

Bedienungsanleitung WD 430

Artikelnummer: 10431-0214-DE

Version: 001-03/11

Beli
Infection Control

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Bevor Sie weiterlesen	4
1.2	Zielgruppe	4
1.3	Änderungen	4
1.4	Verwendete Symbole und Hinweise	4
2	Zu Ihrer Sicherheit	5
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	5
2.2	Sorgfaltspflicht im Umgang mit dem Gerät	5
2.3	Vorgehen bei Arbeitsunfällen mit Infektionsrisiko	5
2.4	Unterweisung des Personals	6
2.5	Hinweise zur Einweisung & Erklärung	6
2.6	Hygiene Richtlinie	6
2.7	Sicherheitshinweise am Gerät	6
2.8	Anwendungsgebiete des Geräts	6
2.9	Prozessvalidierung	7
2.9.1	Routineprüfung / Requalifikation	7
3	Gerätebeschreibung	8
3.1	Gerät eintürig	8
3.2	Gerät zweitürig	9
3.3	Beschreibung - Endowagen, Anschlüsse und Adapter	10
3.3.1	Allgemein	10
3.3.2	Endowagen	10
3.3.3	Anschlüsse	12
3.3.4	Beispiel Gastroskop	13
3.4	Bedieneinheit Beladeseite (BS)	17
3.5	Bedieneinheit Entladeseite (ES)	18
4	Vorbehandlung der Endoskope	19
4.1	Verantwortlichkeit der Vorbehandlung	19
4.1.1	SOP (Standardarbeitsanweisungen)	19
4.2	Vorbehandlung der Endoskope	19
4.2.1	Manueller Dichtigkeitstest	20
5	Vorbereitung Gerät	21
6	Thermische Selbstdesinfektion	22
6.1	Warum Selbstdesinfektion?	22
6.2	Vorbereitung Endowagen	23
6.3	Starten der Selbstdesinfektion	23
7	Benutzeridentifizierung	25
7.1	Identifizierung über Bedieneinheit	25
7.2	Identifizierung mittels Barcodeleser	26
8	Beladung und Identifizierung (Wagen und Endoskop)	27
8.1	Beladung Wagen	27
8.1.1	Endoskopbeladung für eine Etage	27
8.1.2	Endoskopbeladung für zwei Etagen	29

8.2	Endoskopidentifizierung	31
8.2.1	Endoskopidentifizierung über Bedieneinheit.....	31
8.2.2	Endoskopidentifizierung mittels Barcode	32
9	Gerät beladen	33
9.1	Allgemeines	33
9.2	Gerät beladen.....	33
10	Aufbereitung	34
10.1	Allgemeines	34
10.2	Reinigen, desinfizieren und trocknen	34
10.2.1	Vorgehen bei Warnungen ohne Prozessunterbruch.....	35
10.2.2	Vorgehen bei Störungen mit Prozessunterbruch	35
11	Entladen.....	36
11.1	Gerät (zweitürig) entladen.....	36
11.2	Gerät (eintürig) entladen.....	37
12	Gerät abschalten.....	38
13	Tägliche Wartungs- und Reinigungsarbeiten	39
13.1	Wartung allgemein	39
13.2	Kontrolle Papierrolle im Einbaudrucker.....	39
13.3	Wartung Waschcharm unten	40
13.4	Wartung Waschcharm oben	41
13.5	Reinigung Flächensieb, Grobsieb und Feinfilter.....	42
13.6	Wartung Waschkammertür und Türdichtung	43
13.7	Wartung Endowagen	44
13.8	Wartung Wagenanschlussadapter	45
13.9	Lagerung Wagenanschlussadapter	45
14	Störungen	46
14.1	Warnung ohne Prozessunterbruch	46
14.2	Störungen mit Prozessunterbruch	47
14.3	Gerät läuft nicht.....	52
15	Optionen und gesonderte Funktionen	53
15.1	Modem Verbindung.....	53
15.1.1	Verbindung aktivieren.....	53
15.2	3. Dosierung	53
16	Konformität und Zulassungen.....	54
17	Glossar.....	55
18	Organisation Belimed AG	57
18.1	Hersteller.....	57
18.2	Niederlassungen, Kundendienst.....	57
19	Notizen	58

1 Einleitung

1.1 Bevor Sie weiterlesen

Ihr Produkt genügt hohen Ansprüchen und die Bedienung ist einfach. Nehmen Sie sich trotzdem Zeit, diese Anleitung sorgfältig zu lesen. So werden Sie mit Ihrem Produkt vertraut und können es optimal benutzen.

1.2 Zielgruppe

Diese Anleitung ist Bestandteil des Produktes und richtet sich an folgendes Personal:

Installationsanleitung	Installateur; Betreiber; Technischer Dienst
Bedienungsanleitung	Bediener; Betreiber; Technischer Dienst
Technisches Handbuch	Betreiber; Technischer Dienst

Sie muss diesem Personenkreis zugänglich sein!

1.3 Änderungen

Text, Grafiken und Daten entsprechen dem technischen Stand des Produktes zur Zeit der Drucklegung. Änderungen im Sinne der Weiterentwicklung bleiben vorbehalten.

Die Originalfassung dieses Dokuments ist in deutscher Sprache (DE).

1.4 Verwendete Symbole und Hinweise

In der gesamten Dokumentation finden sich folgende Symbole und Hinweise zur Arbeitssicherheit, die zur Vermeidung von Schäden für die Gesundheit und das Leben wichtig sind.



Gefahr

Zeigt eine Gefahr mit hohem Risiko, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führt.



Warnung

Zeigt eine Gefahr mit mittlerem Risiko, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann.



Vorsicht

Zeigt eine Gefahr mit niedrigem Risiko, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittleren Verletzungen führen kann.



Hinweis

Anwendungstipps und nützliche Informationen zur optimalen Nutzung.

2 Zu Ihrer Sicherheit

Wir bestätigen mit der EG-Konformitätserklärung und der CE-Kennzeichnung, dass dieses Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II entspricht (siehe Kap. 16 "Konformität und Zulassungen").

