebrauch in einem Reinigungs- und Desinfektionsger ät und speziell f ür den Gebrauch in der HYG-Serie 3/5/7 freigegeben sind.
Prozossmodion	 Beachten Sie die Gebrauchs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der Prozessmedien.
10263511601611	 Sollten dennoch Prozessmedien eingesetzt werden, die nicht freigegeben sind, übernimmt IC Medical für eventuelle Schäden am Gerät sowie an den Instrumenten keine Haftung.
	 Wenden Sie sich bei Fragen zur Verträglichkeit der Prozessmedien auf den Instrumenten an den jeweiligen Instrumentenhersteller. IC Medical gibt Hinweise zur Anwendung der Prozessmedien in den Geräten der HYG-Serie 3/5/7, trägt jedoch nicht die Verantwortung für deren Wirkung auf die Instrumente.



Service und	 Lassen Sie Services/Wartungen nur von autorisierten Personen
Wartung	durchführen. Halten Sie die vorgegebenen Service-/Wartungsintervalle ein.
Lagerung und Transport	 Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung. Lagern und transportieren Sie das Gerät generell frostfrei. Vermeiden Sie Erschütterungen des Gerätes. Entfernen Sie vor dem Transport des Gerätes alle Körbe. Eine Nichtbeachtung kann zu Schäden in der Kammer oder am Zubehör führen.
Betriebsstörungen	 Sollten beim Betrieb des Gerätes der HYG-Serie 3/5/7 wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundenservice. Lassen Sie das Gerät nur durch autorisierte Personen in Stand setzen.
Persönliche	Achten Sie darauf entsprechende Schutzkleidung zur Aufbereitung
Schutzausrüstung	zu tragen.



Inhaltsverzeichnis

Benutzerhandbuch	0
Benutzerhandbuch	1
Allgemeine Hinweise	2
Vorwort	3
Symbole im Benutzerhandbuch	4
Symbole auf dem Gerät	5
Sicherheitshinweise	7
Inhaltsverzeichnis	10
Abbildungsverzeichnis	13
Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung	15
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	16
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung	18
Lieferumfang	19
Geräteübersicht der HYG-Serie 3/5/7/AIR-Komponente	19
Die HYG-Serie 3/5/7 verfügt über	22
Automatische Türverriegelung	23
AIR-Düse (nur HYG 5 und HYG 7)	24
Notentriegelung	24
Kapitel 3 – Aufstellung und Inbetriebnahme	25
Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen	26
Anforderungen an den Aufstellort	27
Geräteanschlüsse	
Aufstellvarianten	
Gerät ein- / ausschalten	29
Symbole Touch-Display	29
Prozessmedium einlegen / dosieren	
Voraussetzungen für die Inbetriebnahme	31
Validierung vor Erstinbetriebnahme	31
Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren	32
Art der Beladung	
Spülgut einordnen	
Vor dem Programmstart beachten	
Programm starten	
Startzeitvorwahl	40
Programm läuft	40
Spülgut nach Programmende entnehmen	43
Manueller Programmabbruch	46



Schematische Darstellung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus	47
Kapitel 5 – SETUP MENÜ	48
Menüebenen	49
Benutzer-Menü	50
Admin-Menü	52
Benutzer anlegen	53
Benutzer löschen	54
Administrator bearbeiten	55
Speicher auslesen	56
Speicher formatieren	57
Netzwerkeinstellungen	58
Uhrzeit und Datum einstellen	58
Signaltöne und Tastenklick	59
Erinnerung Service-Tab	59
VE-Überwachung	60
Sprache einstellen	60
Transferdaten auslesen	61
Transferdaten einlesen	62
Firmware aktualisieren	63
Serviceprogramm	63
Kapitel 6 – Instandhaltung	64
Regelmäßige Kontrolle und Reinigung	65
Fleckenbildung vermeiden	66
Serviceprogramm	68
longLife-Filter reinigen	69
VE-Wasser	70
Wartung	71
(Prozess-)Validierung	72
Reparaturen / Instandsetzung	72
Liste / Übersicht Routinekontrollen	73
Kapitel 7 – Protokollieren	75
Chargenprotokoll	76
USB-Stick als Ausgabemedium verwenden	77
Computer als Ausgabemedium	78
IC Medical Printer	79
Kapitel 8 – Betriebspausen	83
Pausenzeiten	84
Außerbetriebsetzung	84



Transport	85
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel	86
Entsorgung	86
Kapitel 9 – Funktionsüberprüfung	87
Automatische Funktionsprüfung	88
Manuelle Funktionsprüfung	88
Prüfungen im täglichen Betrieb	88
Kapitel 10 – Betriebsstörungen	89
Mitteilungen	90
Warnhinweise	90
Allgemein zu Störungsmeldungen	90
Bevor Sie sich melden	91
Störungsmeldungen ohne Anzeige am Gerät	93
Störungsmeldungen mit Anzeige am Gerät	97
Chargenprotokolle exportieren und zusenden	106
Meldepflicht schwerwiegender Vorfälle	106
Kapitel 11 – Angaben zur EMV	107
Technische Spezifikation	109



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – obere Front	19
Abbildung 2 – Rückseite HYG 3 mit Anschlüssen	20
Abbildung 3 – Rückseite HYG 5 mit Anschlüssen	20
Abbildung 4 – Rückseite HYG 7 mit Anschlüssen	20
Abbildung 5 – Innenkammer HYG 3	21
Abbildung 6 – Innenkammer HYG 5	21
Abbildung 7 – Innenkammer HYG 7	
Abbildung 8 – Frontblende demontieren Abbildung 9 – Notentriegelung betätigen	.24
Abbildung 10 – Tastschalter (An/Aus)	29
Abbildung 11 – Starbildschirm HYG-Serie 3/5/7 – Symbolleiste rot markiert	29
Abbildung 12 – Angaben zur Prozesschemie (1)	30
Abbildung 13 – Angaben zur Prozesschemie (2)	30
Abbildung 14 – Oxides Thermo Tab (Artikelnummer 100 921) in den Beladungskorb einlegen	31
Abbildung 15 – Gerät bereit	.38
Abbildung 16 – START Taste betätigen	
Abbildung 17 – Benutzer-Code (3-stellig) eingeben	30
Abbildung 18 – Bestätigung	30
Abbildung 10 - STARTZEIT Tasta betätigen	
Abbildung 20 - STARTZEIT annassen	
Abbildung 21 – Programmschritt WASHIP" (Vorreinigung)	
Abbildung 22 Gerät meldet Abschluss des Programms	
Abbildung 22 – Gerat meldet Abschluss des Programms	45
Abbildung 20 - Finiweis bei Futorinung	
Abbildung 25 Noustart arst bei Temperatur kleiner 45°C möglich	44
Abbildung 26 – Neuslah erst ber remperatur Neiner 45 C möglich	45
Abbildung 27 Monü im Starthildschirm	47
Abbildung 27 – Menu III Stattbildschinn.	49
Abbildung 20 – Coueeingabe für Zugrin im Menu	49
Abbildung 20 – Deispiel Benutzei-Menu	
Abbildung 30 – Speicher auslesen mit Angabe der ausgelesenen Protokolle	
Abbildung 31 – Einstellung der Sprache mit Bestätigungsmeldung	
Abbildung 32 – Einstellung der Spräche mit Bestätigungsmeidung	
Abbildung 35 – Benutzei-Menu (Verweis auf Symbol "F)	
Abbildung 34 – Gerateiniormation am Display	ວi
Abbildung 35 – Alphanummensches Toucheid	53
Abbildung 30 – Nummerisches Touchield	
Abbildung 37 – Bestaligungsmeidung angelegter Benutzer	
Abbildung 38 – Auswahl, um Benutzer zu löschen	
Abbildung 39 – Abirage, um Benulzer zu löschen	
Abbildung 40 – Bestaligungsmeidung, das Benutzer geloscht wurde	
Abbildung 41 – Alphanummensches Toucheid	
Abbildung 42 – Nummerisches Touchield	
Abbildung 43 – Bestatigungsmeidung zum angelegten Admin	55
Abbildung 44 – Abfrage Speicher auslesen per USB-Stick	56
Abbildung 45 – Bestatigungsmeidung zu ausgelesenen Chargenprotokollen	56
Abbildung 46 – Abfrage zur Loschung des Speichers	57
Abbildung 47 – Statusanzeige zum Formatierungsvorgang des Speichers	57
Abbildung 48 – Übersicht Einstellmöglichkeiten und Netzwerkdaten des Gerates	58
Abbildung 49 – Menu zur Einstellung Datum & Uhrzeit mit Bestatigungsmeldung	58
Abbildung 50 – Einstellungsmenu für Signaltone und Tastenklicks	59
Abbildung 51 – Einstellungsmenu für das Serviceprogramm mit Code-Eingabe	59
Abbildung 52 – Einstellungsmenü zur VE-Wasser-Überwachung	60



Abbildung 53 – Einstellungsmenü für die Sprache mit Bestätigungsmeldung	60
Abbildung 54 – Menü zum Export der Transferdaten mit Bestätigungsmeldung	61
Abbildung 55 – Menü zum Import der Transferdaten mit Bestätigungsmeldung	62
Abbildung 56 – Abfrage zum Firmware-Update	63
Abbildung 57 – Innenansicht Waschkammer	65
Abbildung 58 – Reinigung der Düsen des Spülarm	66
Abbildung 59 – Kontrolle Magnet	66
Abbildung 60 - Hinweismeldung zur Nutzung des richtigen Tabs (Service-Tab)	68
Abbildung 61 – Vorderansicht (HYG 5 repräsentativ für die HYG-Serie)	77
Abbildung 62 - Importieren der Protokolldateien via USB-Stick	79
Abbildung 63 – Ausgabe der Protokolle durch Drucken	79
Abbildung 64 - Netzwerkeinstellungen unter Optionen einstellbar	80
Abbildung 65 – Gerät der HYG-Serie 3/5/7 auswählen	80
Abbildung 66 – Gerät im Netzwerk suchen	80
Abbildung 67 – Netzwerkeinstellungen definieren (Beispielbild)	81
Abbildung 68 – Download Protokolle	81
Abbildung 69 – Beenden IC Medical Printer	81
Abbildung 70 – Beispielhaftes Chargenprotokoll	82
Abbildung 71 – Darstellung Menü-Navigation für Datenexport der Chargenprotokolle	



Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie:

- Für welchen Zweck Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 einsetzen.
- Welchen Nutzen Sie durch den Einsatz dieses Gerätes der HYG-Serie 3/5/7 erzielen.



Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Verwendungszweck	Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Kliniken und Facharztpraxen verschiedener medizinischer Fachrichtungen, vorgesehen.
	In diesen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), auch Thermodesinfektor genannt, können wiederaufbereitbare Medizinprodukte gereinigt und thermisch desinfiziert werden. Das heißt, Instrumente, die bis zu einer Temperatur von 95 °C hitzebeständig sind, können dadurch maschinell aufbereitet werden, sofern diese dafür geeignet und vom Instrumentenhersteller freigeben sind.
	Diese sind unter anderem – jedoch nicht ausschließlich – für (nach EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014 Nr. 3.32):
	chirurgische Instrumente
	Anästhesie-Zubehör
	Wannen und Schüsseln sowie Auffanggefäße
	Utensilien
	Glasgeräte
	Ähnliche Gegenstände
	Dies gilt unter anderem – jedoch nicht ausschließlich – für folgende Bereiche / Fachrichtungen (nach EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014 Nr. 3.62):
	Medizinischen Bereich
Universeller Einsatz	o Chirurgie
	o Gynäkologie
	o Urologie
	o Dermatologie
	o Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
	 Podologie
	Zahnmedizinischen Bereich
	o Orthopädie
	o Zahnheilkunde
	Pharmazeutischen Bereich
	Veterinärmedizinischen Bereich
	Die Aufzählungen hier gelten nicht als vollständige Darstellung. Eine Individuelle Beratung ist bei IC Medical GmbH möglich.
	Im weiteren Verlauf dieses Benutzerhandbuchs wird das Reinigungs- und Desinfektionsgerät als Gerät bezeichnet. Wiederaufbereitbare thermostabile Medizinprodukte werden in diesem Benutzerhandbuch allgemein als Instrumente bezeichnet, wenn die aufzubereitenden Medizinprodukte nicht näher definiert sind.



Reinigung und Desinfektion	Die Aufbereitung der Instrumente und weiteren Spülguts (z. B. der Einsätze und Komponenten des RDG selbst, welche in der Kammer Verwendung finden) wird durch den Einsatz von Wasser in Verbindung mit einem chemischen Reiniger erzielt. Die abschließende Desinfektion geschieht durch thermische Desinfektion, ohne Reiniger. Die thermische Desinfektion erfolgt nach den normativen Anforderungen aus der EN ISO 15883-1. Dadurch werden vegetative Bakterien und Pilze bzw. Pilzsporen abgetötet sowie Viren (inkl. HBV, HCV) inaktiviert, d.h. der Wirkbereich AB nach der RKI-Richtlinie wird erreicht. Gegebenenfalls sind für die Desinfektion regional gesetzliche oder amtliche Weisungen zu beachten. Wichtig für die adäquate Reinigung der Instrumente ist die Verwendung darauf abgestimmter Beladungsträger (Körbe, Module, Einsätze usw.).
Nachweise	Es wurde eine Typprüfung sowie anschließende Prüfung und Freigabe durch die benannte Stelle zur HYG-Serie durchgeführt. Auf Anfrage ist es jederzeit möglich, dass aktuelle Zertifikat zur HYG-Serie anzufordern. Dieses Zertifikat wird aufgrund der sich ändernden Aktualität nicht in diesem Benutzerhandbuch abgebildet. Die HYG-Serie ist gemäß der Hauptnorm EN ISO 15883-1 und -2 (Normenreihe für Reinigungs-Desinfektionsgeräte) entwickelt worden.
Validierung	Gemäß EN ISO 15883 ist das Gerät für die Validierung der Prozesse qualifizierbar.

HINWEIS



Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind ausdrücklich **NICHT** geeignet für nachstehende Anwendungen:

- Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten (z.B. flexible Endoskope)
- Aufbereitung von Instrumenten für die Augenheilkunde (Ophthalmologie)
- Aufbereitung von Abfällen zur Entsorgung und im Laborbereich
- Reinigung von Haushaltsgeschirr
- Reinigung / Aufbereitung von Klamotten
- Aufbereitung von biologischen oder chemischen Produkten
- Aufbereitung von Implantaten



Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- Was im Standard-Lieferumfang enthalten ist.
- Über was die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 verfügen.
- Welche Komponenten und Sicherheitsvorrichtungen das Gerät hat.



Lieferumfang

Standard- Lieferumfang	 HYG 3/5/7 – optional AIR-Komponente für HYG 5 und HYG 7 Zuwasserschläuche Y-Stück Wasserzufuhr Abwasserschlauch (bei HYG 3 ist dieser fest verbaut) Schlauchklemmen Benutzerhandbuch USB-Stick mit IC Medical Printer Software USB-Schutzkappe (am USB-Port des Gerätes) Sockel zu HYG 3 und HYG 5 (optional abnehmbar durch Fachpersonal bei der Installation) Starterbox mit Chemie
Komponenten / Zubehör	Zubehör gemäß Anforderungen und Bestellung
Chemie	Oxides Thermo Tab für den AufbereitungsprozessService Tab zur Reinigung des Gerätes

HINWEIS

Jedes Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird vor dem Verlassen unseres Werks gründlich auf seine einwandfreie Funktion überprüft. Dabei ist es möglich, dass eventuell Wasserflecken von den Testläufen zurückbleiben.

Geräteübersicht der HYG-Serie 3/5/7/AIR-Komponente





Rückseite HYG 3	
<complex-block> Image: Construction overview HYG 3 Thermal clashed cla</complex-block>	 Netzanschlussleitung / Netzstecker (fest montiert) Anschluss für Kaltwasser ³/₄ Anschluss für VE-Wasser ³/₄ Ethernet- Netzwerkanschluss (RJ45) Anschluss für Abwasser (fest montiert bei HYG 3)
<complex-block></complex-block>	 Netzanschlussleitung / Netzstecker (fest montiert) Anschluss für Abwasser Anschluss für Kaltwasser ³/₄ Anschluss für VE-Wasser ³/₄ Ethernet- Netzwerkanschluss (RJ45) Anschluss für Druckluftschlauch (nur bei Modellen mit AIR-Komponente)
Rückseite HYG 7 1 2 4 3 5 1 2 4 3 5 1 2 4 3 5 1 2 4 3 5 1 2 4 3 5 1 2 4 3 5 1 0 0 0 0 1 0 0 0 0 1 0 0 0 0 1 0 0 0 0 1 0 0 0 0 1 0 0 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	 Anschluss für Abwasser Anschluss für Kaltwasser ³/₄ Anschluss für VE-Wasser ³/₄ Ethernet- Netzwerkanschluss (RJ45) Netzanschlussleitung / Netzstecker (fest montiert) Anschluss für Druckluftschlauch (nur bei Modellen mit AIR-Komponente)







Die HYG-Serie 3/5/7 verfügt über

Wasserenthärtung	Durch externe VE-Kartı	usche oder vollentsalztes Wasser (optional)
Drehzahlüberwachung des Spülarms	Während eines Prograr Spülarms regelmäßig ü Reinigungsprozess einv z. B. nach untenstehen blockiert ist.	nmlaufs wird die Drehzahl des unteren berwacht. So wird sichergestellt, dass der wandfrei abläuft und der Spülarm nicht durch den Instrumenten in der Waschkammer
Reinigungsprozess- überwachung	Während eines Prograr Sensors überwacht. Da die Konzentration der P Während des Programm und zeitlich überwacht.	nmlaufs wird der Spülprozess mittels eines bei wird die Funktion des Spülarms sowie Prozesschemie geprüft. nlaufs werden alle Prozessphasen thermisch
Automatische Leitwertmessung	Mittels Leitwertmessung Entstehen Abweichung angezeigt und der Rein nicht erfolgreich beende	g kontrolliert das Gerät die Wasserqualität. en werden diese mit Warnhinweisen igungs- und Desinfektionsprozess wird als et.
USB, Ethernet	Für eine sichere, effizie Reinigungs- und Desinf Ethernet-Schnittstelle ir einfach von dem Gerät den Praxiscomputer üb	nte und komfortable Dokumentation des Tektionsprozesses sind eine USB- sowie eine n Gerät integriert. Darüber können die Daten der HYG-Serie 3/5/7 zur Dokumentation auf ertragen werden.
Türverschluss	Das Gerät verfügt über	eine automatische Türverriegelung.
Notentriegelung	Mit Hilfe der Notentrieg Störfall manuell geöffne	elung kann die Tür bei Stromausfall oder im et werden.
3-stufige akustische Signale	Das Gerät gibt zur Information des Bedieners akustische Signale aus. Diese sollen die Aufmerksamkeit wecken und dienen der Information. Die Lautstärke der Signale kann im Admin-Menü an die Anforderungen der Praxisumgebung angepasst werden.	
	Tastenklick	Korrekte Betätigung einer Taste
	20 x 0,5 Sekunden	Programm erfolgreich beendet
	3 Sekunden	(Wiederholung nach 5 und 10 Minuten)
	10 x 5 Sekunden	Störung (Fehler)



HINWEIS

Generell wird eine VE-Kartusche empfohlen.