Trotzdem können vom Produkt Gefahren ausgehen, wenn es von ungenügend ausgebildetem Personal unsachgemäß, oder nicht bestimmungsgemäß eingesetzt wird.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich für die in der Anleitung genannten Anwendungen zugelassen. Namentlich für die Zentralsterilisation, Substerilisation im OP-Bereich, in Krankenhäusern, Kliniken, Labors und Facharztpraxen. Jeder darüber hinaus gehende Einsatz gilt als nicht bestimmungsgemäß.

2.2 Sorgfaltspflicht im Umgang mit dem Gerät

- Nur **original Wagen, Ersatzteile und Zubehör** verwenden
- **Wagen bestimmungsgemäß beladen** (siehe Kap. 8 "Beladung und Identifizierung (Wagen und Endoskop)")
- **Tägliche Wartungsarbeiten** am Gerät regelmäßig und vorschriftsgemäß durchführen (siehe Kap. 13 "Tägliche Wartungs- und Reinigungsarbeiten")
- **Validierungen** der Programmparameter regelmäßig durchführen (siehe Kap. 2.9 "Prozessvalidierung")
- **Installation, Deinstallation, Wartung oder Veränderungen** nur von Belimed autorisierten Personen durchführen lassen

2.3 Vorgehen bei Arbeitsunfällen mit Infektionsrisiko

Stich-/ Schnitt-/ Kratzverletzungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ausbluten - Blutfluss fördern durch Druck auf die Gefäße / das Gewebe oberhalb der Verletzung über 1 min, ggf. spreizen der Wunde. 2. Desinfektion - Tupfer mit Händedesinfektionsmittel satt benetzen, über der Verletzung fixieren und durch fortlaufende Applikation des Desinfektionsmittel 10 min. feucht halten.
Kontamination geschädigter Haut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen des potenziell infektiösen Materials mit einem mit Händedesinfektionsmittel getränktem Tupfer 2. Desinfektion - Abreiben der Haut mit Händedesinfektionsmittel satt getränktem Tupfer über 10 min. feucht halten
Kontamination des Auges	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen des potenziell infektiösen Materials durch Spülen mit dem nächstmöglich erreichbaren Wasser von mindestens Trinkwasserqualität bei gleichzeitigem Zusammendrücken der Tränennasengänge, Auge nicht reiben! 2. Sofort Augenarzt aufsuchen

2.4 Unterweisung des Personals

Dieses Produkt darf nur von autorisiertem, ausgebildetem und eingewiesenen Personal bedient, gewartet und instand gesetzt werden. Dies setzt voraus, dass die vorliegende Anleitung gelesen und verstanden wird.

Zuständigkeiten und Kompetenzen bei Bedienung und Wartung müssen klar festgelegt und eingehalten werden.

2.5 Hinweise zur Einweisung & Erklärung



Hinweis

Ergänzend ist auf dem in dieser Anleitung beigelegtem CD-Datenträger eine visuelle Demonstration der WD 430 (in DE und EN) ersichtlich.

2.6 Hygiene Richtlinie

Für die Einhaltung der länderspezifischen Hygienerichtlinien ist der Betreiber verantwortlich. Wir empfehlen für die Umsetzung der Anforderungen das Robert-Koch-Institut (RKI).

2.7 Sicherheitshinweise am Gerät

	Warnhinweis " Gefährliche elektrische Spannung "
	Warnhinweis " Heiße Oberfläche "
	Warnhinweis " Ätzende Stoffe " Sicherheitshinweise des Dosiermittelherstellers beachten!

2.8 Anwendungsbereiche des Geräts

Aufbereitung von:

- Flexiblen und termolabilen Endoskopen für die Humanmedizin
 - Ein flexibles Endoskop mit bis zu 8 Prüfkanälen
 - Zwei flexible Endoskope mit je bis zu 5 Prüfkanälen



Vorsicht

Für die Aufbereitung dürfen nur Endoskope und Dosiermittel verwendet werden, die von Belimed freigegeben wurden.

Für die Verwendung von Dosiermittel sind die Sicherheitshinweise, in Bezug auf Umgang und Lagerung, auf den Dosiermittelbehälter zu beachten!



Hinweis

Die Kompatibilität zwischen Chemie und Endoskop muss gewährleistet sein.

2.9 Prozessvalidierung

Ziel der Prozessvalidierung ist eine hohe Sicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu schaffen, um Bedienern und Patienten einen möglichst hohen Schutz zu gewähren.

Die Prozessvalidierung besteht aus der:

- a) **Typenprüfung / Werksprüfung**
- b) **Prozessvalidierung bestehend aus:**
 - IQ - Installationsqualifikation
 - OQ - Operationsqualifikation
 - PQ - Leistungsqualifikation
- c) **Routineprüfung / Requalifikation**



Hinweis

Weitere Informationen zur Prozessvalidierung sind beim Belimed Kundendienst erhältlich.



Vorsicht

Validierungen dürfen nur autorisierte Personen durchführen!

Geräte dürfen nur mit vorschriftsgemäß validierten Prozessen betrieben werden! Nur zusammen validierte Komponenten (*Waschgut, Adapterset, Endowagen, Programm und Dosiermittel*) anwenden.

Bei Verwendung von nicht vorschriftsgemäß validierten Geräten ist die Sicherheit von Bediener und Patienten nicht sichergestellt!

2.9.1 Routineprüfung / Requalifikation

Die periodische Kontrolle der technischen und microbiologischen Aufbereitungsleistung (Endodummy), wie auch die Kontrolle von Wasser und Dosiermittel, liegt in der Verantwortung des Betreibers.