Abweichungen können zum Verlust der Gewährleistung oder Garantie führen.

Ohne VE-Wasser besteht die Möglichkeit, dass ein größerer und schnellerer Verschleiß sowie stärkere Verkalkung und daraus resultierende Undichtigkeit auftreten können.

Zudem besteht ohne VE-Kartusche die Möglichkeit, dass gereinigte Instrumente Schlieren, Verfärbungen oder Kalkspuren aufweisen.

Automatische Türverriegelung

Die automatische Türverriegelung gewährleistet eine sichere Verriegelung und Dichtigkeit des Gerätes während des Programmlaufs. Daher muss das Gerät zum Öffnen und Schließen der Tür an ein Stromnetz angeschlossen und der Netzschalter eingeschaltet sein.

	Achten Sie dabei auf das Verriegelungssymbol in der oberen Displayzeile.
Tür öffnen und schließen	Tür – verriegelt (rot)Tür – geöffnet (weiß)
schließen	Tür – verriegelt (rot) Tür – geöffnet (weiß)

HINWEIS

Während des Programmablaufs kann die Tür nur mittels Programmabbruch durch den Benutzer geöffnet werden.

Öffnen Sie die Tür niemals gewaltsam!

Nach Quittieren eines Programmabbruches oder eines Programmendes kann die Tür mittels dem persönlichen 3-stelligen Benutzer-Code geöffnet werden. Es können heiße Dämpfe aus dem Gerät austreten. Die Metalloberfläche der HYG-Serie 3/5/7 kann sich stark erhitzen.

Öffnen Sie die Türe nach Prozessende innerhalb von 15 Minuten, um eine optimale Trocknung der Instrumente durch die Eigenwärme zu erreichen.



AIR-Düse (nur HYG 5 und HYG 7)

Die AIR-Düse ist den HYG 5 und HYG 7 Geräten vorbehalten. Diese Ausführung muss extra bestellt werden. Die AIR-Düse auf der Vorderseite ihres Gerätes ermöglicht Ihnen die Instrumente mit Druckluft auszublasen.

HINWEIS

Verwenden Sie nur einen Druckluftkompressor, welcher die Anforderungen an die Aufbereitung durch ggf. medizinische Druckluft erfüllen kann. Der maximal zulässige Druck beträgt 6 bar.

Der Anschluss ist über eine Schnellkopplung am Gerät möglich. Der Schlauchdurchmesser muss 6 mm mit einer Wandung von 1 mm betragen.

Verwenden Sie die AIR-Düse nicht um sich oder Kleidungsstücke abzublasen. Verwenden Sie die AIR-Düse nicht zum Abblasen der Arbeitsflächen.

Notentriegelung

VORSICHT!

Bevor Sie die Notentriegelung nutzen, muss das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz genommen werden (ausgesteckt werden).

Bei Stromausfall lässt sich die HYG-Serie 3/5/7 für die Entnahme der Instrumente nicht öffnen. In diesem Fall können Sie die Tür-Notentriegelung betätigen, welche sich hinter der unteren Frontblende befindet. Diese Frontblende ist zu demontieren. Sie befindet sich an der linken Seite im unteren Bereich des Gerätes







Abbildung 9 - Notentriegelung betätigen

VORSICHT!

Betätigen Sie die Notentriegelung niemals während eines laufenden Programms!

- Es können heiße Dämpfe aus dem Gerät austreten.
- Die Metalloberfläche der HYG-Serie 3/5/7 kann sich stark erhitzen. •
- Heißes Wasser kann kurzzeitig austreten. •

Bei Nichtbeachtung kann es zu Verbrühungen und Verbrennungen kommen.



Kapitel 3 – Aufstellung und Inbetriebnahme

In diesem Kapitel erfahren Sie

- Wer das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen darf.
- Welche Voraussetzungen für das Aufstellen und Installieren erfüllt sein müssen.
- Welche Aufstellvarianten es gibt.
- Wie das Gerät ein- / ausgeschaltet wird.
- Welche Symbole es in der Displayanzeige gibt.
- Wie das Prozessmedium eingelegt wird.
- Die Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme.



Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen

- Lassen Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 nur von Fachpersonen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die einen Fachnachweis haben. Die Installationsvoraussetzungen der HYG-Serie 3/5/7 sind einzuhalten. Die Nichtbeachtung führt zum Verlust von etwaigen Gewährleistungsansprüchen.
- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf evtl. Transportschäden.
- Bei den Geräten der HYG-Serie 3/5/7 wird eine schematische Montageanleitung mitgeliefert, welche bitte zusätzlich neben den Installationsvoraussetzungen zu beachten ist.
- Beachten Sie, dass ein Rückfluss- bzw. am Anschluss vorhanden sein muss und die HYG-Serie dies nicht eingebaut hat. Beachten Sie auch die lokalen / regionalen / nationalen Vorgaben.
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.
- Die HYG-Serie 3/5/7 sollte nicht mit oder an Geräten verwendet werden, welche hohe elektromagnetische Störfelder aussenden können, da dies sonst zu einem fehlerhaften Betrieb, insbesondere bei der Anzeige im Touch-Display, führen kann.
- Verwenden Sie in der N\u00e4he des Touch-Displays keine starken Magnete und halten Sie mindestens einen Abstand von 30 cm, da sonst das Touch-Display in seinen Funktionen gest\u00f6rt wird oder komplett ausfallen kann.

HINWEIS



Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind ausdrücklich **NICHT** geeignet für nachstehende Aufstellplätze:

- Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind nach derzeit gültigen VDE-Vorschriften **NICHT** für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.
- Wir empfehlen das Gerät nur mit einem vorgeschalteten Aquastopp-System zu betreiben.
- Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes sämtliche in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden an den Geräten der HYG-Serie 3/5/7 und / oder zu Verletzungen an Personen kommen.



Anforderungen an den Aufstellort

- Stellen Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf.
 Fragen Sie Ihre zuständige Behörde zu den gültigen Raumvorschriften. Weitere Angaben wie Maße, Temperatur, Luftfeuchtigkeit usw. können Sie den technischen Spezifikationen entnehmen.
- Ein Gebrauch im Freien ist nicht vorgesehen.
- Achten Sie auf eine ausreichende Raumbeleuchtung.
- Achten Sie auf einen ebenen Stand des Gerätes (Wasserwaagen-Niveau).
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.

HINWEIS



- Bei allen Varianten der HYG-Serie 3/5/7 dürfen sich keine Installationen im Bereich der Rückwand befinden.
- Achten Sie beim Aufstellen bzw. Einbauen des Gerätes darauf, dass angrenzende Unterbauschränke oder anderes Mobiliar bzgl. Kondenswasser ausreichend beständig sind.

Bei Nichtbeachtung kann eventuell austretender Wasserdampf zu Schäden am Mobiliar führen.

- Wird eine Installation Untertisch oder in einer Schrankaussparung durchgeführt, muss gewährleistet sein, dass eine ausreichende Belüftung des Gerätes vorhanden ist. Beachten Sie hierzu die Montageanleitung.
- Für den Betrieb der Thermodesinfektoren der HYG-Serie 3/5/7 ist ein getrennter Stromkreis mit eigener Überlastsicherung (Nennwert: 16 A) erforderlich. Ein zusätzlicher Fehlerstrom-Schutzschalter (FI-Schalter) mit 30 mA Nennwert ist ebenso erforderlich.
- Es dürfen keine Adapter oder Mehrfachsteckdosen dazwischengeschaltet werden.
- Es wird empfohlen, dass die Elektroinstallation einen extra Schalter f
 ür die Steckdose vorsieht, insbesondere wenn das Ger
 ät eingebaut bzw. der Stecker zur Trennung vom Netz nicht ohne Weiteres erreicht werden kann. So kann im Notfall über den Schalter das Ger
 ät ausgeschaltet werden.

Netzkabel und Netzstecker

- Die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektroversorgungsunternehmens müssen vollständig eingehalten werden.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt den Netzstecker an.
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird.

Abweichungen von diesen Vorgaben führen zum Verlust jeglicher Gewährleistung. Eventuelle dadurch entstehende Schäden oder Reparaturkosten werden von IC Medical nicht übernommen.



Geräteanschlüsse

- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für das Zu- und Abwasser in Ihrer Praxis nur von autorisierten Fachpersonen (Sanitärfachbetrieb und Elektrofachbetrieb) einrichten.
 Beachten Sie dabei, dass ein Rückfluss- bzw. Rücksaugverhinderer in der Leitung vorhanden ist.
- Für die Installation und die erste Inbetriebnahme beachten Sie bitte die technischen Daten und deren Einhaltung als Voraussetzung zur Installation.



VORSICHT!

Bei Nichtbeachtung kann es zu einem Kurzschluss und / oder Brand und / oder Wasserschäden und / oder elektrischem Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

Aufstellvarianten

Sie können die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 auf folgende Weise aufstellen:

Unterbau / Einbau

- Hierfür sind für die Geräte HYG 3 und HYG 5 zusätzlich Sockel angebracht
- Details bzgl. der Maße sind in den technischen Spezifikationen angegeben.
- Maximale Einstellhöhe der Füße, um Unebenheiten auszugleichen: 1,5 cm

Auftisch

- Details bzgl. der Maße sind in den technischen Spezifikationen angegeben.
- Die Sockel für die Geräte HYG 3 und HYG 5 können entfernt werden.
- Es müssen die Antirutschpads von IC Medical oder eine Antirutschmatte verwendet werden.
- Maximale Einstellhöhe der Füße, um Unebenheiten auszugleichen: 0,5 cm

VORSICHT!

- Spleißen oder verändern Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z.B. Türen oder Fenster).
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie das Gerät außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch autorisierte Personen ersetzt werden.

Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beschädigung am Kabel oder am Stecker und / oder zu einem Brand oder einem elektrischen Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.



Gerät ein- / ausschalten

Gerät einschalten	 Schalten Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 durch kurzes Drücken am Tastschalter ein.
Gerät ausschalten	 Sie schalten das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 aus, indem Sie 5 Sekunden den Tastschalter gedrückt halten.



Abbildung 10 – Tastschalter (An/Aus)

Symbole Touch-Display

Touch-Display

Über das Touch-Display können Sie das Programm starten und alle relevanten Einstellungen vornehmen. In der oberen Symbolleiste des Touch-Displays erhalten die Benutzer einen schnellen Überblick über den Zustand und die Konfiguration des Gerätes.



Abbildung 11 – Starbildschirm HYG-Serie 3/5/7 – Symbolleiste rot markiert

Bedeutung Displaysymbole



- Netzwerk Gerät ist an das Praxisnetzwerk angeschlossen
- Ψ USB-Stick Stick ist eingesteckt
- Tür verriegelt (rot)
- Tür geöffnet (weiß)



Prozessmedium einlegen / dosieren

HINWEIS



Verwenden Sie zum Aufbereitungsprozess als Prozessmedium nur Oxides Thermo Tabs (Art.-Nr. 100 921).

• Die Dosierung des Oxides Thermo Tabs ist eine Tablette pro Zyklus und Gerät. Weitere Angaben zu den Oxides Thermo Tabs können Sie dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.



Abbildung 12 – Angaben zur Prozesschemie (1)

оні́с	des [®] Thermo Tabs
Inhaltss Ingredie	stoffe/Ingredients/Ingrédients/ entes/Ingrediënten:
Enzyme	, Duftstoffe
Enzymmis / Enzyme d'enzyme provoquel alérgicas reacties v	schung kann allergische Reaktionen hervorrufen mixture can be allergic reactions / Mélange is peuvent être des réactions allergiques r / Mezcla de enzimas pueden ser reacciones causa / Enzymmengsel kunnen allergische eroorzaken
REF 1	100 921 CE
LOT s	siehe Aufdruck Karton / refer the stamp mark on the right / voir l'étiquette sur la droite / consulte la etiqueta de la derecha / zie het etiket aan de rechterkant
s v	siehe Etikett / see label / ver etiqueta / voir l´etiquette / zie label

- Verwenden Sie nur Prozessmedien, die für den Gebrauch in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und speziell für den Gebrauch in der HYG-Serie 3/5/7 freigegeben sind.
- Seien Sie im Umgang mit allen Prozessmedien vorsichtig. Die Reinigungs- und Service-Tabs enthalten teilweise reizende oder sogar ätzende Stoffe.
- Wenden Sie sich bei Fragen zur Verträglichkeit der Prozessmedien auf die Instrumente an den jeweiligen Instrumentenhersteller. IC Medical gibt Hinweise zur Anwendung der Prozessmedien in den Geräten der HYG-Serie 3/5/7, trägt jedoch nicht die Verantwortung für deren Wirkung auf die Instrumente.

Eine Nichtbeachtung oder Verwendung anderer nicht von IC Medical GmbH freigegebener Prozesschemie kann zu Schäden an den Instrumenten und in der Waschkammer führen.

Abbildung 13 – Angaben zur Prozesschemie (2)



Oxides Thermo Tab einlegen



Abbildung 14 – Oxides Thermo Tab (Artikelnummer 100 921) in den Beladungskorb einlegen

Voraussetzungen für die Inbetriebnahme

- Die Wasseraufbereitungsanlage / VE-Anlage (optional) ist angeschlossen (Bitte beachten Sie die Hinweise zu Ihrer VE-Anlage).
- Der Kaltwasserzulaufhahn ist offen.
- Der Netzschalter am Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Prozessmedium (Oxides Thermo Tabs, Art.-Nr. 100 921) ist eingelegt.
- Der longLife-Filter, wenn vorhanden, ist korrekt in der Injektionsschiene eingebaut (siehe Kapitel 6 **Instandhaltung**).
- Das Gerät muss für den Betrieb mit einem Beladungskorb ausgestattet sein.
- Korrekte Beladung des Beladungskorbs mit Instrumenten und Spülgut.
- Der Beladungskorb ist korrekt in das Gerät eingesetzt.

Validierung vor Erstinbetriebnahme

Beachten Sie, dass eine Erstvalidierung vor der Nutzung des Gerätes nötig ist. Eine Erstvalidierung kann auch dann nötig sein, wenn der Standort und somit die Installation geändert wird. Beachten Sie hierbei die Installationsvoraussetzung und achten Sie auf die Dokumentation der Installation und Einweisung.

Um eine korrekte Reinigung im Praxisbetrieb sicherzustellen, ist eine Prüfung mit der real eingesetzten Routinebeladung bzw. einer äquivalenten Beladung, die auf diese schließen lässt, notwendig.

Nähere Angaben finden Sie im Kapitel 6 – Instandhaltung, Unterpunkt (Prozess-)Validierung.



Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

- Was Sie bei der Vorbereitung des Spülguts beachten sollten.
- Wie Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät richtig beladen / Spülgut einordnen.
- Wie Sie ein Programm starten und welche Phasen ein Programm durchläuft.
- Wie Sie ein Programm abbrechen.
- Woran Sie erkennen, dass ein Programm erfolgreich beendet ist.
- Was Sie beim Entnehmen des Spülguts beachten müssen.



Art der Beladung

Sie können in den Geräten der HYG-Serie 3/5/7 folgendes Spülgut reinigen und desinfizieren, wenn diese vom jeweiligen Hersteller für eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion freigegeben sind und diese in die dafür vorgesehenen Beladungsträger eingebracht werden:

- Massive Instrumente, z. B. OP-Instrumente, Spiegel, Skalpelle, PB-Scheren etc.
- Glaswaren, z. B. Messbecher, Reagenzgläser usw.
- Schüsseln, Schalen und Auffanggefäße
- Hohlkörper, z. B. Absaugkanülen, die auf den Hohlkörperdüsen fixiert werden oder Übertragungsinstrumente, z. B. Hand- und Winkelstücke unter Verwendung von Adaptern.

Die Beladung richtet sich nach den real anfallenden Instrumenten sowie Vorgaben der Praxis, in Absprache mit dem Validierungsunternehmen.

Beladungsvolumen pro Gerät:

HYG 3	Instrumentarium f ür 10–30 PatientInnen je ZyklusMax. 6 kg
HYG 5	Instrumentarium f ür 20–50 PatientInnen je ZyklusJe Ebene max. 6 kg
HYG 7	Instrumentarium f ür bis zu 70 PatientInnen je ZyklusJe Ebene max. 6 kg

HINWEIS

- Beachten Sie die f
 ür die Aufbereitung von Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien, z. B. von RKI, BfArM, DGSV, DGKH etc. sowie die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller und des AKI.
 - Generell sind die Angaben zur Aufbereitung von medizinischen Instrumenten der KRINKO-BfArM-Empfehlung zu beachten.
 - Beachten Sie, dass bei der Beladung die Instrumente so angeordnet werden, dass keine Sprühschatten entstehen und alle Instrumente von Wasser umspült werden können.

Achten Sie darauf, dass keine Instrumente direkt oberhalb bzw. unterhalb der Mitte der Spülarme sind.

Achten Sie darauf die Ecken und am Rand der Beladungskörbe mehr Platz zu lassen und nicht bis komplett zum Rand zu beladen, da dort ggf. die Reinigung nicht optimal ist. Bedingt durch eine runde Drehbewegung, können die Ecken und Ränder ggf. nicht optimal mit Wasser versorgt werden (bedingt durch Sprühschatten).

- Das für die Instrumentenaufbereitung zuständige Personal muss gem. MPBetreibV die erforderlichen Kenntnisse besitzen und eingewiesen sein.
- Hohlkörper müssen in die dafür vorgesehenen Adapter eingebracht werden.



- Verwenden Sie NUR Instrumente, Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke, etc., die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
- Besonders bei der Neuanschaffung von Instrumenten sind die Herstellerangaben zur Erstreinigung zu beachten.
- Das Antrocknen von Verschmutzungen auf Instrumenten und Hohlkörpern wie z. B. Handund Winkelstücken sollte vermieden werden.
- Wenn benutzte Instrumente vorher in einer Lösung eingelegt waren, müssen diese unter klarem Wasser von Rückständen der Lösung abgespült werden.
- Eine manuelle Vorreinigung von Hohlkörpern wie z. B. Hand- und Winkelstücke sowie Instrumente ist vor der Beladung in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät erforderlich.
- Spülgut mit Glasbruch muss aussortiert werden und darf nicht im Gerät der HYG-Serie 3/5/7 aufbereitet werden. Es besteht die Gefahr sich beim Be- und Entladen zu verletzen oder dass der Glasbruch sich erweitert und sich scharfe Splitter im Gerät verteilen.
- Die Verwendung eines longLife-Filters wird empfohlen, wenn Turbinen-, Hand- und Winkelstücke sowie englumige Hohlkörperinstrumente in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden sollen. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
- Bei negativem Einfluss auf die Hand- und Winkelstücke sowie Instrumente und anderer Hohlkörper, trotz Beachtung der Herstellerhinweise, trägt der Hersteller der Instrumente die Verantwortung.
- Instrumente, Hohlkörper sowie Hand- und Winkelstücke, welche mit Rost behaftet sind, müssen umgehend aussortiert werden.
- Defekte Instrumente, Hohlkörper sowie Hand- und Winkelstücke, müssen umgehend aussortiert werden. Mögliche Defekte können sein:
 - Korrosion (Lochkorrosion, Reibkorrosion, etc.)
 - o Alterung (Erweichung oder Verhärtung von Gummi, Kunststoffen, etc.)
 - Spannungsrisse / Risse
 - Quellungen (bei Kunstoffen, Gummi, Latex, etc.)



	Folgendes sollte vor der maschinellen Aufbereitung beachtet werden:
	 Alle Instrumente, Hohlkörper, Hand- und Winkelstücke, welche nach jeweiliger Herstellerangabe für die Reinigung entsprechend demontiert / auseinandergebaut werden können, müssen entsprechend der Herstellerangaben zum jeweiligen Instrument auch so zur Reinigung vorbereitet werden.
	 Das Spülgut muss vorbehandelt und unter klarem Wasser abgespült sein. Es sollte nicht zu einer Chemieverschleppung kommen, da dies ggf. zu Störungen, Ablagerungen oder Beschädigungen der Oberflächen führen kann.
	 Die Außenflächen der Instrumente sowie Hohlkörper und Hand- und Winkelstücke müssen frei von Rückständen wie z. B. Salben, Gele / Gleitmittel, Zahnzement und weiteren groben Verschmutzungen sein, da es sonst zu Reaktionen mit der Prozesschemie und Anhaftungen an den Instrumenten kommen kann.
Vor der maschinellen Aufbereitung	 Es wird empfohlen, eine Vorreinigung mit einer Bürste durchzuführen.
	 Beachten Sie die Routinekontrollen zum Gerät.
	 Prüfung der Spülarme auf Verstopfung / Durchlässigkeit und Drehbarkeit.
	 Prüfung der Injektionsschiene auf Verstopfung / Durchlässigkeit (falls vorhanden)
	 Luft- und Spraykanäle der Instrumente müssen frei durchgängig sein.
	 Achten Sie beim Beladen darauf, dass keine Spr ühschatten entstehen, da sonst das Instrumentarium im Spr ühschatten nicht richtig gereinigt wird.
	 Verwenden Sie keine Öle oder andere Pflegemittel vor der maschinellen Aufbereitung der Instrumente, auch wenn diese von den Herstellern dieser Mittel empfohlen werden. Dies kann zu Störungen des Gerätes führen.
	 Zum Reinigen <u>muss</u> ein Oxides Thermo Tab (Artikelnummer 100 921) verwendet werden.
Geeignete Prozessmedien	 Die Verwendung anderer Prozessmedien ist <u>nicht</u> durch die Firma IC Medical GmbH verifiziert und validiert und kann zum Verlust von Gewährleistungsansprüchen oder der Garantie führen.
	 Generell d ürfen keine L ösungsmittel wie chloridhaltige L ösungen, Salzs äure oder ähnliches in das Ger ät eingebracht werden.
Pflege der Instrumente	Führende Hersteller von Übertragungsinstrumenten empfehlen unmittelbar nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess eine Nachtrocknung der Spray-, Luft Wasserkanäle mittels medizinischer Druckluft und die Pflege mit geeigneten Pflegemitteln / Ölen. Beachten Sie bitte hierzu auch die nationalen Bestimmungen Ibres
	Landes sowie die Angaben / Vorgaben der Instrumentenhersteller.


Spülgut einordnen

Um das Spülgut einzuordnen, muss mindestens der jeweilige Beladungskorb eingesetzt sein.

Andere Komponenten wie Trayhalter, Instrumentenkörbe, Waschtrays und Siebkassetten sowie Instrumente werden immer im Beladungskorb platziert.

Bei Verwendung eines Einsatzgestells für Wasch- und Siebkassetten muss dieses so in den Beladungskorb eingesetzt werden, dass sich die Wasch- oder Siebkassetten neigen.

Beachten Sie, dass das Gerät nicht überladen wird (max. 6kg je Ebene) und keine Sprühschatten entstehen, da sonst ggf. die Reinigungsleistung nicht erzielt werden kann.

Beachten Sie, dass es an den Rändern und Ecken der Beladungskörbe ggf. zu einem schlechteren Reinigungsergebnis kommt, bedingt durch die kreisförmige Drehung des Spülarms und der viereckigen Auslegung der Kammer und Beladungskörbe.

VORSICHT!

- Seien Sie beim Einordnen von scharfen und spitzen Instrumenten vorsichtig und ordnen Sie solche Instrumente so ein, dass kein Verletzungsrisiko besteht. Vorzugsweise erfolgt die Beladung von hinten nach vorn.
- Tragen Sie entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie z. B. Schutzhandschuhe, Schutzbrille etc.
- Körbe und Siebkassetten mit Drahtmaschen oder sonstigen Öffnungen stellen keinen sicheren Schutz gegen die Durchdringung von spitzen Instrumenten dar.

Verletzungsgefahr durch scharfe oder spitze Gegenstände!

 Entleeren Sie Restflüssigkeiten aus Gefäßen und spülen Sie eventuell vorhandene Flüssigkeiten, z. B. Desinfektionslösungen, gründlich ab, bevor Sie diese in das Reinigungsgerät einordnen.

Eine Nichtbeachtung kann zu Verletzungen durch Chemikalien sowie Beschädigungen der Materialoberflächen und zu Programmabbrüchen führen!

HINWEIS



Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 können zusätzlich mit einer Injektionsschiene zur Aufnahme von Hohlkörperinstrumenten ausgestattet werden (Abweichung je Modell möglich).

Achten Sie stets darauf, dass die Beladung der Injektionsschiene, des Beladungskorbes, der Trayhalter und Instrumentenkörbe nicht auf der geöffneten Außentüre erfolgt. Stellen Sie hierfür den Beladungskorb auf einen festen Untergrund (Arbeitsplatte).

Bei der Verwendung von zusätzlichen Komponenten zur Aufnahme von Instrumenten, z. B. von Hohlkörperinstrumenten, sind die Hinweise in deren Bedienungsanweisung, die durch den Hersteller der Instrumente bereitgestellt werden, zu beachten.

Achten Sie stets darauf, dass der Beladungskorb nach der Beladung richtig in die Waschkammer eingesetzt wird.

Die Beladung erfolgt nach Vorgabe der Praxis aus der Erstvalidierung zur Routine- bzw. äquivalenter Beladung. Siehe dazu auch **Kapitel 3 – Inbetriebnahme**, Unterpunkt **Validierung vor Erstinbetriebnahme** sowie **Kapitel 6 – Instandhaltung**, Unterpunkt (Prozess-)Validierung.



	 Beladen Sie die K
	Verletzungsgefahr beim Beladen zu reduzieren.
	 Einzelne Instrumente sollten in K örbe oder Trays gestellt / gelegt werden und nie direkt in den Beladungskorb.
	 Instrumente d ürfen nicht an den Seiten der Instrumentenk örbe o.Ä. herausragen. Überstehende Instrumente k önnten andernfalls die T ürdichtung oder die Seitenw ände der Waschkammer besch ädigen.
	 Hohlkörperinstrumente müssen so im Gerät platziert werden, dass während des Reinigungsprozesses eine sichere Durchspülung gewährleistet ist.
	 Übertragungsinstrumente müssen auf die dafür vorgesehenen Adapter gesteckt werden.
	 Die Kontaktfläche der Hohlkörper sowie Hand- und Winkelstücke zur Adaption müssen vor dem Einbringen in das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.
Das sollten Sie beim Beladen des Gerätes	 Die Spülarme müssen sich frei drehen lassen und dürfen nicht durch nach unten oder oben ragende Instrumente blockiert werden.
beachten	 Ein gutes Reinigungsergebnis ist abhängig von der korrekten Anordnung der Instrumente. Sprühschatten müssen daher vermieden werden.
	 Achten Sie darauf, die Ecken und Ränder der Beladungskörbe möglichst mit wenig Instrumenten zu beladen, da es sonst zu einem schlechteren Reinigungsergebnis kommen kann
	 Gefäßartige Teile, wie Bechergläser, Schalen, etc. sollten mit der Öffnung nach unten in das Gerät so eingeräumt werden, dass sich diese während des Reinigungszyklus nicht umdrehen können.
	 Instrumente und Teile mit Öffnungen oder Vertiefungen sollten schräg in das Gerät gestellt werden, um den Ablauf des Wassers zu gewährleisten.
	 Gelenkinstrumente müssen in geöffnetem Zustand in das Gerät eingebracht werden.
	 Verwenden Sie f ür die maschinelle Aufbereitung von Instrumenten nur vom Instrumentenhersteller freigegebene thermostabile Instrumente (> 95°C).



Vor dem Programmstart beachten

	Damit die Spülleistung sichergestellt ist überprüfen Sie vor dem Programmstart nachstehende Punkte:
	 Oberflächen- und Feinsieb sind sauber und frei von Fremdkörpern und richtig in die Waschkammer eingesetzt. Bei Bedarf das Oberflächen- und Feinsieb abspülen.
Sichtkontrolle vor jedem Programmstart	 Die Düsen der Spülarme müssen frei durchgängig und sauber sein. Die Spülarme müssen sich frei drehen lassen. Zur Sicherheit erfolgt während des Programmablaufs eine regelmäßige Überwachung der Drehzahl des unteren Spülarms
	 Überprüfung sämtlicher Düsen bzw. der Adapter auf der Injektionsschiene auf Sauberkeit und evtl. Fremdkörper.
	 Die vorbehandelten Instrumente und anderes Spülgut müssen richtig eingeordnet sein.
	 Körbe und Einsätze sind korrekt eingesetzt.
Oxides ThermoTab	 Entnehmen Sie einen Oxides Thermo Tab (Artikelnummer 100 921) aus der Verpackung und legen Sie diesen in den Beladungskorb.
einlegen	 Verwenden Sie nur Prozessmedien, die f ür den Gebrauch in einem Reinigungs- und Desinfektionsger ät und speziell f ür den Gebrauch in der HYG-Serie 3/5/7 freigegeben sind.
Gerätetür schließen	 Nutzen Sie, um Kontamination des Griffes zu vermeiden, frische Handschuhe zum Schließen der Türe.
	 Klappen Sie die Tür nach oben und drücken Sie diese fest an.
Gerät einschalten	 Nutzen Sie, um Kontamination des Gerätes zu vermeiden, frische Handschuhe zum Einschalten des Gerätes
	 Schalten Sie das Gerät durch kurzes Drücken des Tastschalters ein.
	 Auf dem Display erscheint eine Anzeige. Warten Sie so lange, bis das Gerät bereit ist.
Gerät bereit	10 30 ⊙ 0110 🔒 16.07.2019 34 °C
	HIGS BEREIT
	MENU START STARTZEIT Abbildung 15 – Gerät bereit



Programm starten

VORSICHT!

 Betreiben Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt. Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses Gerätes der HYG-Serie 3/5/7, erfolgt auf eigenes Risiko.

Für eventuell auftretende Schäden durch den unbeaufsichtigten Betrieb übernimmt IC Medical keine Haftung.

Nutzen Sie frische Handschuhe zur Bedienung des Displays, um Verkeimung / Kontamination des Displays zu vermeiden.





Startzeitvorwahl

Programm starten	Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der HYG-Serie 3/5/7 verfügen über eine frei programmierbare Zeitvorwahl. Zur zeitlichen Optimierung Ihrer Aufbereitungsprozesse können Sie im Stundenrhythmus die Startzeit zwischen 1 und 99 Stunden vorwählen. Das Gerät startet dann vollautomatisch zur gewünschten Zeit. Nutzen Sie zur Bedienung des Displays frische Handschuhe.
Startzeit anpassen	 Für einen verzögerten Programmstart wählen Sie den Menüpunkt STARTZEIT. IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII



Programm läuft

Nach dem Start des Programms können Sie den Programmablauf auf dem Display verfolgen. Während des Programmlaufs werden die jeweiligen Programmschritte auf dem Display angezeigt.

Sumpfspülung	 Zu Beginn wird mögliches Restwasser im Pumpensumpf abgepumpt und frisches Wasser zur Spülung des Pumpensumpfs eingebracht und erneut abgepumpt, bevor ein neuer Spülgang beginnt.
Vorreinigung	 Frisches Wasser (über Speisewasseranschluss) wird für die Vorreinigung in das Gerät gebracht. Die Vorreinigung geschieht mit Wasser. Hierbei werden bereits grobe Anhaftungen mechanisch gelöst.
Spülung + Frischwasser + Leitwertmessung	 Nach der Vorreinigung wird das Abwasser abgepumpt und frisches Wasser für die Reinigungsphase eingebracht. Hier wird auch der Leitwert des Wassers in µS/cm gemessen und als Vergleichswert für diesen Zyklus genommen.
Reinigungsphase	 Im nächsten Schritt beginnt die Reinigungsphase, welche bis ca. 55°C aufgeheizt und durchgeführt wird.
Leitwertmessung in der Reinigungsphase	 Nach ca. 15 Minuten (je nach Beladung und Gerätegröße) während der Aufheizung bis zu 55°C beginnt sich der Tab vollständig aufzulösen und so dann feinere Verschmutzungen zu lösen. Nach ca. 10 Minuten wird der Leitwert gemessen und somit geprüft, ob auch eine Prozesschemie (Oxides Thermo Tab: Artikalsummer 100 021) eingebracht unurde
	 Der Wert sollte, je nach Größe und Wassermenge des Gerätes, um mindestens 200 µS/cm steigen (Vergleich mit den Chargenprotokollen, welche ohne Störmeldung durchgelaufen sind). (je kleiner der Gerätetyp und je weniger Wassermenge pro Gerätetyp, desto höher die Konzentration – Der Tab selbst hat eine gleichbleibende Konzentration)
Spülung 2	 Nach der Reinigung erfolgt eine Zwischenspülung. Das Zwischenspülen erfolgt als vorbereitender Schritt zur Desinfektion um eine Restkonzentration der Prozessmedien / Prozesschemie herabzusenken.