3 Gerätbeschreibung

3.1 Gerät eintürig

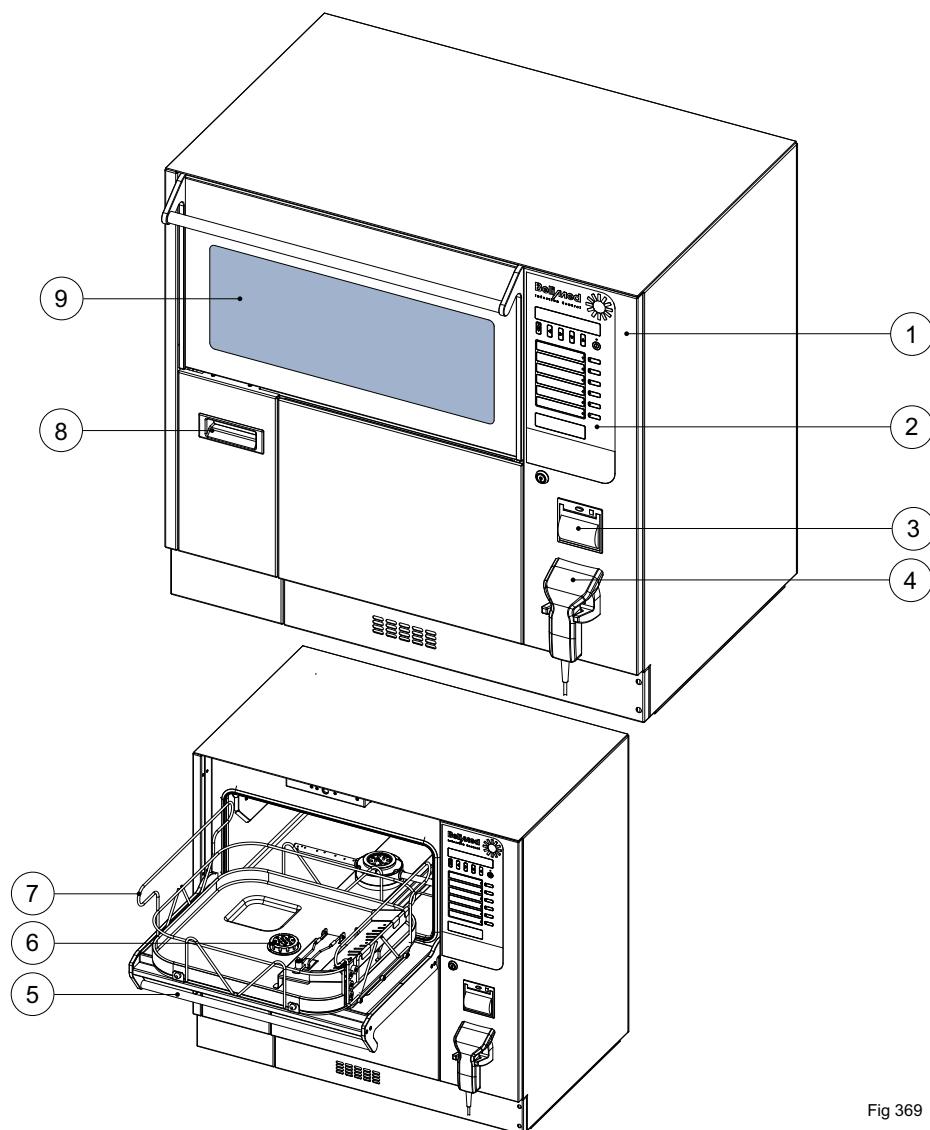


Fig 369

- 1 Servicetür
- 2 Bedieneinheit
- 3 Chargendrucker
- 4 Barcode Scanner
- 5 Waschkammertür offen
- 6 Wagenadapter Blind
- 7 Endowagen
- 8 Auszug für Dosiermittel
- 9 Waschkammertür geschlossen

3.2 Gerät zweitürig

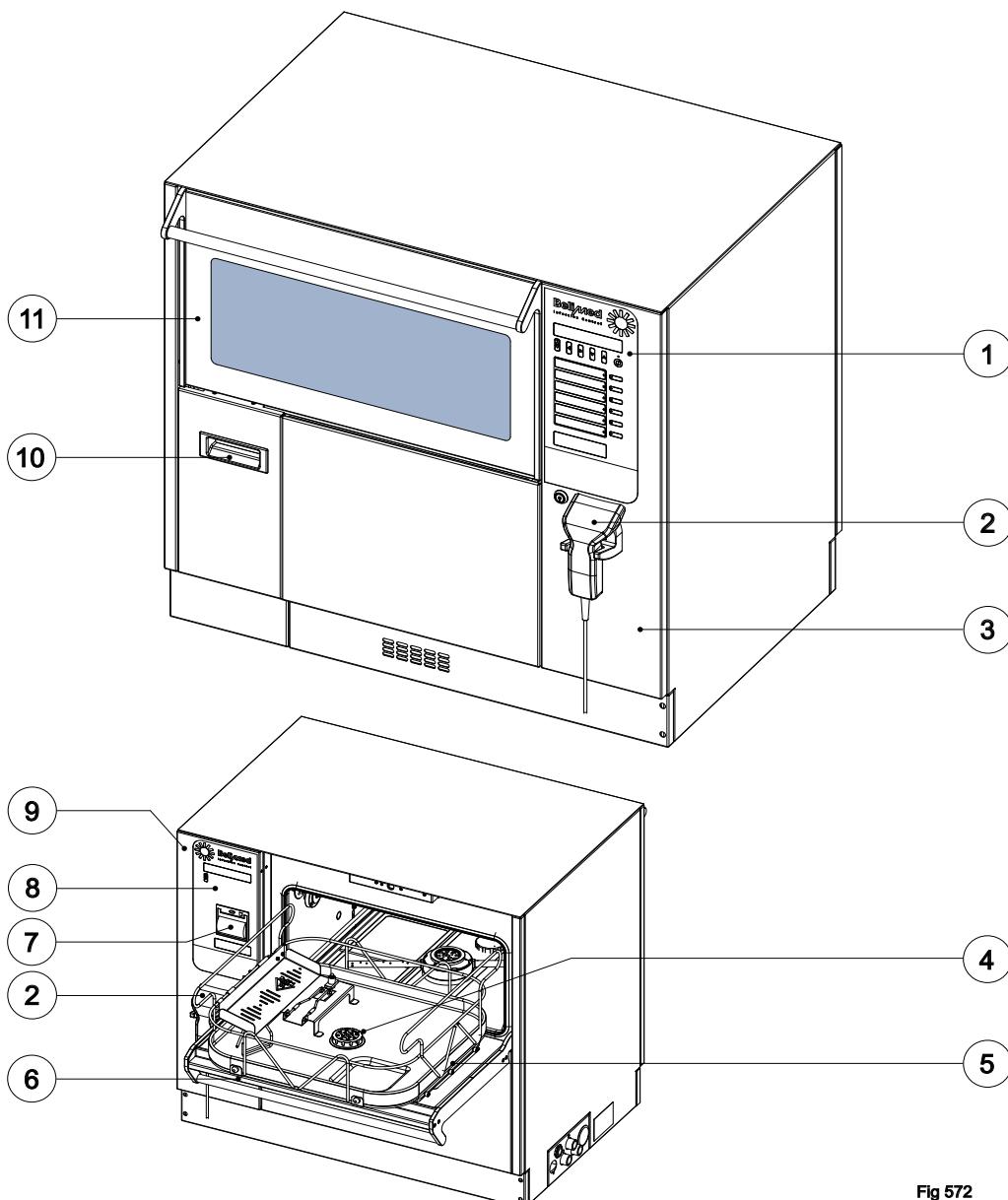


Fig 572

- 1 Bedieneinheit Beladeseite
- 2 Barcode Scanner Be- und Entladeseite
- 3 Servicetür Beladeseite
- 4 Wagenadapter Blind
- 5 Endowagen
- 6 Waschkammertür Entladeseite
- 7 Chargendrucker
- 8 Bedieneinheit Entladeseite
- 9 Servicetür Entladeseite
- 10 Auszug für Dosiermittel
- 11 Waschkammertür Beladeseite

3.3 Beschreibung - Endowagen, Anschlüsse und Adapter

3.3.1 Allgemein

Mit dem Gerät kann ein Endoskop mit bis zu 10 Prüfkanälen oder zwei Endoskope mit je bis zu 5 Prüfkanälen aufbereitet werden.

Der Endowagen besteht aus einer Etage (Etage 1) für das Reinigen eines Endoskops. Zusätzlich kann ein Wageneinsatz (Etage 2) für das Reinigen eines zweiten Endoskops eingelegt werden.

Besteht ein Endoskop aus mehr als 5 zu überwachenden Prüfkanälen, kann es nur in der unteren Etage gereinigt werden.



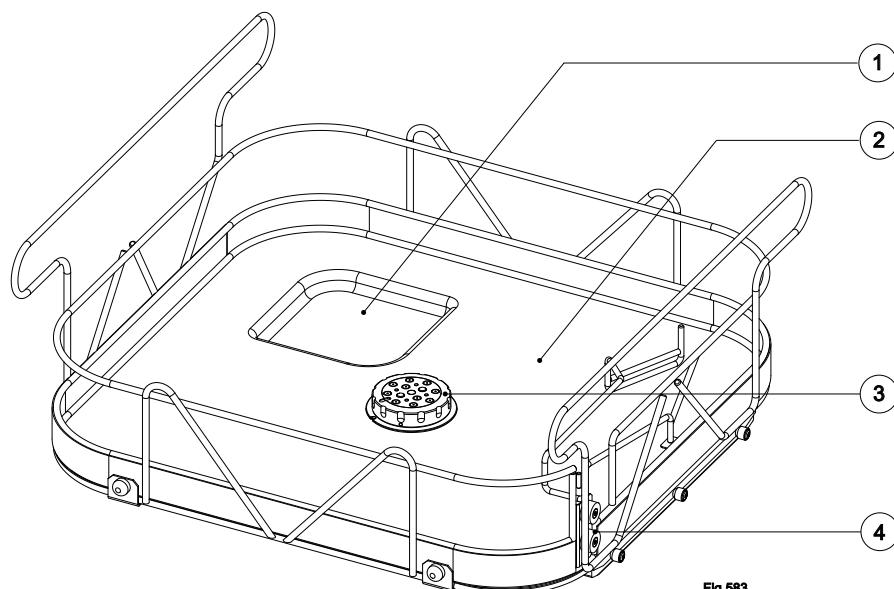
Warnung

Die kalibrierten Endoskope sind gemäß dem endospezifischen Anschluss-schema anzuschließen. Die dazugehörigen validierten Adapter - Anschluss-schemas sind Bestandteil dieser Anleitung und sind im Lieferumfang der Adaptersets enthalten.

Es dürfen nur originale Belimed Adapter und Kanaltrenner verwendet werden!

3.3.2 Endowagen

Endowagen Etage 1



- 1 Vertiefung für Endoskop-Versorgungsteil
- 2 Endowagen Etage 1
- 3 Blinddeckel
- 4 Codiermagnete