Desinfektionsphase	 Nach der Zwischenspülung wird frisches Wasser (in der Regel VE-Wasser) für die Desinfektionsphase eingebracht. In der Desinfektionsphase heizt das Gerät bis max. 93°C. Dort findet die thermische Keimabtötung statt (A0-Wert größer 3000).
Ende Desinfektionsphase + Leitwertmessung	 Bei Erreichung des A0-Wertes wird letztmalig eine Leitwertmessung durchgeführt, um sicher zu gehen, dass es keine Chemieverschleppung oder weitere Verunreinigung während der Desinfektion gab. Der Wert wird in µS/cm gemessen und darf max. + 800 µS/cm zum Eingangswasser (Stadtwasser / Speisewasser) betragen. Fremdchemie kann den Wert beeinflussen und zu Störungen führen.
Ende Zyklus	 Abschließend werden die Instrumente durch das zeitnahe Öffnen der Tür (max. 15 Minuten) nach Zyklusende durch die Eigenhitze getrocknet. Wird die Türe später geöffnet, können sich Wasserflecken bilden oder die Instrumente noch feucht sein.
Programmablauf am Display verfolgen	Sie können den aktuellen Fortschritt des laufenden Reinigungsprogrammes am Display verfolgen und die bisherige Prozesslaufzeit ersehen. 10:34 30 °C AO O O min Programmschrift Prozesstart Gestartet von: EROJOM



Spülgut nach Programmende entnehmen

Anhand der Displaymeldung und eines Signaltons sehen bzw. hören Sie, wann und ob das Programm erfolgreich beendet wurde. Durch Eingabe Ihres persönlichen 3-stelligen Codes kann die Tür entriegelt werden.



VORSICHT!

Beachten Sie während des Programmablaufs und nach dem Ende eines Programms bei der Entnahme des Spülguts Folgendes:

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Das Gerät könnte beschädigt werden und / oder es könnte heißer Dampf aus dem Gerät austreten.
- Besonders massive Instrumente können nach dem Programmende noch sehr heiß sein. Lassen Sie Instrumente, Instrumentenkörbe und Einsatzgestelle vor der Entnahme abkühlen. Achten Sie auch auf das Display, wenn heißer Wasserdampf austritt.

Verbrennungs- / Verbrühungsgefahr durch heiße Instrumente und Oberflächen!

- Seien Sie beim Entnehmen von scharfen und spitzen Instrumenten vorsichtig. Vorzugsweise erfolgt die Entladung von vorne nach hinten.
- Tragen Sie entsprechende Schutzhandschuhe.

Verletzungsgefahr durch scharfe und spitze Gegenstände.

Nutzen Sie frische Handschuhe zur Bedienung des Displays.

Ende des Reinigungsprogramms	Das Gerät meldet den Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses. Der erreichte A ₀ - Wert der Desinfektion wird im Display angegeben. 14:39 © 0029 @ 16.08.2017 A0-Wert=5096 (soll > 3000) Reinigung und Desinfektion erfolgreich beendet! (0 min) Zur Nachtrocknung bitte Tür entriegeln und öffnen! Abbildung 22 – Gerät meldet Abschluss des Programms
Abschluss des	 Durch Eingabe des Benutzer-Codes wird der Abschluss des
Programms bestätigen	Reinigungs- und Desinfektionsprozesses bestätigt.



Tür entriegelt	 Die Tür kann geöffnet werden, wenn das Gerät die Meldung "Reinigung und Desinfektion erfolgreich" anzeigt. 14 40 © 0029 3° 16.08.2017 75 °C Türe öffnen Vorsicht: Heißer Wasserdampf! Abbildung 23 – Hinweis bei Türöffnung
Kontrolle Reinigungsergebnis	 Kontrollieren Sie das Reinigungsergebnis nach jedem Programmende. Das Spülgut gilt als erfolgreich gereinigt und desinfiziert, wenn die nachstehenden Punkte vollständig erfüllt wurden. Ist dies nicht der Fall müssen die Instrumente erneut aufbereitet werden. Das Reinigungsprogramm ist ohne Unterbrechung oder Störung erfolgreich durchgelaufen. Das Spülgut ist vollständig gereinigt (Sichtkontrolle) und trocken. Hohlkörperinstrumente und Schalen / Behälter sind nicht verrutscht bzw. sind noch fixiert, andernfalls müssen diese noch einmal aufbereitet werden. Die Innenräume (Lumen) der Hohlkörperinstrumente sind noch durchgängig. Die Injektionsschienen und der Beladungskorb sitzen fest am Anschlussstutzen in der Waschkammer Wenn alle diese Punkte erfüllt sind und das Programm ohne Unterbrechung oder Störung gelaufen ist, gilt das Spülgut als gereinigt und desinfiziert und es kann die Freigabe erfolgen.
Freigabe Charge	 Nach Entriegelung und visueller Prüfung der Instrumente auf Restanschmutzung kann der Prozess am Display freigegeben werden. Die Freigabe wird im Chargenprotokoll dokumentiert. Anhand der dokumentierten Chargenprotokolle lassen sich die einzelnen Chargen anhand bestimmter Werte und Grafiken verifizieren. Weitere Angaben finden Sie in Kapitel 7 – Protokollieren. CODE *** Bitte bewerten Sie die aktuelle Charge - Soll diese Charge FREIGEGEBEN werden? Wicht trage Treigeben Abbildung 24 – Freigabe der Charge



Neustart Gerät	Ein Neustart kann erst bei einer Temperatur kleiner 45°C stattfinden. 14 44 ② 0029 P 16.08.2017 62 °C, Neustart < 45°C möglich Das Gerät ist zu heiß bitte Türe öffnen. Nächster Programmstart Erst <45°C möglich
	MENU START STARTZEIT Abbildung 25 – Neustart erst bei Temperatur kleiner 45°C möglich

HINWEIS



 Um eine optimale Trocknung der Instrumente zu erzielen, öffnen Sie die Tür innerhalb 15 Minuten nach Programmende. So beugen Sie auch der Bildung von Kondenswasser vor. Die Trocknung gilt dann als "optimal".

- Die Bezeichnung / Meldung "Trocknung nicht optimal" ist kein Mangel
- Englumige Hohlkörperinstrumente sind durch Durchblasen mit medizinischer und ölfreier Druckluft nachzutrocknen!
- Es empfiehlt sich stichprobenmäßig eine Analyse der Restproteine auf einzelnen Instrumenten durchzuführen.



Manueller Programmabbruch

VORSICHT!

Beachten Sie bei einem Programmabbruch und bei der Entnahme des Spülguts folgendes:

- Nach einem Programmabbruch ohne vorherige erfolgreiche Desinfektion besteht Kontaminationsgefahr. Daher ist beim Umgang mit den Instrumenten besondere Vorsicht geboten.
- Medizinische Instrumente müssen einen vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen um als gereinigt und desinfiziert zu gelten.
- Beachten Sie, dass das Spülgut beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch noch sehr heiß sein kann.

Es besteht Verbrühungsgefahr und / oder Verbrennungsgefahr!

Das Reinigungsprogramm sollte nur in Ausnahmefällen durch den Bediener manuell abgebrochen werden!

Manueller Abbruch vor	Wird ein Programm vor Beginn der Trocknung abgebrochen, gilt das Programm als NICHT erfolgreich beendet.
Beginn der Trocknung	Sie können jedes laufende Programm in allen Programmschritten abbrechen. Jedoch gilt das Spülgut bei einem Programmabbruch NICHT als gereinigt und desinfiziert.

HINWEIS

- Je nach Zeitpunkt des Programmabbruchs kann die Temperatur der Waschkammer so hoch sein, dass das Öffnen der Tür aus Sicherheitsgründen nicht möglich ist.
- Ein Öffnen der Gerätetür ist erst möglich, wenn die Temperatur der Waschkammer auf kleiner 88°C abgekühlt ist.

Brechen Sie ein laufendes Programm niemals durch Ausschalten am Netzschalter ab. Dies kann zu Datenverlust und Beschädigungen an Gerät und Software führen.



Schematische Darstellung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus

Temperaturkurve gesamter Prozess



Abbildung 26 – Schematische Darstellung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus

- 1 Sumpfspülung mit anschließender Füllung der Kammer mit Speisewasser
- 2 Leitwertmessung Eingangswasser (für späteren Abgleich zwecks Prozesschemie und Restchemie)
- 3 Vorreinigung der Beladung mit kaltem Wasser
- 4 Sumpfspülung mit anschließender Füllung Speisewasser
- 5 Aufheizphase für Reinigung bis max. 55°C
- 6 Vollständige Auflösung des Tabs

- 7 Leitwertmessung bzgl. vorhandener Prozesschemie
- 8 Sumpfspülung mit anschließender Füllung der Kammer mit VE-Wasser
- 9 Aufheizphase für Desinfektion
- 10 Beginn A0-Wert-Messung ab 65°C
- 11 Ende A0-Wert-Messung mit anschließender letzter Leitwertmessung min. A0-Wert von 3000
- 12 Zeit bis zur Öffnung der Türe. Für eine optimale Trocknung sollte die Türe innerhalb von 15 Minuten geöffnet werden.
 ACHTUNG: Heißer Wasserdampf



Kapitel 5 – SETUP MENÜ

In diesem Kapitel erfahren Sie

- Unterschied zwischen Benutzer- und Admin-Menü.
- Einstellmöglichkeiten in den jeweiligen Menüs.
- Funktionen in den jeweiligen Menüs.
- Erinnerungs- und Überwachungsfunktionen.



Menüebenen

Die HYG-Serie 3/5/7 bietet Ihnen 2 Benutzerebenen an.

Benutzer	Für die Arbeiten in der täglichen Routine müssen die Benutzer in die einfachen Funktionen und die Beladung des Gerätes eingewiesen und regelmäßig geschult werden. Sie benötigen Kenntnisse in der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Arbeiten für die tägliche Routine finden in der Ebene Benutzer statt. Jeder Benutzer hat seinen eigenen 3-stelligen Zahlencode für die Anmeldung am Gerät.
Administrator	Erweiterte Aufgaben, z. B. Softwareaktualisieren erfordern weitergehende Kenntnisse der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Für Änderungen des Aufbereitungsprozesses oder Anpassungen des Gerätes z. B. an veränderte Gegebenheiten am Einsatzort werden zusätzlich spezifische Gerätekenntnisse benötigt. Die administrativen Vorgänge und Einstellungen sind der Benutzerebene Administrator zugeordnet. Diese Benutzerebene ist durch einen 6-stelligen Zahlencode vor unautorisiertem Zugriff geschützt.
Benutzerebene auswählen	Je nach dem welchen Code Sie eingeben erreichen Sie das Benutzer- oder das Admin-Menü. 9 Benutzer-Code = 3-stelliger Zahlencode 9 Administrator-Code = 6-stelliger Zahlencode 1 – Auf dem Startbildschirm MENÜ auswählen 10 30 0 0 11 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
	ESC 0 OK Abbildung 28 – Codeeingabe für Zugriff im Menü



Benutzer-Menü

Aufbau Benutzer-Menü	 Aufbau und Menüpunkte des Benutzer-Menüs Speicher auslesen Datum & Uhrzeit einstellen Sprache einstellen i
Beispiel Benutzer- Menü	Benutzermenu: IC Speicher auslesen → Uhrzeit & Datum einstellen → Sprache einstellen → ESC i ↑ ↓ Abbildung 29 – Beispiel Benutzer-Menü
Speicher auslesen	 USB-Stick muss in der USB-Schnittstelle eingesteckt sein. Wählen Sie aus, ob Sie ALLE oder nur NEUE Protokolle auslesen wollen. NEUE Protokolle sind noch nicht ausgelesene Protokolle – diese Funktion eignet sich somit, um die Protokolle der letzten Chargen seit dem letzten Auslesen zu erhalten. Der Speicher wird hiermit auf den USB-Stick kopiert. Komplett oder nur neue? ESC Neue Alle Abbildung 30 – Speicher auslesen mit Angabe der ausgelesenen Protokolle
Datum & Uhrzeit einstellen	 Stellen Sie mit Hilfe der Pfeil-Tasten die aktuelle Uhrzeit und Datum ein. Bestätigten Sie Ihre Eingabe anschließend mit OK. Zeit: _3:22 TT: 27 MM: 03 JJJJ: 2019 1 2 3 4 5 6 7 8 9 K Abbildung 31 – Einstellung der Uhrzeit mit Bestätigungsmeldung





INFORMATION

Beachten Sie, dass die Sprache für jedes Benutzerprofil individuell eingestellt werden kann!





Admin-Menü

Aufbau und Menüpunkte	 Benutzer anlegen Benutzer löschen Admin bearbeiten Speicher auslesen Speicher formatieren Netzwerkeinstellungen Uhrzeit & Datum einstellen Signaltöne & Tastenklick Erinnerung an Service-Tab VE-Überwachung Sprache einstellen Transferdaten auslesen Transferdaten einspielen Firmware aktualisieren Parameter von USB laden
	Parameter von USB ladenServiceprogramm



Benutzer anlegen



INFORMATION

i

Beachten Sie, dass jedem Benutzer ein eigener 3-stelliger Benutzer-Code zugewiesen werden muss.

Es können bis zu 32 Benutzer angelegt werden.



Benutzer löschen

	 Den zu löschenden Benutzer mittels der Pfeil-Tasten auswählen und Taste OK drücken. 14:18 © 0161 2 25.03.2019 Benutzer löschen
	TEST ↓ ESC OK
	Abbildung 38 – Auswahl, um Benutzer zu löschen Löschung des Benutzers mit OK bestätigen.
	14 18 ② 0161 涩 音 25.03.2019
Benutzer löschen	Soll der User TEST gelöscht werden?
	Nein Ja Abbildung 39 – Abfrage, um Benutzer zu löschen
	 Benutzer wurde erfolgreich aus dem System entfernt.
	14 18 😨 0161 😤 🔒 25.03.2019
	Benutzer GELÖSCHT
	Abbildung 40 – Bestätigungsmeldung, das Benutzer gelöscht wurde



Administrator bearbeiten

Administrator bearbeiten Image: Administrator of the second of the seco



Speicher auslesen

	 USB-Stick muss in der USB-Schnittstelle stecken. Wählen Sie, ob Sie ALLE oder nur NEUE Protokolle auslesen wollen. NEUE Protokolle sind noch nicht ausgelesene Protokolle – diese Funktion eignet sich somit, um die Protokolle der letzten Chargen seit dem letzten Auslesen zu erhalten. 	
Speicher auslesen	Benutzermenu: STÉFANIE Der Speicher wird hiermit auf den USB-Stick kopiert. Komplett oder nur neue? EBC Neue Alle Abbildung 44 – Abfrage Speicher auslesen per USB-Stick • Die ausgewählten Protokolle werden auf den USB-Stick übertragen. 12:11 ② 0030 ② ② ② ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ③ ④ ④ ③ 21 erfolgreich ausgelesen Abbildung 45 – Bestätigungsmeldung zu ausgelesenen Chargenprotokollen • Erweiterte Möglichkeit besteht durch Anbindung des Gerätes am Netzwerk oder direkt an einen Praxiscomputer mit enthaltener	
	 Lesen Sie dazu Kapitel 7 – Protokollieren, Unterpunkt IC Medical Printer 	



Speicher formatieren

HINWEIS

Bevor Sie den Speicher formatieren, müssen alle Chargenprotokolle ausgelesen werden. Auch ist es sinnvoll eine Sicherungskopie der Transferdaten zu erstellen.

Durch die Formatierung werden alle gespeicherten Chargenprotokolle im Speicher des Gerätes gelöscht!

	 Wenn der Menüpunkt Speicher formatieren angewählt wurde, muss auf dem Display, zu Ihrer Sicherheit, nochmals die Formatierung der Datenaufzeichnung bestätigt werden. 	
Speicher formatieren	Soll der Speicher für die Datenaufzeichnung komplett gelöscht werden?	
	Nein Ja Abbildung 46 – Abfrage zur Löschung des Speichers Anschließend können Sie den Fortschritt der	
	Speicherformatierung am Display verfolgen.	
	Speicher wird formatiert. 6,0 %	
	Abbildung 47 – Statusanzeige zum Formatierungsvorgang des Speichers	



Netzwerkeinstellungen

	 Im Auslieferungszustand ist DHCP aktiviert (Dynamic Host Configuration Protocol – dies ist ein Verfahren, das Geräten in einem Netzwerk automatisiert Konfigurationsdaten zuweist). Wird das Gerät an das Netzwerk über die Ethernet-Buchse eingebunden, bezieht es automatisch eine IP-Adresse vom Server.
	14 25 ତ 0161 🎖 🔠 25.03.2019
	DHCP V IP-Adresse + aktiv 192.168.000.038
	Gateway Subnetmask 192.168.000.001
IP- Adresse beziehen	DNS-Server 1 DNS-Server 2 192.168.000.001 008.008.008
	ОК
	Abbildung 48 – Übersicht Einstellmöglichkeiten und Netzwerkdaten des Gerätes
	 Es besteht die Möglichkeit, dass Anpassungen der verschiedenen Optionen bei einem Anschluss an das Praxisnetzwerk durchgeführt werden müssen. Dies sollte nur von fachkundigen Personen, wie Netzwerkadministrator, durchgeführt werden.