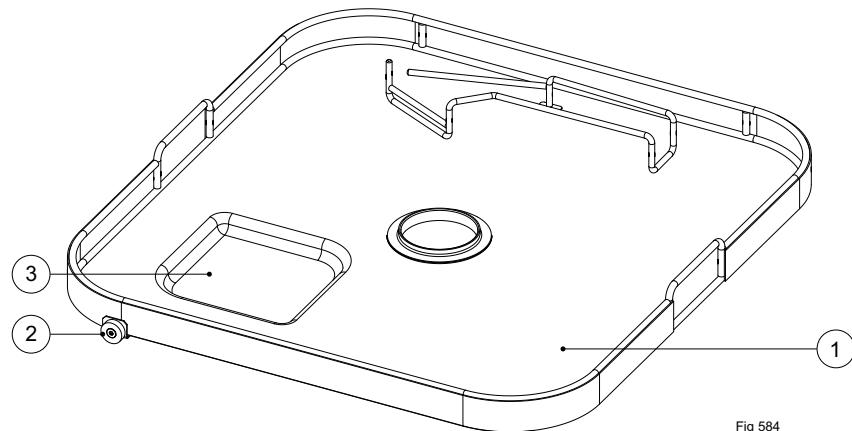
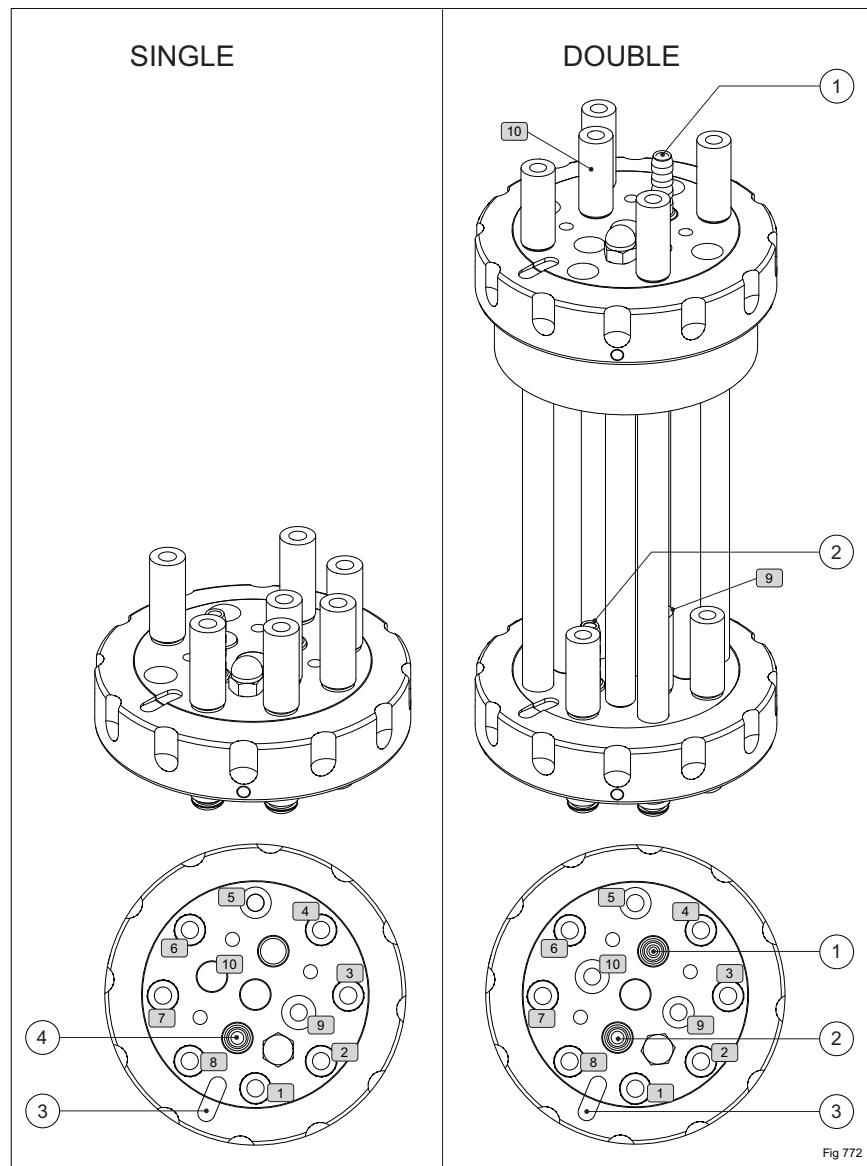
Option Wageneinsatz Etage 2

Fig 584

- 1 Endowagen Etage 2 für zweites Endoskop (optional)
- 2 Codiermagnet
- 3 Vertiefung für Endoskop-Versorgungsteil

3.3.3 Anschlüsse

Wagenanschlussadapter



- 1 Anschluss Druckprüfung Double Etage 2
- 2 Anschluss Druckprüfung Double Etage 1
- 3 Anschlussmarkierung
- 4 Anschluss Druckprüfung Single



Hinweis

Das Anschließen der Endoskope ist vom jeweiligen Endoskophersteller und Endoskoptyp abhängig.

Folgende Zuordnung gilt beim Wagenanschlussadapter Double:

Etage 1 Anschlüsse 1, 3, 5, 7, 9

entspricht

Etage 2 Anschlüsse 2, 4, 6, 8, 10

3.3.4 Beispiel Gastroskop

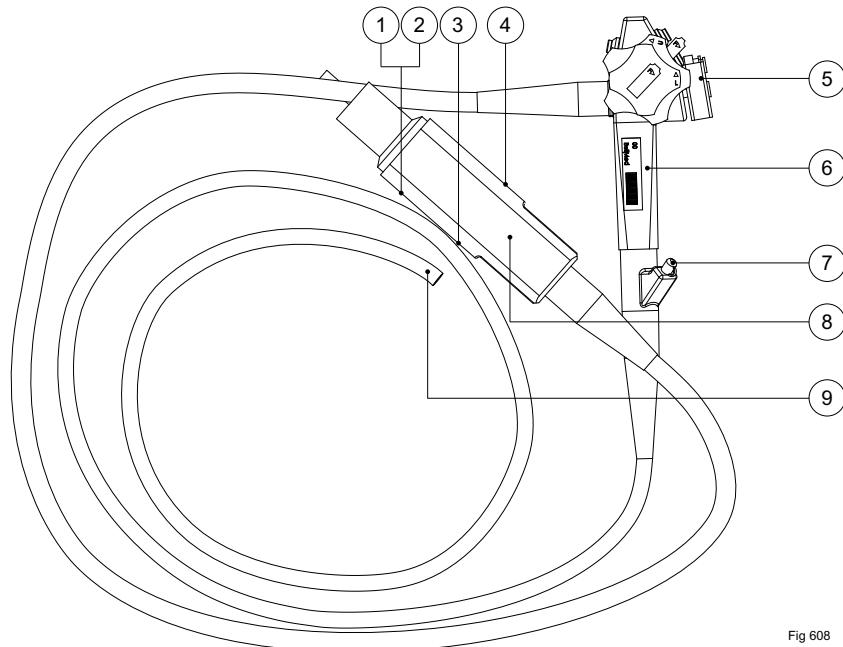


Fig 608

- 1 Wasseranschluss
- 2 Luftanschluss
- 3 Druckprüfanschluss
- 4 Sauganschluss
- 5 Kanaltrenner
- 6 Bedienteil
- 7 Biopsieanschluss
- 8 Versorgungsteil
- 9 Distalende

**Hinweis**

Der Kanaltrenner dient zur Trennung des Luftanschlusses, des Wasserkanals, sowie zum verschliessen des Saugventils.

Beispiel Standard Gastroskop:
Anschlussadapter Double / 4 Prüfkanäle

Kanalnummer	Schlauchfarbe	Bezeichnung
I	Rot	Wasserkanal
III	Blau	Luftkanal
V	Schwarz	Biopsiekanal
VII	Grau	Saugkanal
+ Kanaltrenner		
+ Leckage / Druckprüfung		

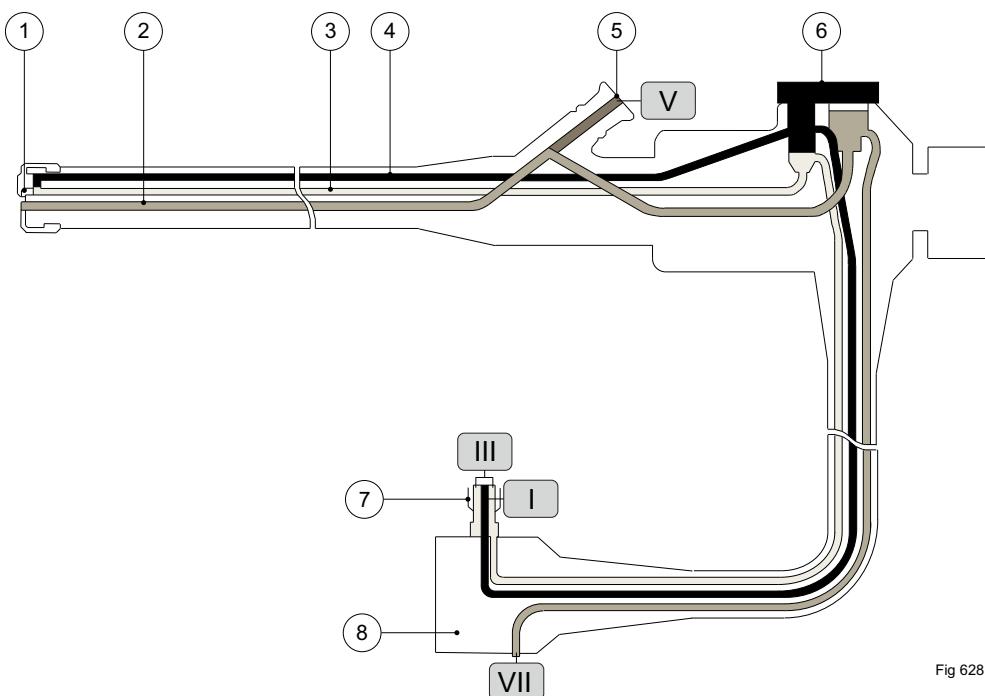


Fig 628

- 1 Luft- Wasserdüse
- 2 Instrumentierkanal
- 3 Luftkanal
- 4 Wasserkanal
- 5 Instrumentierkanalöffnung
- 6 Kanaltrenner (Luft- / Wassertrennung)
- 7 Luft- / Wasserkanalanschluss
- 8 Druckprüfanschluss

**Hinweis**

Das Anschließen der Endoskope ist vom jeweiligen Endoskophersteller und Endoskoptyp abhängig.

Folgende Zuordnung gilt beim Wagenanschlussadapter Double:

Etage 1 Anschlüsse 1, 3, 5, 7, 9
 entspricht

Etage 2 Anschlüsse 2, 4, 6, 8, 10

Beispiel Standard Duodenoskop:
Anschlussadapter Double +Albarran / max. 5 Prüfkanäle

Kanalnummer	Schlauchfarbe	Bezeichnung
I	Rot	Wasserkanal
III	Blau	Luftkanal
V	Schwarz	Biopsiekanal
VII	Grau	Saugkanal
IX	Transparent	Albarrankanal
+ Kanaltrenner		
+ Leckage / Druckprüfung		

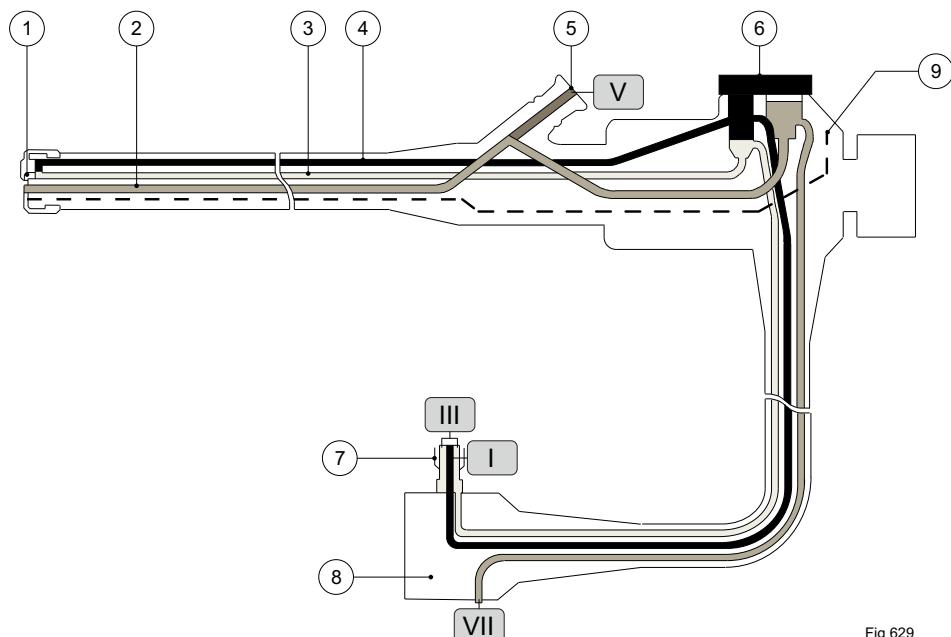


Fig 629

- 1 Luft- Wasserdüse
- 2 Instrumentierkanal
- 3 Luftkanal
- 4 Wasserkanal
- 5 Instrumentierkanalöffnung
- 6 Kanaltrenner (Luft/Wassertrennung)
- 7 Luft- / Wasserkanalanschluss
- 8 Druckprüfanschluss
- 9 Albarrankanal

**Hinweis**

Das Anschließen der Endoskope ist vom jeweiligen Endoskophersteller und Endoskoptyp abhängig.