Uhrzeit und Datum einstellen





Signaltöne und Tastenklick

	 In diesem Menüpunkt können Sie die Lautstärke der Signaltöne sowie der Tastentöne einstellen. Nehmen Sie hier die gewünschten Einstellungen für Ihre Praxisumgebung vor. 		
	14:26 📀 0161 🎦 🔂 25.03.2019		
Töne & Tastenklick	Signaltöne Aus Min Max		
	Tastenklick Aus Ein Image: Second system Image: Second system Image: Second system		
	Abbildung 50 – Einstellungsmenü für Signaltöne und Tastenklicks		

Erinnerung Service-Tab

	Zur Erhaltung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung des Gerätes wird werkseitig ein Intervall des Serviceprogramms alle 20 Zyklen voreingestellt.			
Erinnerung an Service- Tab (Serviceprogramm durchführen)	 Je nach Wasserbeschaffenheit kann eine Anpassung der Zyklen unter dem Menüpunkt Erinnerung an Service-Tab vorgenommen werden. Dies ist durch den Betreiber/in zu evaluieren und festzulegen. 			
	20 Zyklen FILTER 4 5 6			
	↓ 789			
	ЕSC ОК ЕSC О ОК			
	Abbildung 51 – Einstellungsmenü für das Serviceprogramm mit Code-Eingabe			



VE-Überwachung

	Wenn Sie eine VE-Anlage (VE-Kartusche) in Betrieb haben, können Sie im Menüpunkt VE-Überwachung diese ein-/ausschalten. Weiterhin können Sie die "Schwelle" einstellen – also ab welchem Wert die Meldung "Kartusche tauschen" erfolgen soll, wenn diese erschöpft ist. Werksseitig ist der Wert 60µS/cm eingestellt.
	14:28 📀 0161 🎦 📅 25.03.2019
VE-Überwachung	VE-Überwachung
aktivieren	Aus:
	Ein:
	Schwelle: 15 µS/cm +
	ESCOK
	Abbildung 52 – Einstellungsmenü zur VE-Wasser-Überwachung

Sprache einstellen

	 Hier kann die Sprache f ür das Ger ät eingestellt werden. 		
	14:10 ③ 0161 智 🔒 25.03.2019	14 11 📀 0161 🎦 🔂 25.03.2019	
	Sprache einstellen		
Sprache auswählen	^	Sprache	
	Deutsch	geändert	
	¥		
	ESC		
	Abbildung 53 – Einstellungsmenü für die Sp	rache mit Bestätigungsmeldung	

INFORMATION

Diese Einstellung im Admin-Menü ist übergreifend für das Gerät und alle Benutzer. Die einzelnen Benutzer können in ihrem persönlichen Benutzer-Menü die Sprache selbst auswählen.



Transferdaten auslesen

	Im Menüpunkt Transferdaten auslesen können Sie die Grundeinstellungen, Benutzer- und Administratordaten mittels USB-Stick auslesen und sichern. Falls das Gerät auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden muss oder nach einem Firmware-Update, können so die Daten wieder eingespielt werden.		
	 Führen Sie diese Sicherung möglichst nach jeder Neuanlage eines Benutzers durch. 		
	 Stecken Sie einen USB-Stick f ür die Sicherung der Transferdaten in die USB-Schnittstelle Ihres Ger ätes. 		
Transferdaten auslesen	Sollen alle Einstellungen	Export	
	auf den USB-Stick exportiert werden?	erfolgreich	
	Nein Ja Abbildung 54 – Menü zum Export der Transfi	erdaten mit Bestätigungsmeldung	
	 Starten Sie im Menüpunkt Trans der Daten. 	ferdaten auslesen den Export	
	 Sie werden anschließend von dem Programm durch den Vorgageführt. 		

HINWEIS

Bei dem Auslesen der Transferdaten werden **KEINE** Protokolle gesichert. Protokolle können nur über den Menüpunkt **Speicher auslesen** gesichert werden!

Das Auslesen der Transferdaten ist NUR mit eingestecktem USB-Stick möglich!



Transferdaten einlesen

	 Im Menüpunkt Transferdaten einle Grundeinstellungen, Benutzer- und Stick auf das Gerät eingespielt werd Dies kann nötig sein, wenn das Ger zurückgesetzt wurde. Stecken Sie den USB-Stick mit of in die USB-Schnittstelle Ihres Ger 	sen können vorher gesicherte Administratorendaten vom USB- den. ät auf Werkseinstellung den gespeicherten Transferdaten erätes.
Transferdaten einlesen	Sollen alle Einstellungen auf den USB-Stick exportiert werden? Nein Ja	Import erfolgreich
	 Abbildung 55 – Menü zum Import der Transf Starten Sie im Menüpunkt Trans der Daten. Sie werden anschließend von de geführt. 	erdaten mit Bestätigungsmeldung s ferdaten einlesen den Import em Programm durch den Vorgang

HINWEIS

Das Einlesen der Transferdaten ist NUR mit eingestecktem USB-Stick möglich!



Firmware aktualisieren



HINWEIS

Das Aktualisieren der Firmware ist NUR mit eingestecktem USB-Stick möglich!

Serviceprogramm



Kapitel 6 – Instandhaltung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- Was Sie bei der HYG-Serie 3/5/7 regelmäßig kontrollieren und reinigen sollten.
- Welche Reinigungsmittel dafür geeignet sind.
- Wie Sie Fleckenbildung vermeiden.
- Wann und warum Sie ein Serviceprogramm mit Service-Tab durchführen sollten.
- Wichtiges über VE-Wasser, Wartungsintervalle sowie Validierung.

VORSICHT!

Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten, insbesondere in der Waschkammer, dürfen nur nach erfolgreich abgeschlossenem Reinigungsprogramm durchgeführt werden!

Beachten Sie bitte den Arbeitsschutz, tragen Sie ggf. Schutzausrüstung.



Regelmäßige Kontrolle und Reinigung

HINWEIS

Eine unsachgemäße Reinigung kann zur Beschädigung von Oberflächen und Dichtungen führen. Zerkratzte oder beschädigte Oberflächen und Dichtungen können zu Schmutzablagerungen und Korrosion in der Waschkammer führen.

- Beachten Sie unbedingt die Reinigungs- und die Pflegehinweise der betreffenden Teile und Komponenten.
- Die Oberfläche der HYG-Serie außen kann mit üblichen Reinigungs- und Flächendesinfektionsmitteln gereinigt werden.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel innerhalb der Gerätekammer.
- Sollten Rückstände in der Kammer sein, können Sie diese mit einem fusselfreien feuchten Tuch beseitigen.
- Das Handstück der AIR-Düse darf nur mit mild-alkalischen Reinigern und nichtalkoholischen Desinfektionsmitteln gereinigt und desinfiziert werden. Nichtbeachtung kann zu Beschädigung der AIR-Düse führen.



HINWEIS

1

Bei fehlendem Oberflächen- und Feinsieb können Rückstände in den Spülkreislauf des Gerätes gelangen und dessen Funktion beeinträchtigen!

 Achten Sie vor dem Programmstart darauf, dass die Siebe korrekt in der Waschkammer eingesetzt sind.





HINWEIS

Der Magnet am unteren Spülarm kann eventuellen Flugrost aus Ihrem Gerät anziehen.

Bitte kontrollieren Sie den Magnet täglich!

Kontrolle Injektionsschiene (nur wenn vorhanden)	Feinste Schmutzpartikel können den longLife-Filter oder die Düsen verstopfen.
	 Kontrollieren Sie daher regelmäßig die Durchgängigkeit der Injektionsschiene.
	 Entnehmen Sie dazu die Injektionsschiene und lassen Sie fließendes Wasser in die Injektionsschiene laufen. Pr üfen Sie ob an allen D üsen Wasser ungehindert austritt.
	 Beachten Sie auch die regelmäßige Reinigung des longLife-Filters (siehe dazu in diesem Kapitel Unterpunkt longLife-Filter reinigen).



Fleckenbildung vermeiden

Fleckenbildung aufgrund mangelnder Wasserqualität	Flecken auf den Instrumenten oder im Gerät können aufgrund mangelnder Wasserqualität entstehen. Insbesondere die Schwermetall- und Chlorid Belastung im Leitungswasser kann zu Flecken- und Rostbildung führen. Um Fleckenbildung auf den Instrumenten oder in der Waschkammer zu vermeiden, überprüfen Sie Ihre VE-Kartusche (optional).
	Sämtliche wasserführenden Teile des Gerätes bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch das Gerät verursachte Flecken- oder Rostbildung aus.
	Sollten Rostflecken auftreten, handelt es sich um Fremdrost. Oft genügt schon ein Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Gerät Fremdrost zu übertragen.
	Auch mangelnde Wasserqualität aufgrund von Schwermetall- oder Chemierückständen auf den Instrumenten kann zu Flecken- und Rostbildung führen.



Serviceprogramm

Gerätepflege	Zur Erhaltung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung des Gerätes ist werkseitig das empfohlene Intervall des Serviceprogramm von 20 Zyklen eingestellt. Je nach Wasserbeschaffenheit kann eine Anpassung der Zyklen unter dem Menüpunkt Erinnerung an Service-Tab erfolgen. Dies ist durch den Betreiber/in zu evaluieren und festzulegen.
Serviceprogramm starten (im Admin-Menü)	Im Serviceprogramm dürfen die Geräteeinsätze in der Maschine verbleiben, jedoch keine Instrumente / Spülgut.
	Legen Sie ein Service-Tab in den Beladungskorb des Gerätes.
	 Starten Sie das <u>Serviceprogramm im Admin-Menu</u>
	Bitte verwenden Sie für diesen Prozessschritt einen Service-Tab!
	ЕБС ОК
	Abbildung 60 – Hinweismeldung zur Nutzung des richtigen Tabs (Service-Tab)
	 Sie werden durch das Programm geführt.
	 Bei starken Ablagerungen ist der Vorgang zu wiederholen und das Intervall f ür das Serviceprogramm zu verk ürzen.

HINWEIS

Instrumente und anderes Spülgut dürfen während des Reinigungszyklus **NICHT** im Gerät verbleiben!



longLife-Filter reinigen

HINWEIS

- Mindestens alle 20 Zyklen MUSS der longLife-Filter gereinigt werden, da sich dieser nach einiger Zeit mit Schmutzpartikeln zusetzen kann! Bedarfsorientiert ist ein kürzeres Intervall durchzuführen.
- Es erfolgt eine Information auf dem Display des Gerätes, wenn die 20 Zyklen erreicht wurden und Sie ein Gerät mit Injektionsschiene und entsprechender Software haben.
- Mindestens einmal j\u00e4hrlich MUSS der longLife-Filter ausgetauscht werden bei sichtbarer Abnutzung, Besch\u00e4digung oder nicht entfernbarer Anschmutzung sofort wechseln!
- Jede, vom System vorgegebene, longLife-Filterreinigung wird durch das System protokolliert und ist somit in Ihrer Dokumentation ersichtlich. Es wird auch festgehalten, welcher Benutzer den longLife-Filter gereinigt hat.
- Die bei der Reinigung des longLife Filters verwendete Reinigungsbürste ist nach einmaligem Gebrauch auszutauschen.
- Vor dem Einsetzen sollte der neue longLife-Filter kurz unter fließendem Wasser abgespült werden und in einem Zyklus im Gerät mit Prozesschemie, jedoch ohne Spülgut aufbereitet werden. Danach kann er wieder in die Injektionsschiene eingebaut werden.
- Die durchgeführte Filterreinigung können Sie am Bildschirm über ihren Code quittieren. Das Ereignis wird im Chargenprotokoll festgehalten.
- Eine manuelle / außerplanmäßige Bestätigung zum gereinigten Filter ist nicht möglich.



VE-Wasser

HINWEIS

Das Gerät verfügt über zwei Anschlüsse (Speisewasser), um einen Mischbetrieb mit Stadtwasser und VE-Wasser (VE-Wasser = vollentsalztes Wasser) zu gewährleisten (üblicher und empfohlener Betrieb). Hierbei wird innerhalb der Reinigungsphase Stadtwasser verwendet und die Desinfektionsphase wird mit VE-Wasser gespeist. Die Verwendung von VE-Wasser auf beiden Anschlüssen kann in gewissen Umständen notwendig sein. Die Verwendung von Stadtwasser auf beiden Anschlüssen wird ausdrücklich nicht empfohlen, da es hierbei zu erhöhtem Geräteverschleiß und auch zu technischen Defekten kommen kann.

Bilder zur Ansicht der Anschlüsse sind in Kapitel 2 - Gerätebeschreibung zu finden.

Generell wird die Nutzung von VE-Wasser empfohlen. Eine Verwendung ohne VE-Wasser führt daher zu einem Ausschluss der Gewährleistung und/oder Garantie!

Um Schäden / Beschädigungen an dem Gerät sowie den zu reinigenden Instrumenten zu vermeiden, soll VE-Wasser verwendet werden.

Die Nicht-Verwendung von VE-Wasser (oder gleichwertig) kann den Verschleiß erhöhen und dadurch zu technischen Störungen führen – dieser erhöhte Verschleiß ist nicht durch Gewährleistung oder Garantie abgedeckt!

- Achten Sie auf den Leitwert und den Härtegrad Ihres Leitungswassers!
- Schalten Sie bei Verwendung der VE-Kartusche die VE-Überwachung ein.
- Achten Sie bei eingeschalteter VE-Überwachung des Gerätes darauf, dass bei Meldung eine Regeneration bei IC Medical oder Ihrem entsprechenden Partner beauftragt wird.

Wirkweise Ionentauscher	 Die Verwendung von VE-Wasser ist ab 7°dH zwingend erforderlich, um den bestmöglichen Werterhalt Ihrer Instrumente und die Funktion des Gerätes zu gewährleisten.
	 Durch den Austausch der Ionen und Bindung an das dafür in den Kartuschen enthaltene Material, wird das Wasser entsalzt und erhält eine sehr geringe Leitfähigkeit.

Verfärbung von Instrumenten

Bedingt durch das Wettergeschehen wie Dürren sowie Verdunstung des Wassers können in den Trinkwasserförderschichten vermehrt organische Substanzen und letztendlich auch Silikate auftreten, welche den Leitwert des Wassers erhöhen.

Dadurch kann es vermehrt vorkommen, dass Kieselsäure- oder Ionendurchbrüche in der Wasseraufbereitung entstehen. Diese können zu Verfärbungen der Instrumente führen, welche jedoch nur eine optische Auswirkung haben.



Wartung

HINWEIS

- Beim Betreiben des Gerätes über die Wartungsintervalle hinaus können Funktionsstörungen auftreten!
- Lassen Sie die Wartung nur von nachweislich sachkundigen, geschulten und autorisierten Personen durchführen.
- Beachten Sie den Wartungsplan und halten Sie die vorgegebenen Intervalle ein.

Um die Werterhaltung sowie die technische Prozesssicherheit Ihres Gerätes zu gewährleisten, ist eine regelmäßige (2-jährige) Wartung erforderlich. Bei der Wartung werden die funktions- und sicherheits- relevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, falls erforderlich, ersetzt. Des Weiteren wird eine DGUV V3 Prüfung nach Erledigung der Wartung durchgeführt, um die elektrische Sicherheit nach der Wartung zu gewährleisten.
Die Wartung darf nur durch nachweislich sachkundiges und geschultes Personal und gemäß der Service-/Wartungsanweisung durchgeführt werden.
Änderungen bzgl. neuer normativer Anforderungen, Verordnungen oder Gesetze sowie Vorgaben der jeweiligen Kammern und Aufsichtsämter sowie Präsidien zu einem verkürzten Intervall, entgegen diesen hier aufgeführten Angaben, bleiben vorbehalten.


(Prozess-)Validierung

Es liegt in der Verantwortung des Praxisbetreibers, den einwandfreien Betrieb und ein reproduzierbares Ergebnis des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sicherzustellen.

Diese Forderung wird in Deutschland z. B. von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 8 MPBetreibV), den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI und den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts aufgestellt. Auch im internationalen Rahmen wird diese Forderung erhoben. Grundlage dafür bildet auch die in Deutschland Anwendung findende EN ISO 15883-1/2.

Das Gerät wurde einer Typprüfung nach EN ISO 15883 unterzogen. Hierfür kamen Prüfbeladungen zum Einsatz. Um eine korrekte Reinigung im Praxisbetrieb sicherzustellen, ist eine Prüfung mit der real eingesetzten Routinebeladung bzw. einer äquivalenten Beladung, die auf diese schließen lässt, notwendig. Diese Validierung (Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ)) sollte von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal bzw. einem Prüflabor durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie die für Sie gültigen nationalen und länderspezifischen Regelungen und Bestimmungen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Standesvertreter.

Das reproduzierbare Reinigungs- und Desinfektionsergebnis kann durch die Verwendung von Chargen-, Routinekontrollen und /oder periodischen Prüfungen z. B. durch eine Validierung überprüft und sichergestellt werden.

Die Prozessvalidierung darf nur von fach- und sachkundigen Personen durchgeführt werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Firma IC Medical oder an Ihren Validierer.

Reparaturen / Instandsetzung

Lassen Sie Reparaturen / Instandsetzungen nur durch fachkundiges Personal durchführen.

Jegliche Eigeninitiative zur Reparatur außerhalb der im Kapitel 10 – **Betriebsstörungen** angegebenen Hinweise oder Anweisungen des autorisierten Fachpersonals für Service / Reparatur führt zum Verlust der Gewährleistung und / oder Garantie.



Liste / Übersicht Routinekontrollen

HINWEIS

Folgende Kontrollen sind regelmäßig durchzuführen und ggf. zu dokumentieren:

	 Prüfen Sie die Oberflächen- und Feinsiebe und befreien Sie diese ggf. von Rückständen
	 Die Siebe k önnen unter klarem Wasser abgesp ült werden. Bitte nutzen Sie keine Reinigungsmittel.
	 Achten Sie darauf, die Siebe wieder richtig einzusetzen.
	 Prüfen Sie die Spülarme inkl. Magnet auf Sauberkeit
	 Entfernen Sie Rostpartikel und sonstige metallische Gegenstände vom Magneten
	 Prüfen Sie die Durchlässigkeit der Düsen an den Spülarmen
	 Hierzu können Sie den Spülarm unter fließendes Wasser halten
	 Düsen können mit einem spitzen Gegenstand von Dreck / Verstopfungen befreit werden
	Prüfen Sie den Innenraum der Waschkammer auf Sauberkeit
	 Rückstände können mit einem feuchten fusselfreien Tuch entfernt werden
täglich	 Prüfen Sie die Türdichtung auf Sauberkeit und Beschädigung
	 Rückstände an der Türdichtung können mit einem feuchten fusselfreien Tuch entfernt werden.
	 Bei Beschädigung durch z. B. unvorsichtige Beladung, muss die Türdichtung ausgetauscht werden.
	 Prüfen Sie bei Geräten mit Injektionsschiene, ob die Düsen / Aufsätze frei sind
	 Unter fließendem klarem Wasser können die Düsen mit einem dünnen Gegenstand gesäubert werden.
	 Achten Sie darauf, keine Dichtungen oder sonstige weiche Komponenten zu beschädigen.
	 Prüfen Sie die zu verwendenden Einsätze und Körbe auf Beschädigungen.
	 Defekte Einsätze oder Körbe sind, wie Instrumente auch, auszusortieren.
	 Prüfen Sie, ob die Gummistutzen der Injektionsschiene keine Risse haben



	 Prüfen Sie bei Geräten mit Injektionsschiene und eingesetztem Filter, ob eine Filterreinigung nötig ist 	
	 Das Gerät zeigt alle 20 Zyklen eine Filterreinigung an. 	
	 Die Filterreinigung muss quittiert werden, damit diese dokumentiert wird. 	
wöchentlich bzw. nach Zykluseinstellung mit Meldung oder Bedarf	Verwenden Sie zur Pflege und Reinigung des Gerätes sowie dessen Einsätze und Körbe das Serviceprogramm (im Admin- Menü) mit unseren Service Tabs (Artikelnummer 103 013)	
	 Die Einstellung ab Werk beträgt 20 Zyklen bis zur Meldung. 	
	 Bei schlechter Wasserqualität wird ein kürzeres Intervall empfohlen. 	
	 Die HYG-Serie dokumentiert den Zyklus des Serviceprogramms. 	
	 Bei Meldung zur VE-Kartusche muss umgehend eine Regenerierung beauftragt werden 	
Nach längerem Stillstand	Prüfen Sie die Prozesskammer auf Rückstände und lassen Sie einmal das Serviceprogramm (im Admin-Menü) mit einem Service Tab (Artikelnummer 103 013) durchlaufen.	
jährlich	Vereinbaren Sie rechtzeitig einen Termin für die Wartung. Bewahren Sie den Bericht / Nachweis zur Wartung dringend auf.	



Kapitel 7 – Protokollieren

- Warum und wie Sie Chargen dokumentieren.
- Welche Ausgabemedien Sie wie für die Chargendokumentation nutzen können.
- Wie Sie die Dokumentationssoftware IC Medical Printer auf Ihrem PC installieren und anwenden.
- Wie Sie die Protokolle richtig lesen.

Chargenprotokoll

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für einen erfolgreich abgelaufenen Reinigungs- und Desinfektionsprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich (MPBetreibV). Somit lässt sich der erfolgreich abgelaufene Zyklus verifizieren.

Im internen Protokollspeicher der Geräte der HYG-Serie 3/5/7 werden die Daten der Reinigungsund Desinfektionszyklen, z. B. Programmtyp, Charge und Prozessparameter des abgelaufenen Reinigungsprogramms protokolliert und abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den geräteinternen Protokollspeicher auslesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen. Das Auslesen kann sofort nach jedem durchgelaufenen Reinigungs- und Desinfektionsprozess erfolgen oder nachträglich, z. B. am Ende eines Praxistages oder zu einem beliebig späteren Zeitpunkt. Es wird jedoch dringend empfohlen, dass nach jedem Zyklus die Chargen ausgelesen und zur Sicherheit ausgedruckt und archiviert werden.

Ausgabemedien	 Die Protokolle der Reinigungs- und Desinfektionszyklen können über folgende Ausgabemedien ausgegeben werden, um diese zu kontrollieren und zu archivieren: USB-Stick Computer im Praxisnetzwerk Computer mit direkter LAN-Verbindung Sie können die Ausgabemedien beliebig kombinieren. So ist es z. B. möglich, Protokolle auf dem USB-Stick zu speichern und über einen PC auszudrucken. Beachten Sie bitte hierzu die Hinweise Ihrer Behörde.
Kapazität des internen Protokollspeichers	 Die Kapazität des internen Protokollspeichers reicht für ca. 3000 Reinigungs- und Desinfektionszyklen. Ist der interne Speicher erschöpft, erscheint der Warnhinweis "Interner Programm- Protokollspeicher voll". Wenn dieser Warnhinweis erscheint, MÜSSEN Sie die Protokolle des internen Speichers mittels eines USB-Stick oder über das Netzwerk auslesen (Kap.5 – Setup-Menü, Unterpunkt Speicher auslesen). Der interne Speicher muss danach formatiert werden (Kapitel 5 – Setup-Menü, Unterpunkt Speicher formatieren). Im Anschluss ist das Reinigungs- und Desinfektionsgerät wieder einsatzbereit.



USB-Stick als Ausgabemedium verwenden

HINWEIS



Beachten Sie beim Einsatz eines USB-Sticks folgende Hinweise:

- Schieben Sie den USB-Stick nie gewaltsam in die USB-Schnittstelle
- Ziehen Sie den USB-Stick nie während des Schreib- und Lesezugriffs aus der USB-Schnittstelle

Vorzeitiges Herausziehen des USB-Sticks oder unsachgemäße Behandlung können einen Datenverlust und / oder Beschädigungen des USB-Sticks und / oder des Gerätes und / oder dessen Software verursachen.

 Entfernen Sie den USB-Stick nach Nutzung aus der Schnittstelle und bringen Sie die Schutzkappe wieder an.

	Die USB-Schnittstelle "4" für den USB-Stick befindet sich rechts neben dem Display.	
USB-Stick einstecken	2 5 3 4 v (*) *** *** *** HYG 5 AIR *** *** 1 *** *** Abbildung 61 – Vorderansicht (HYG 5 repräsentativ für die HYG-Serie)	
	1 – Türgriff	
	2 – Tastschalter (Ein/Aus)	
	3 – Bedien- und Anzeigefeld (Touch-Display)	
	4 – USB-Schnittstelle	
	5 – AIR-Düse (nur bei AIR-Modellen)	
	 Stecken Sie den USB-Stick in die USB-Schnittstelle. In der Statuszeile im Display ist nun das Symbol f ür den USB-Stick zu erkennen. 	
USB-Stick entnehmen	 Ziehen Sie den USB-Stick erst von der USB-Schnittstelle ab, wenn die Protokolle vollständig auf den USB-Stick übertragen wurden. 	
	Mit dem mitgelieferten Programm IC Medical Printer ist es Ihnen möglich, die gespeicherten Protokolle am Computer zu betrachten und gegebenenfalls auszudrucken.	



Computer als Ausgabemedium

Sie können direkt von einem PC oder über das Praxisnetzwerk auf das Gerät zugreifen. Voraussetzung ist, dass das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 mit dem Netzwerk (RJ45) verbunden ist.

Beachten Sie, dass ggf. die Netzwerkeinstellungen am Gerät sowie ggf. auch die Netzwerkeinstellungen im Praxisnetzwerk angepasst werden müssen. Netzwerkeinstellungen im Praxisnetzwerk müssen durch einen IT-Fachmann bzw. Netzwerkadministrator durchgeführt werden. IC Medical sowie ggf. von IC Medical beauftragte Techniker können und dürfen keine Einstellungen im Praxisnetzwerk vornehmen.

Für das Auslesen ist das mitgelieferte Programm **IC Medical Printer** erforderlich. Zum Auslesen der Chargenprotokolle per USB-Stick am Gerät beachten Sie bitte Kapitel 5 – **Setup-Menü**, Unterpunkt **Speicher auslesen**.

HINWEIS



Beachten Sie folgende Hinweise bzgl. der Netzwerkschnittstelle zum Gerät:

- Der Betreiber ist dafür verantwortlich ein sicheres Netzwerk zur Verfügung zu stellen.
- Es müssen durch den Praxisbetreiber alle Maßnahmen zur Cybersicherheit im Netzwerk und an den Praxis-PCs durchgeführt werden.
- Fremdzugriffe über das Praxisnetzwerk oder einem Praxis-PC sind zu verhindern.

IC Medical Printer

Mit diesem Programm ist es Ihnen möglich die gespeicherten Protokolle am Computer anzuschauen und gegebenenfalls auszudrucken. Es können zusätzlich verschiedene Sprachen im Programm ausgewählt werden.

Die Printer-Software funktioniert nur auf Computern mit einem Windows-Betriebssystem.

	 Starten Sie das Setup-Programm auf dem mitgelieferten USB- Stick und folgen Sie den Anweisungen. 			
Installation	 Ggf. ist es bei der Installation nötig, dass bei einer Meldung zur Durchführung "weitere Aktionen / weitere Optionen" ausgewählt und dann auf "Trotzdem anwenden / Trotzdem durchführen" geklickt werden muss. 			
Erster Start des Programms	 Beim ersten Start des Programms IC Medical Printer müssen Sie einen Drucker auswählen, auf dem dann die Protokolle gedruckt werden. 			
Spracheinstellung	 Oben links können Sie auf den Reiter Datei klicken und dort unter Sprache ggf. eine andere Sprache auswählen. 			
Auslesemöglichkeiten	 Sie haben die Möglichkeit die Protokolle mittels USB-Stick, über Ihr Praxis-Netzwerk in das Programm oder Direktverbindung zu importieren. 			
Übertragung USB-Stick	Laden Sie die Protokolle auf den USB-Stick und stecken Sie den USB-Stick in einen freien USB-Port an dem Computer, auf welchem das Programm IC Medical Printer installiert ist. Das Programm erkennt die Log-Dateien auf dem USB-Stick und aktiviert das Symbol Importieren . Klicken Sie nun auf das USB-Stick Symbol und es werden die Protokolle auf den Computer übertragen.			
Importieren der Protokolle von USB- Stick	IC-Medical Printer Datei Beenden Drucken Importieren Importieren Download Neue Download Alle Optionen Filter			
Ausdrucken Protokoli	 Entsprechendes Protokoll auswählen und Ausgabe mittels Drucker Symbol. IC-Medical Printer Datei Importieren Importieren Importieren Download Neue Download Alle Optionen Filter Abbildung 63 – Ausgabe der Protokolle durch Drucken 			



Übertragung Netzwerk	Ist das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 im Praxisnetzwerk integriert, ist es möglich die Protokolle über das Netzwerk zu laden. Voraussetzung ist, dass sie über die Optionen Ihr Gerät im Netzwerk ausgewählt haben. Klicken Sie im Anschluss auf Download, um die Protokolle zu importieren.		
Konfiguration Netzwerkverbindung IC Medical Printer	 IC Medical Printer Programm öffnen und Optionen auswählen. IC-Medical Printer Datei ? Beenden Drucken Importieren Importieren Importieren Download Neue Download Alle Optionen Filter Abbildung 64 – Netzwerkeinstellungen unter Optionen einstellbar 		
Gerät der HYG-Serie 3/5/7 auswählen	Wählen Sie den Bereich gewähltes Gerät aus. Einstellungen Verzeichnis für Logdateien: HARP MX-3060V PCL6 gewähltes Gerät: OK Abbruch Abbildung 65 – Gerät der HYG-Serie 3/5/7 auswählen		
Gerät der HYG-Serie 3/5/7 im Netzwerk suchen	 Suchen Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 in Ihrem Netzwerk und wählen Sie diesen aus. Schnittstelle verbindungert prettverbindung pr		



edical

hygiene for professionals







Kapitel 8 – Betriebspausen

- Wie schnell Sie Programme nacheinander starten können.
- Was Sie bei längeren Betriebspausen beachten müssen.
- Wie Sie das Gerät außer Betrieb setzen, transportieren und wieder in Betrieb nehmen.
- Was Sie bei der Entsorgung zu beachten haben.



Pausenzeiten

Keine Pausenzeiten erforderlich	Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich. Nach Ablauf bzw. Abbruch eines Programms kann Spülgut neu eingeordnet und anschließend gereinigt und desinfiziert werden.	
	Ein Programmstart ist wieder möglich, wenn die Gerätetemperatur unter 45°C gesunken ist.	

Außerbetriebsetzung

Wenn Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 für eine längere Zeit, z. B. Urlaub, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- Die Waschkammer sollte innen trocken sein.
- Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Drehen Sie den Wasserzulauf zu.
- Die Tür des Gerätes einen Spalt geöffnet lassen, um eventuelle Schimmelbildung durch Restwasser im Pumpensumpf zu vermeiden.
- Nach längerer Außerbetriebsetzung sollten Sie ein Serviceprogramm zur Reinigung anwenden.



Transport

Die Außerbetriebsetzung als Vorbereitung für einen Transport sollte nur von Personen vorgenommen werden, die dazu autorisiert sind.



VORSICHT!

• Tragen Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 aufgrund seines Gewichts nicht allein, sondern nur mit zwei Personen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Wirbelsäulenschäden und Quetschungen kommen.

HINWEIS



Beachten Sie für den Transport z. B. bei Umzug, Versand oder den Transport innerhalb der Praxis folgendes:

- Nehmen Sie den Beladungskorb und die Einsätze heraus.
- Schließen Sie auf jeden Fall die Tür, bevor das Gerät transportiert wird.
- Transportieren Sie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 NICHT auf dem Kopf, in der Seitenlage oder liegend!
- Achten Sie darauf, das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 nicht zu kippen.

Bei Nichtbeachtung können Schäden am Gerät der HYG-Serie 3/5/7 und Funktionsstörungen auftreten.

Transport innerhalb der Praxis	 Neben den Hinweisen zur Außerbetriebsetzung ist folgendes zu beachten: Das Gerät vollständig entleeren und Ablauf dicht verschließen. Den Wasserzulaufschlauch dicht verschließen. Beladungskorb und Einsätze herausnehmen. Tür schließen. Gerät nur aufrechtstehend transportieren, da es ansonsten zur Beschädigung der elektrischen Bauteile kommen kann. Starke Erschütterungen sind zu vermeiden.
Schutz vor Frost	 Das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 ist generell frostfrei zu betreiben, zu lagern und zu transportieren. Sollte dennoch im Gerät verbliebende Restflüssigkeit eingefroren sein, muss das Gerät vor der Wiederinbetriebnahme mindestens 3 Stunden bei Raumtemperatur stehen, damit sichergestellt ist, dass evtl. Restflüssigkeiten (z. B. im Pumpensumpf) auftauen können.



Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel des Gerätes verfahren Sie wie bei der Erstinbetriebnahme (Kapitel 3 – **Aufstellung und Inbetriebnahme**). Beachten Sie, dass voraussichtlich eine erneute Validierung erforderlich ist.

Entsorgung

Beachten Sie, dass die Geräte der HYG-Serie nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden dürfen.

IC Medical nimmt Ihre alten HYG-Geräte für die Fachgerächte und für Sie kostenlose Entsorgung entgegen. Hierzu können Sie uns gerne direkt kontaktieren.

Somit stellen wir sicher, die Richtlinie 2012/19/EU für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (kurz WEEE – Waste of Electrical and Electronic Equipment) einzuhalten und die Vorgaben des Elektrogesetz umzusetzen.

Bei einem Austausch der Geräte ist es auch möglich, dass Partner der Firma IC Medical die Altgeräte für Sie entsorgen. Bitte sprechen Sie hierzu den Vertriebsmitarbeiter zum Tauschangebot an.

Achten Sie stehts darauf, dass das Altgerät frei von Verschmutzungen durch kontaminierte Instrumente ist. Hierfür können Sie vor der Entsorgung des Geräts dieses einmal im Normalen Zyklus mit den Beladungskörben und einem Thermo Tab laufen lassen. Dadurch wird das Gerät von Innen gereinigt und desinfiziert.

Beachten Sie, dass das Gerät Innen trocken sein sollte.

Eine sachgerechte Entsorgung können Sie auch über Ihre kommunale / regionale Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte durchführen. Informieren Sie sich vorher bei Ihrer Sammelstelle ob dies möglich ist und welche Maßnahmen und Vorgaben Sie bei der Entsorgung von Medizinprodukten zu beachten haben.

Es besteht die Möglichkeit, dass durch eine mögliche Kontamination eine Entsorgung nur über spezielle Erstbehandlungsanlagen nötig wird. Aus diesem Grund bietet IC Medical an, die HYG-Altgeräte zur Entsorgung entgegenzunehmen.



Kapitel 9 – Funktionsüberprüfung

- Wie das Gerät der HYG-Serie 3/5/7 automatisch die Funktionsprüfung realisiert.
- Welche Möglichkeiten der manuellen Funktionsprüfung Sie haben.
- Welche Funktionsprüfungen Sie im täglichen Betrieb durchführen sollten.



Automatische Funktionsprüfung

	Das Überwachungssystem des Gerätes prüft die verbauten Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels.
Prozessbeurteilungs- und Überwachungssystem	Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt das Gerät Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus. Wenn nötig wird das Programm mit einem entsprechenden Hinweis abgebrochen.
	Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben.

Manuelle Funktionsprüfung

Sie haben die Möglichkeit anhand der angezeigten Werte auf dem Display den Programmverlauf zu verfolgen. Zudem können Sie anhand der aufgezeichneten Chargenprotokolle den Programmablauf überprüfen.