Folgende Zuordnung gilt beim Wagenanschlussadapter Double:

Etage 1 Anschlüsse 1, 3, 5, 7, 9

entspricht

Etage 2 Anschlüsse 2, 4, 6, 8, 10

Für Endoskope mit offenem Albarrankanal (siehe Kap. 4.2.1 "Manueller Dichtigkeitstest")

Beispiel Spezial Gastroskop:
Anschlussadapter Single / max. 10 Prüfkanäle

Kanalnummer	Schlauchfarbe	Bezeichnung
I	Rot	Wasserkanal
II	Orange	Waterjet
III	Blau	Luftkanal
V	Schwarz	Biopsiekanal I
VI	Weiss	Biopsiekanal II
VII	Grau	Saugkanal
+ Kanaltrenner		
+ Leckage / Druckprüfung		

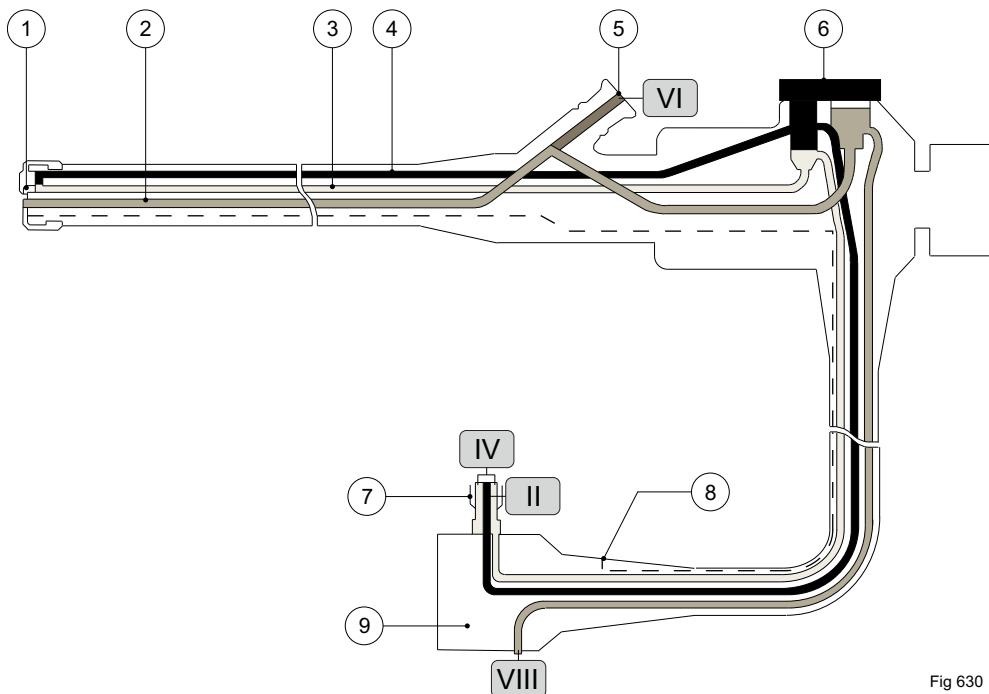


Fig 630

- 1 Luft- Wasserdüse
- 2 Instrumentierkanal
- 3 Luftkanal
- 4 Wasserkanal
- 5 Instrumentierkanalöffnung I + II
- 6 Kanaltrenner (Luft/Wassertrennung)
- 7 Luft- / Wasserkanalanschluss
- 8 Waterjetkanal
- 9 Druckprüfanschluss

3.4 Bedieneinheit Beladeseite (BS)

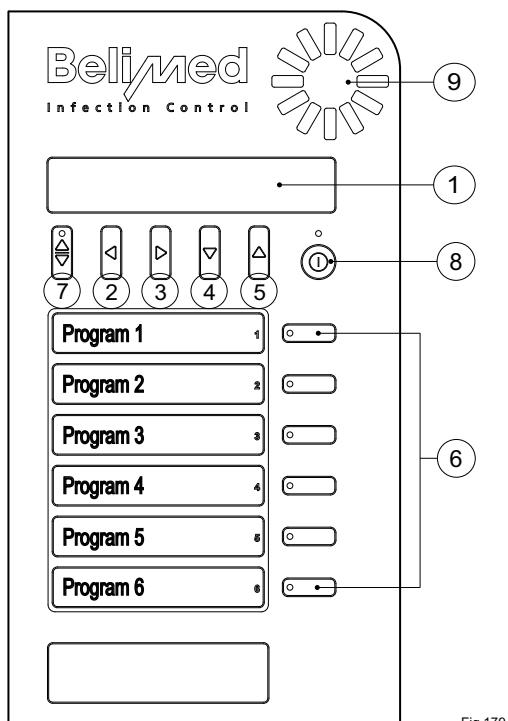


Fig 179

1) Display

- Mit Bildschirmschoner "BELIMED INFECTION CONTROL"; schaltet nach 1 h automatisch ein. Beliebige Taste drücken, Anzeige "Programm bereit" erscheint wieder

2) Cursortaste nach links

- Ausdruck Betriebsdaten wie Programmrezeptur und Setup Einstellungen
- Selbstdesinfektion Ein/Aus, automatisch
- IPD Verifikation Ein/Aus