Prüfungen im täglichen Betrieb

Folgende Punkte sind täglich vor Arbeitsbeginn zu kontrollieren (siehe Kapitel 6 – **Instandhaltung**, Unterpunkt **Regelmäßige Kontrolle und Reinigung**)

- Oberflächen- und Feinsieb sind sauber und ordnungsgemäß in der Waschkammer eingesetzt.
- Spülarme inkl. Magnet sind sauber und in der Waschkammer eingesetzt.
- Innenraum der Waschkammer und Türdichtung sind sauber und ohne sichtbare Beschädigungen.
- Körbe, Einsätze und weiteres Zubehör sind sauber.
- Der Wasserhahn mit den Verbundenen Schläuchen ist vollständig aufgedreht.



Kapitel 10 – Betriebsstörungen

- Welche Arten von Mitteilungen es gibt.
- Wie Sie sich bei Störungen verhalten.
- Was Sie tun können, bevor Sie eine Störung beim Support melden.



Mitteilungen

Eine Mitteilung ist keine Störung.

Diese dienen zu Ihrer Information und unterstützen Sie bei der Bedienung des Gerätes.

Warnhinweise

Ein Warnhinweis ist keine Störung.

Sie helfen Ihnen den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Zustände zu erkennen. Beachten Sie diese Warnhinweise rechtzeitig, um Störungen zu vermeiden.

Allgemein zu Störungsmeldungen

Wenn der sichere Betrieb oder die Reinigung und Desinfektion nicht gewährleistet ist, werden Störungsmeldungen angezeigt. Diese können kurz nach Einschalten des Gerätes oder während eines Programmablaufs auf dem Display erscheinen. Wenn während eines Programmlaufs eine Störung auftritt, wird das Programm abgebrochen und durch einen Signalton sowie eine Meldung auf dem Display angezeigt.

VORSICHT!

Wenn ein Programm vor Beginn der Trocknungsphase abgebrochen wird, gilt das Spülgut als **NICHT** gereinigt und desinfiziert. Es **MUSS** daher das Programm erneut gestartet werden.

Bei Programmabbruch kann das Gerät und Spülgut immer noch heiß sein. Es besteht Verbrühungsgefahr.

Eine vollständige Reinigung und Desinfektion des Spülguts ist Voraussetzung für eine anschließende Wiederverwendung und/oder Sterilisation.

Nichtbeachtung gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteams.

Wartungs- und Servicearbeiten wie Reparaturen dürfen nur von fachkundigem Personal durchgeführt werden.

Jegliche Eigeninitiative zur Reparatur außerhalb der hier aufgeführten Angaben oder Anweisungen des autorisierten Fachpersonals für Service / Reparatur führt zum Verlust der Gewährleistung und / oder Garantie.



Bevor Sie sich melden

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung auf dem Display des Gerätes angezeigt werden.

Das Gerät verfügt über mehrere Überwachungsfunktionen, um einen einwandfreien und validen Prozess zu gewährleisten:

Türsensor	Die Türe verfügt über einen Magnetsensor, welcher erkennt, ob die Türe geschlossen oder geöffnet ist. Nur mit Ihrem Code lässt sich die Türe verriegeln oder entriegeln. Beim Prozessstart wird automatisch die Türe verriegelt, wenn erkannt wird, dass die Türe geschlossen ist. Achten Sie darauf, keinen Magneten in der Nähe (min. Radius von 30cm Abstand) des Türgriffes zu verwenden.	
Wasserstand-Sensor	Zur Überwachung des Wasserstands ist ein Sensor für den Wassersäulendruck verbaut. Dieser überwacht beim Einlass und Auslass die Wassermenge in der Kammer. Bei Abweichungen wird eine Meldung generiert. Dennoch kann bei einem defekten Wasserstands-Sensor Wasser aus dem Gerät treten. Kondenswasser und Dampfaustritt sowie durch Wasserdampf erzeugte Tropfen sind kein Mangel am Gerät.	
Temperaturfühler	Die HYG-Serie verfügt über mehrere unterschiedlich angeordnete Sensoren, welche den Temperaturverlauf der einzelnen Phasen überwacht. Bei Nichterreichung bestimmter Parameter im Verlauf des Zyklus, werden zur Sicherheit entsprechende Störmeldungen angegeben. Bitte beachten Sie, dass auch bei einer Überbeladung Temperaturmeldungen auftreten können.	
Leitwertüberwachung	 Zur Prüfung der Prozesschemie enthält das Gerät einen Leitwertsensor. Dieser Sensor dient zur Überwachung, ob ein Oxides Thermo Tab (Artikelnummer 100 921) eingelegt wurde. Des Weiteren prüft das Gerät, ob nach der Reinigungs- und Spülphase alle Reste der Prozesschemie ausgespült wurden, um eine sichere Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten. Meldungen in der Reinigungsphase zeugen von einem vergessenen Tab sowie ggf. nicht ordnungsgemäß vorbehandelte Instrumente. Meldungen am Ende des Zyklus zeugen von nicht ordnungsgemäß vorbehandelten oder eingeräumten Instrumenten / Gefäßen, da es zu einer Verschleppung der Prozess- oder Fremdchemie führen kann. 	



Spülarmüberwachung	Die HYG-Serie verfügt über eine Spülarmüberwachung via Magnet. Achten Sie darauf, dass der Spülarm mit dem Magnet auch unten und nicht oben angebracht wird. Bei Störmeldungen ist zu prüfen, ob der Spülarm sauber und durchgängig ist und ob ggf. ein durchgefallenes Instrument diesen blockiert hat. Auch ist zu prüfen, ob der Magnet sauber und vorhanden ist (ggf. wurden Spülarme vertauscht).
Hardware- Überwachung	In den Geräten der HYG-Serie sind verschiedene mögliche Störmeldungen hinterlegt. Die HYG-Serie wurde so konzipiert, dass die Steuerung mit den verschiedenen Bauteilen interagiert und ggf. eine Meldung ausgibt, sollte ein Bauteil oder ein Prozessabschnitt nicht ordentlich funktionieren. Dies bedeutet jedoch nicht, dass direkt ein Defekt oder ein Fehler im/am Gerät vorliegt.
Prozessdokumentation	Die HYG-Serie verfügt über einen internen Speicher zur Prozess- dokumentation. Die dort gespeicherten Daten können über den USB-Stick oder über eine Netzwerkanbindung ausgelesen und über das IC Medical Printer Programm grafisch dargestellt werden. Aus diesen Daten lässt sich der Prozessablauf aufzeigen und verifizieren.
Notentriegelung	Beachten Sie auch bitte in Kapitel 2 die Notentriegelung, falls das Gerät sich zwecks einer Störung nicht mehr per Code öffnen lässt und Sie dringend die Instrumente zur anderweitigen Aufbereitung benötigen.



Störungsmeldungen ohne Anzeige am Gerät

Sie finden in der nachfolgenden Tabelle die wichtigsten Ereignisse mit möglichen Ursachen, sowie entsprechende Bedienhinweise aufgelistet.

Allgemeines Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Schlagende oder klappernde Geräusche in der Waschkammer	Spülarm schlägt an die Instrumente und Gefäße oder ist blockiert	Programm abbrechen, Spülgut neu einsortieren und Programm erneut starten
Weißer Belag auf den Instrumenten	Auf den Instrumenten sind Zahnzementreste, Gel Reste, Reste von Salben etc. verblieben	Wasserhärte des Leitungswassers überprüfen Instrumente vor dem Aushärten des Zementes bzw. Antrocknen der Salben / Gele etc. manuell reinigen
Fleckenbildung auf den Instrumenten	Auf den Instrumenten sind Gel Reste, Zementreste, Salben etc. verblieben	Verwendung einer VE-Kartusche Instrumente vor dem Aushärten des Zementes bzw. Antrocknen der Salben / Gele etc. manuell reinigen
Rost im Gerät und / oder an Instrumenten	Einbringung von Fremdrost durch Rostpartikel im Wasser	Verwendung einer VE-Kartusche Instrumente sorgfältig auf Rost überprüfen, betroffene Geräte aussortieren, 2x das Serviceprogramm (im Admin- Menü) laufen lassen
	Instrumente nicht geeignet für thermische Aufbereitung	Verwenden Sie nur wiederaufbereitbare und thermostabile Instrumente bis 95°C. Wenden Sie sich dazu an den Instrumentenhersteller



	Beladungskorb bzw. Einsatzkörbe / -gestelle sind falsch oder zu voll beladen	Spülgut nach Belademuster richtig einsortieren und das Gerät nicht überladen
	Beladung führt zu Sprühschatten	Sprühschatten vermeiden
MangeIndes	Zu stark angetrocknete Verschmutzungen	Verschmutzungen nicht antrocknen lassen, Spülgut muss vorbehandelt werden
Reinigungsergebnis	Spülarmdüsen oder Düsen der Injektionsschiene sind verstopft	Verstopfungen der Düsen beseitigen
	Siebe im Pumpensumpf sind verschmutzt	Oberflächen- und Feinsieb reinigen und Serviceprogramm (im Admin-Menü) mit Service Tab verwenden
	Schlechte Wasserqualität	Verwendung einer VE-Kartusche
	Gerät ist nicht eingeschaltet	Gerät am Netzschalter einschalten
Gerät läuft nicht an, keine Anzeige auf dem Displav	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzstecker einstecken
	Geräteabsicherung bzw. Haussicherung hat ausgelöst	Sicherung aktivieren (Mindestabsicherung siehe Typenschild bzw. technisches Datenblatt)
Restfeuchte auf den Instrumenten	Beladungskorb bzw. Einsatzkörbe / -gestelle sind falsch oder zu voll beladen	Spülgut richtig einsortieren und das Gerät nicht überladen
Meldung: "Trocknung nicht optimal"	Tür war längere Zeit (+15min) nach Programmende geschlossen (Siehe Protokoll)	Instrumente nachtrocknen, Tür innerhalb 15min nach Programmende öffnen
Restfeuchte in Hohlkörperinstrumenten		Englumige Instrumente mit steriler Druckluft nachtrocknen



Auf dem Chargenprotokoll wird das Jahr 2011 angezeigt	Mindestens eine Batterie auf einem elektronischen Bauteil ist leer	Batterien dürfen nur von autorisiertem Personal gewechselt werden Kontaktieren Sie den Kundenservice
Auf dem Chargenprotokoll wird das Jahr 1899 angezeigt	IC Medical Printer-Software veraltet	Aktualisierung der Dokumentationssoftware notwendig. Download von Webseite IC Medical
Chargenprotokoll Anzeige: Fehler in der Reinigung und Desinfektionsphase (obwohl Gerät ohne Fehler durchgelaufen ist)	IC Medical Printer-Software veraltet	Aktualisierung der Dokumentationssoftware notwendig. Download von Webseite IC Medical
Chargenprotokolle können	USB-Stick defekt	Anderen USB-Stick verwenden
nicht auf USB-Stick ausgelesen werden	USB-Buchse locker / defekt bzw. Speicher im Gerät defekt	Kontaktieren Sie den Kundenservice
Es erscheint die Meldung: "Türe nicht geschlossen, bitte nachdrücken."	Türe wurde nicht richtig geschlossen Der Sensor der Türerkennung ist defekt	Bewusst die Türe zu machen und nochmals versuchen das Gerät zu starten.
Prozesskammer ist nach Zyklus nicht abgepumpt / Wasser steht noch im Gerät	Abfluss oder Abflussschlauch verstopft	Prüfen Sie, ob der Abflussschlauch einen Knick hat, oder lassen Sie prüfen, ob der Abfluss verstopft ist.
Meldung erscheint: "VE-Kartusche wechseln"	Die Überwachung zeigt an, dass die VE-Kartusche leer ist und eine Regeneration benötigt	Kontaktieren Sie den Kundenservice und beauftragen Sie eine Regeneration
Erinnerung zum Serviceprogramm erscheint nicht	Einstellung wurde geändert oder auf 0 gesetzt	Prüfen Sie im Admin-Menü die Einstellung zur " Erinnerung an Serviceprogramm "



	Defekter USB-Stick Defekte USB-Buchse im Gerät	Prüfen Sie mit einem anderen USB-Stick, ob sich die Protokolle auslesen lassen
Chargenprotokolle lassen sich nicht auslesen	Netzwerkeinstellung zum Auslesen der Chargenprotokolle über Netzwerk wurden geändert bzw. das Netzwerk wurde bearbeitet	Kontaktieren Sie bzgl. Der Netzwerkeinstellungen Ihren Netzwerkadministrator
Wasseraustritt am Gerät	Undichtigkeit an einem Bauteil	Kontaktieren Sie den Kundenservice



Störungsmeldungen mit Anzeige am Gerät

Nr.	Störung / Warnhinweis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
201	Stromausfall	Ein laufendes Programm wurde durch einen Stromausfall unterbrochen Stecker wurde gezogen Stecker ist defekt / Kabelbruch Steckdose ist defekt Überlastung des Stromkreises des Stromanbieters Überlastung des Stromkreises der Praxis durch mehrere gleichzeitig laufende Geräte auf einem Stromkreis – Stromausfall Auslösen der Sicherung auf der Steuerung Auslösen des FI-Schalters Kurzschluss durch Feuchtigkeit auf elektrischen Teilen Mehrfachsteckdose verwendet	Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde nicht vollständig abgeschlossen – Programm muss neu gestartet werden. Die Desinfektion der Instrumente ist nicht gewährleistet. Das Gerät nicht bei laufendem Programm am Netzschalter ausschalten Stecker wieder einstecken Blitzschlag Überspannung Stromausfall – Prüfung Sicherungen im Sicherungskasten. Ursachen durch Hauselektriker abstellen lassen. Elektriker beauftragen: eigener Stromkreis mit separatem FI-Schalter für die HYG-Serie beachten Keine Mehrfachsteckdosen verwenden
202	Türe wurde geöffnet	Tür wurde während des Reinigungs- und Desinfektionsprozess geöffnet Tür war nicht richtig geschlossen Reedsensor der Tür erkennt die geschlossene Tür nicht Servoeinheit schließt nicht richtig – dadurch kann Tür geöffnet werden Kabel auf der Steuerung hat sich gelockert, dadurch kein Signal	Desinfektion der Instrumente ist nicht gewährleistet. Tür schließen und Programm neu starten.



		Absperrhahn des Wasseranschlusses ist geschlossen	Absperrhahn öffnen
		Sieb des Zulaufschlauches ist verstopft Verstopfter Zulaufschlauch (Kalk / Schmutz)	Sieb des Zulaufschlauches kontrollieren
		Zulaufschlauch ist abgeknickt	Verlegung des Zulaufschlauches kontrollieren
203	Keine FrischwasserzufuhrKartusche ist nicht offen Kartusche ist defekt Sieb verstopft durch Harz (Permiat) (wurde nicht richtig bei Regenerierung gemacht)Magnetventil defekt Ansteuerung Magnetventil (elektrisch) Kabelbruch – kein KontaktWasserdruck in der Praxis zu gering (hausseitig oder durch gleichzeitiger Wasserzulauf für verschiedene Geräte)Mindestan von 0,5 ba durch eine genügend Vermeidur Nutzung vo oder Wass Druck auf		
		Wasserdruck in der Praxis zu gering (hausseitig oder durch gleichzeitiger Wasserzulauf für verschiedene Geräte)	Mindestanforderung Wasserdruck von 0,5 bar beachten; Prüfung durch einen Sanitär-Fachbetrieb genügend Druck vorhanden ist Vermeidung gleichzeitiger Nutzung verschiedener Geräte oder Waschbecken, wenn wenig Druck auf der Leitung



204		Abwasserschlauch ist abgeknickt Ablauf oder Ablaufschlauch verstopft Ablauf zu hoch oder zu steil	Abwasserschlauch auf Knicke, Quetschungen und Verstopfung und Verlegung kontrollieren Pumpensumpf auf Fremdkörper / Kleinteile überprüfen Siebe des Pumpensumpfs regelmäßig reinigen
	Laugenpumpe blockiert	Fremdkörper / Kleinteile in der Laugenpumpe / Pumpensumpf	
		Laugenpumpe defekt	
		Ansteuerung der Laugenpumpe funktioniert nicht	



	E P V a	Es wurde vergessen die Prozesschemie einzulegen	Oxides Thermo Tab in das Gerät einlegen und neu starten
		Vorbehandelte Instrumente nicht ausreichend abgespült	Beladung überprüfen und Programm neu starten
		Schaumbildung, zu viel Prozesschemie im Gerät	Das Spülgut abspülen und das Programm neu starten
		In Kammer verunreinigte Leitwertsensoren – Belag auf Sensoren (Kalk etc.)	2x Serviceprogramm (im Admin- Menü, ohne Instrumente) laufen lassen (einmal ohne und einmal mit Service-Tab) Reinigungsprogramm neu starten
205	Keine Prozesschemie erkannt	Halber Tab oder kein Tab eingelegt Messfehler zum Leitwert Fremdchemie	Protokolle auf Leitwert prüfen (Eingangswasser und Leitwert nach Tab Zugabe) – ggf. Tab vergessen, wenn Unterschied < 100µS/cm
	Fre (au Gei (sie	Fremdstoffe in der Kammer (auf den Sieben)	Siebe regelmäßig reinigen Keine anderen Tabs (Prozesschemie) als die von IC Medical freigegebenen Oxides Thermo Tabs (Artikelnummer 100 921) verwenden Prüfen, ob Tab vollständig aufgelöst wurde oder noch Reste vorhanden sind – Reste müssen entfernt werden vor Neustart
		Gerät heizt nicht (siehe Temperaturfehler)	
206	Nicht vergeben in der HYG-Serie	Nicht vergeben in der HYG-Serie	Nicht vergeben in der HYG-Serie



207 Leitwert zu hoo		Die Wasserqualität im letzten Spülgang war zu schlecht	Serviceprogramm (im Admin- Menü) früher / öfter verwenden zur Reinigung des Gerätes
		Fremdchemie vorhanden, was zu Messfehler im Leitwert führt	Keine anderen Tabs (Prozesschemie) als die von IC Medical freigegebenen Oxides Thermo Tabs (Artikelnummer 100 921) verwenden
			Mögliche Reste der Prozesschemie aus der Maschine entfernen Beladung überprüfen
	Leitwert zu hoch	VE-Kartusche leer / VE-Kartusche verkeimt zwecks mangelnder Regeneration (fehlende eingeschaltete VE-Überwachung)	Prüfung der Chargenprotokolle zum Leitwert Schlussspülung (max. +800µS/cm) zur Wasserbeschaffenheit Prüfen der Chargenprotokolle, ob bei angeschlossener VE-Kartusche die VE-Überwachung aktiv ist Regenerierung der VE-Kartusche beauftragen
		Belag auf Leitwertsensor	2x Serviceprogramm (im Admin- Menü) laufen lassen (einmal ohne und einmal mit Service-Tab) Reinigungsprogramm neu starten
		Wasserabfluss ist verstopft	Prüfen Sie, ob Abwasserschlauch einen Knick oder Verdrillung hat
		Fremdstoffe in der Kammer (auf den Sieben)	Reinigung der Siebe und Kammer
		Blockierter Spülarm, dadurch werden Instrumente nicht abgespült bzw. Spülarmdrüsen verstopft	Prüfen, ob Spülarm frei drehbar und nicht verstopft ist – Zusätzlich die Spülarmdrehung auf dem Chargenprotokoll prüfen
		Spülgut z. B. Becherglas hat sich während des Programms gedreht und enthält noch kontaminiertes Spülwasser von der vorherigen Phase	



208		Unterer Spülarm ist durch Spülgut blockiert	Spülgut neu einsortieren, Blockade beseitigen Darauf achten, dass der untere Spülarm mit Magnet ist – ggf. neuen Spülarm bestellen
		Spüldüsen sind verstopft	Täglich die Düsen der Spülarme prüfen, ob diese eine Verstopfung oder Verschmutzung vorweisen und die Spülarme reinigen
	Spülarm dreht nicht	Fehlender Magnet am Spülarm	Spülarmmagnet reinigen (ggf. Anhaftung von Flugrost durch Einbringung falscher oder nicht geeigneter Instrumente oder Rostpartikel aus der Hauswasserleitung) Reinigung des Aufsatzdoms
		Defekter Spülarm	
		Defekter oder gelöster Reedsensor	Darauf achten, dass sich der eingesetzte Spülarm leicht drehen lässt.
209	Prozess wurde händisch abgebrochen	Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde durch Benutzer gestoppt	Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde nicht vollständig abgeschlossen. Desinfektion der Instrumente ist nicht gewährleistet. Programm muss neu gestartet werden.
302	Frischwasserzufuhr bei geschlossenem Zulaufventil	Zulaufventil defekt Drucksensor defekt Schlauch für Drucksensor defekt / abgegangen	Sofort Wasserzufuhr schließen Kontaktieren Sie den Kundenservice



303	Übertemperatur	Elektronik defekt Heizungsregelung funktioniert nicht Temperaturfühler für Heizung defekt Thermosicherung defekt Messfehler am Temperaturfühler Differenz zwischen den Temperaturfühlern Heizspirale defekt Kabelbruch	Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederhohlen, kontaktieren Sie den Kundenservice
304	Untertemperatur	Elektronik defekt Heizungsregelung funktioniert nicht Temperaturfühler für Heizung oder Kammer defekt Thermosicherung defekt Messfehler am Temperaturfühler Differenz zwischen den Temperaturfühlern Heizspirale defekt Kabelbruch Zu große / schwere Beladung mit massiven Instrumenten	Verringern Sie die Beladung um die Hälfte. Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederholen, kontaktieren Sie den Kundenservice.
305	Umwälzpumpe defekt	Fremdkörper im Pumpenrad	Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederhohlen, kontaktieren Sie den Kundenservice.



306	Temperaturfühler Heizung	Kein Wasser Temperaturfühler defekt Temperaturdifferenz beider Heizungssensoren zu hoch Temperatursensor hat sich gelöst oder ist an der falschen Stelle Restwasser auf Grund eines zu langen Ablaufschlauchs (verfälschte Messergebnisse) Heizung defekt Kabel verschmort bzw. Kabelbruch	Wasserzufuhr prüfen, sowie prüfen ob in der Reinigungsphase die Temperatur steigt Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederhohlen, kontaktieren Sie den Kundenservice.
307	Temperaturfühler Kammer	Zu große / schwere Beladung mit massiven Instrumenten Temperaturfühler defekt Temperaturdifferenz der Kammersensoren zu hoch (ggf. wegen zu hoher Beladung) Temperatursensor hat sich gelöst oder ist an der falschen Stelle Restwasser auf Grund eines zu langen Ablaufschlauchs (verfälschte Messergebnisse zu Beginn des Zyklus) Die Abkühlung des Gerätes durch Öffnen der Tür nach Zyklusende führt ggf. zu einer zu hohen Temperaturdifferenz zwischen den 2 Temperaturfühlern Kabel verschmort bzw. Kabelbruch	Verringern Sie die Beladung um die Hälfte. Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederhohlen, kontaktieren Sie den Kundenservice.



	Interner Fehler	Softwarefehler	Gerät ausschalten, vom Strom nehmen, Netzstecker nach wenigen Minuten wieder einstecken und Gerät neu starten
308 (395) (396) (397)	Kommunikation MMi1 MMi2	Veraltete IC Medical Printer- Software	IC Medical Printer-Software aktualisieren
(398) (399)	LIFE1 LIFE2	Fehler einer elektrischen Komponente Keine Kommunikation zwischen Steuerung und Komponente / MMi	Sollte sich der Fehler wiederholen, kontaktieren Sie den Kundenservice.
309	Türverriegelung defekt	Tür war nicht richtig geschlossen Reedsensor der Tür erkennt geschlossene Tür nicht Servoeinheit schließt nicht richtig – dadurch Tür zu öffnen	Gerät neu starten und Tür bewusst zuhalten.
310	Wasserverlust bei gefüllter Prozesskammer	Undichtigkeit an Leitungen Undichtigkeit an Bauteilen / Pumpen Undichtigkeit an Dichtungen Drucksensor defekt / Druckverlust im Wasserstand- Sensor Kabelbruch zu Drucksensor	Achten Sie auf Wasser in der Umgebung des Gerätes. Sollte nichts ersichtlich sein, dann starten sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederhohlen, kontaktieren Sie den Kundenservice und stoppen die Wasserzufuhr zum Gerät.

Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in der oben aufgeführten Tabelle finden oder Ihre Bemühungen nicht zum Erfolg führen, dann wenden Sie sich an autorisiertes Personal z. B. den IC Medical Kundendienst, bevorzugt über das Serviceformular auf unserer Webseite. Um Ihnen helfen zu können, wird die Seriennummer Ihres Gerätes, sowie eine detaillierte Fehlerbeschreibung der Störungsmeldung, die Chargenprotokolle und ggf. ein Ansprechpartner benötigt.

www.lcmedical.de/de/support/serviceformular



Chargenprotokolle exportieren und zusenden

Für eine Eingrenzung der aufgetretenen Meldung bzw. des aufgetretenen Fehlers / Defekts, benötigt unser Kundendienst die Chargenprotokolle Ihres Gerätes. Bitte senden Sie uns, falls erforderlich, die Protokolle als ZIP-Datei wie folgt zu:

- 1. Lesen Sie bitte die Chargenprotokolle über den USB-Stick am Gerät aus.
- 2. Importieren Sie die Daten vom USB-Stick in die Dokumentationssoftware IC Medical Printer
- 3. Gehen Sie über den Menüpunkt oben links "Datei" auf den Menüpunkt "Datenbank" und weiter auf den Menüpunkt "Exportieren…"

🖳 IC-Medical Printer					
Datei	?				
[Download	>			
[Datenbank	>		Exportieren	
9	Sprache	>		Importieren	
I	Drucken			Löschen	

Abbildung 71 – Darstellung Menü-Navigation für Datenexport der Chargenprotokolle

- 4. Wählen Sie einen Speicherort aus (am besten den Desktop) und bestätigen mit OK.
- 5. Senden Sie die Datei mit Namen "IC Medical Printer_Export_…" per E-Mail an den Kundendienst.

ACHTUNG: Ändern Sie nicht den Dateinamen, da sonst die Protokolle nicht ausgelesen werden können!

support@icmedical.de

+49 (0)7181 - 70 60 50

Meldepflicht schwerwiegender Vorfälle

Bitte beachten Sie, dass bei schwerwiegenden Vorfällen (z. B. Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten), welche evtl. im Zusammenhang mit dem Gerät bzw. durch das Gerät entstanden ist, eine Meldung an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde des jeweiligen Landes durchgeführt werden muss.



Kapitel 11 – Angaben zur EMV

- Welche Warnhinweise zu elektromagnetischen Störgrößen zu beachten sind.
- Welche elektrischen Komponenten bzw. Zubehör oder Ersatzteile verwendet werden dürfen.
- Welche Auswirkungen ggf. andere Geräte mit entsprechender elektromagnetischer Störaussendung auf dieses Gerät haben können.


Betriebsumgebung	Die Geräte der HYG-Serie 3/5/7 sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Kliniken und Facharztpraxen verschiedener medizinischer Fachrichtungen, vorgesehen.		
Wesentliche Leistungsmerkmale	 Reinigung von wiederaufbereitbaren medizinischen Instrumenten mit Wasser und Prozesschemie mit entsprechender Überwachung des Leitwertes Desinfektion von wiederaufbereitbaren thermostabilen medizinischen Instrumenten durch heißes Wasser nach dem A0-Wert-Prinzip mit entsprechender Temperaturüberwachung Bei Abweichung oder Ausfall einer Überwachungskomponente wird der Reinigungszyklus abgebrochen und eine Fehlermeldung erscheint. Die Charge ist nicht zu verwenden und muss erneut in den Aufbereitungsprozess integriert werden. 		
WARNUNG Hinweis zu anderen Geräten	Die Verwendung der HYG-Serie unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollten vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten die HYG-Serie und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.		
Teileliste zum Austausch	Entsprechende (Bau-) Teile und Komponenten werden durch geschultes Fachpersonal im Sinne der Wartung oder Reparatur nach Vorgaben und Bereitstellung der Ersatzteile (Bereitstellung durch IC Medical) durchgeführt.		
WARNUNG Verwendung anderer Bauteile	Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jene, welche IC Medical zur HYG-Serie festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit der HYG-Serie zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.		
WARNUNG Verwendung von Funkgeräten	Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringen Abstand als 30 cm zur HYG-Serie, insbesondere der Türe und des Displays, verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.		



Technische Spezifikation



Typbezeichnung	HYG 3	HYG 5	HYG 7
Geräteabmessungen Auftischvariante (H x B x T)	62,5 x 43 x 50 cm mit Griff + 4,5 cm	71 x 48,5 x 55 cm mit Griff + 4,7 cm	_
Maximale Ausgleichshöhe Stellfüße ohne Sockel	0,5 cm	0,5 cm	_
Geräteabmessungen Untertischvariante (H x B x T)	82 x 43 x 50 cm mit Griff + 4,5 cm	82 x 48,5 x 55 cm mit Griff + 4,7 cm	82 x 60 x 60 cm mit Griff + 5 cm
Maximale Ausgleichshöhe Stellfüße mit Sockel	1,5 cm	1,5 cm	0,5 cm
Waschkammer (B x H x T), maximale Beladungshöhe, -breite, -tiefe	21,5 x 34,6 x 40,3 cm	29 x 40 x 42 cm	36,5 x 50,1 x 51 cm
Ausladung Türe (A)	27 cm	33 cm	45 cm
Gewicht (leer)	28 kg	30,4 kg	42 kg
Maximale Zuladung in kg pro Ebene	6 kg	6 kg	6 kg
Bodenbelastung	ca. 114 N/m²	ca. 201 N/m²	ca. 324 N/m²
Volumen der Waschkammer	96 L	101 L	174 L
Elektrischer Anschluss	~ 230 V; 50 Hz; 16 A Sicherung; 30 mA FI-Schalter	~ 230 V; 50 Hz; 16 A Sicherung; 30 mA FI-Schalter	~ 230 V; 50 Hz; 16 A Sicherung; 30 mA FI-Schalter
Max. Schallleistung (Reinigen)	Ca. 59 dB	Ca. 59 dB	Ca. 59,3 dB
Abwärme	0,125 kWh	0,153 kWh	0,197 kWh
Umgebungstemperatur	15 – 35°C	15 – 35°C	15 – 35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 60 %	30 – 60 %	30 – 60 %
Max. Aufstellhöhe	2000 m	2000 m	2000 m
Installationskategorie	2	2	2
Luftdruck	75 – 106 kPa	75 – 106 kPa	75 – 106 kPa



Anschluss Kaltwasser / VE- Wasser	3⁄4"	3/4"	3⁄4"	
Max. Wassertemperatur Zulauf	5 – 30°C	5 – 30°C	5 – 30°C	
Abwasseranschluss	DN19	DN19	DN19	
Qualität des Wassers	Min. Trinkwasserqualität laut gültiger Trinkwasserverordnung bzw. örtliche Bestimmungen beachten, Desinfektionsphase wird empfohlen mit VE-Wasser oder Umkehrosmose.			
Min. Wassereingangsdruck	50 kPa (0,5 bar)	50 kPa (0,5 bar)	50 kPa (0,5 bar)	
Max. Wassereingangsdruck	1000 kPa (10 bar)	1000 kPa (10 bar)	1000 kPa (10 bar)	
Spülarmumdrehung U / min	25 – ≥ 50	25 – ≥ 50	25 – ≥ 50	
Max. Abwassertemperatur	93°C	93°C	93°C	
Temperaturschwankungen in den einzelnen Phasen	± 5 %	± 5 %	± 5 %	
Leistung der Entleerungspumpe	Max. 15 L / min (Volumen im Abwasserschlauch)	Max. 15 L / min (Volumen im Abwasserschlauch)	Max. 15 L / min (Volumen im Abwasserschlauch)	
Länge der Netzleitung	1,90 m	1,90 m	1,90 m	
Interner Speicher	Bis zu 3000 Zyklen	Bis zu 3000 Zyklen	Bis zu 3000 Zyklen	
Schnittstellen	USB, Netzwerk (RJ45)	USB, Netzwerk (RJ45)	USB, Netzwerk (RJ45)	
Verschmutzungsgrad (nach IEC 61010-1)	Kategorie 2	Kategorie 2	Kategorie 2	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	IP20	IP20	
CE-Kennzeichnung	0297	0297	0297	
Normkonformität	EN ISO 15883-1/2; EN 61010-2-040	EN ISO 15883-1/2; EN 61010-2-040	EN ISO 15883-1/2; EN 61010-2-040	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse IIb	Klasse Ilb	Klasse IIb	



Luftqualität für AIR-Düse	_	Praxisübliche Luftqualität	Praxisübliche Luftqualität
Anschlusskopplung Druckluft	_	Durchmesser 6 mm, Wandung Schlauch 1 mm (Nenndruck PN10)	Durchmesser 6 mm, Wandung Schlauch 1 mm (Nenndruck PN10)
Min. Druckluft AIR-Komponente	_	6 bar	6 bar
Max. Druckluft AIR-Komponente	_	10 bar	10 bar
Max. Schlauchauszug AIR-System	_	700 mm	700 mm
Größe Handstück AIR-Düse	_	Durchmesser 26 mm Länge 100 mm	Durchmesser 26 mm Länge 100 mm
Wasserverbrauch im Aufbereitungszyklus (ca. Angaben, siehe Beschreibung, Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren, Unterpunkt Programm läuft)	Gesamt: 45 L Sumpfspülung: 5 L Vorreinigung: 10 L Reinigung: 10 L Spülung 2: 10 L Desinfektion: 10 L	Gesamt: 49 L Sumpfspülung: 5 L Vorreinigung: 11 L Reinigung: 11 L Spülung 2: 11 L Desinfektion: 11 L	Gesamt: 57 L Sumpfspülung: 5 L Vorreinigung: 13 L Reinigung: 13 L Spülung 2: 13 L Desinfektion: 13 L
Stromverbrauch im Aufbereitungszyklus	Max. 2700 Watt	Max. 2700 Watt	Max. 2700 Watt

Anmerkung:

Für den Betrieb der Thermodesinfektoren der HYG-Serie 3/5/7 ist ein getrennter Stromkreis mit eigener Überlastsicherung (Nennwert: 16 A) erforderlich. Ein zusätzlicher Fehlerstrom-Schutzschalter (FI-Schalter) mit 30 mA Nennwert ist erforderlich. Es dürfen keine Adapter, Verlängerungen oder Mehrfachsteckdosen dazwischengeschaltet werden. Beachten Sie weiterhin die Hinweise zur Wasserqualität (VE-Wasser). Abweichungen von diesen Vorgaben führen zum Verlust jeglicher Gewährleistung / Garantie. Eventuell dadurch entstehende Schäden oder Reparaturkosten werden von der IC Medical nicht übernommen.



Typenschild





IC Medical GmbH

Schorndorfer Str. 67 73635 Rudersberg-Steinenberg Deutschland

info@icmedical.de

www.icmedical.de