3) Cursortaste nach rechts

- Akustisches Signal Ein/Aus

4) Cursortaste nach unten

- Drucker Ein/Aus oder nur bei Störung

5) Cursortaste nach oben

- Shift Taste für Programme P7 - P12
- Zweimal Shift Taste für Wasserprobe

6) Programmatasten

- Anwählen der Programme P1 - P6 und P7 - P12 (Cursortaste nach oben)

7) Türtaste

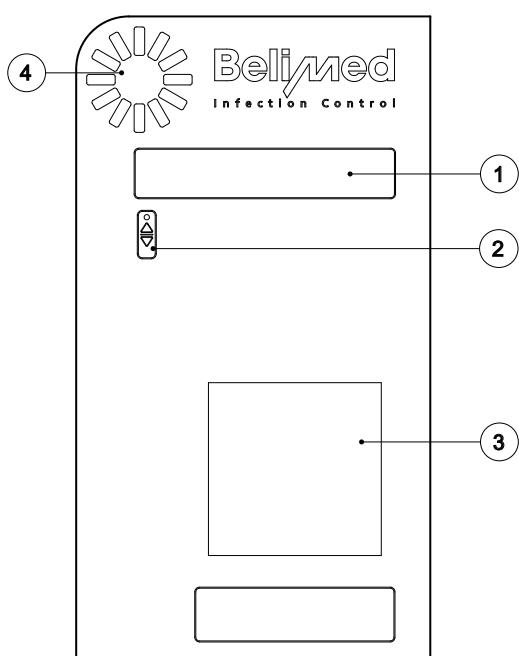
- Waschkammertür entriegeln

8) Ein/Aus Taste

- Anzeige Chargenzahl (4 Sekunden drücken)

9) Prozessstatusanzeige

3.5 Bedieneinheit Entladeseite (ES)



1) Display

- Mit Bildschirmschoner "BELIMED INFECTION CONTROL"; schaltet nach 1 h automatisch ein. Beliebige Taste drücken, Anzeige "Programm bereit" erscheint wieder

2) Türtaste

- Waschkammertür entriegeln

3) Chargendrucker

4) Prozessstatusanzeige

Fig 178

4 Vorbehandlung der Endoskope

4.1 Verantwortlichkeit der Vorbehandlung

**Vorsicht**

Die Angaben des Endoskopherstellers für die zu behandelnden Endoskope oder endoskopischen Zusatzinstrumente, sind unbedingt einzuhalten!

Für die Vorbehandlung der Medizinprodukte ist der Betreiber verantwortlich. Optimale Aufbereitungsresultate sind nur mit korrekter und bestimmungsgemäßer Vorbehandlung zu erreichen.

4.1.1 SOP (Standardarbeitsanweisungen)

Folgende Kriterien und Vorgaben müssen inhaltlich geregelt sein:

- Produktverantwortlichkeit
- Transportwege bzw. Entsorgungsdauer (Eintrocknungszeit von Verschmutzungen)
- Berücksichtigung aller Bedienungsanleitungen und Aufbereitungsvorschriften der Medizinprodukte
- Nötige Kenntnisse über die aufzubereitenden Medizinprodukte
- Wartungsplan und Durchführung regelmäßiger Inspektionen

Belimed empfiehlt, eine Arbeitsanweisung zu erstellen, welche das Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses beschreibt.

4.2 Vorbehandlung der Endoskope

Belimed weist darauf hin, dass wichtige Anforderungen und Informationen für die fachgerechte Vorbehandlung und Aufbereitung der Endoskope gemäß länderspezifischen Anforderungen zu entnehmen sind (z.B. RKI-Empfehlungen).

**Warnung**

Die Endoskope sind gemäß den Instruktionen des Endoskopherstellers und den **länderspezifischen** Vorschriften vorzubereiten!

Grobe Verschmutzungen unmittelbar nach der Anwendung entfernen. Ange trocknetes Blut oder Gewebe reduzieren die Reinigungsleistung.

**Vorsicht**

Antrocknungszeiten über 15 Minuten sind zu vermeiden.

Beeinträchtigung der Aufbereitung

Diverse Behandlungen sind Eiweiß fixierend und können zur Konservierung infektiöser Prionen beitragen.

Folgende vorzubehandelnde Methoden können zu Behinderungen bei nachfolgender Aufbereitung führen:

- Vorbehandlung mit aldehydischen Desinfektionsmitteln
- Vorbehandlung mit alkoholischen Lösungen
- Ausschütten von Antiseptica-Lösungen über Spülgut
- Aldehyd- und Alkoholdämpfe
- Vorbehandlung mit Hitze

Bei manueller Reinigung im Tauch- oder Ultraschallbad ist Schaum in geringen Mengen vertretbar.

4.2.1 Manueller Dichtigkeitstest

Bei Bedarf kann vor der Vorbehandlung mit einem Dichtigkeitstester überprüft werden, dass die Endoskope wasserdicht sind.



Vorsicht

Der Dichtigkeitstest ist nach den Angaben des Endoskopherstellers durchzuführen.



Vorsicht

Beim Aufbereiten eines Endoskops mit offenem Albarrankanal ist im Rahmen der manuellen Vorbereitung, gemäss Angaben des Endoskopherstellers zu gewährleisten, dass der Albarrankanal durchgängig ist.

5 Vorbereitung Gerät



Warnung

Das Gerät nur in technisch einwandfreiem Zustand betreiben! Beschädigte oder defekte Bauteile sofort dem technischen Dienst melden.

Nach längerem Stillstand (ca. 1 Woche) ist das Gerät gemäß den täglichen Wartungsarbeiten (siehe Kap. 13 "Tägliche Wartungs- und Reinigungsarbeiten") vorzubereiten.

- ▶ Bauseitige Medienabsperrschieber öffnen
- ▶ Stromzufuhr bauseitig (Schalter, Stecker) einschalten
- ▶ Menge der Dosiermittel überprüfen (siehe Kap. 14 "Störungen")
- ▶ Gerät mit der Taste einschalten
Vier mögliche Displayanzeigen können jetzt erscheinen
- ▶ Betriebsbereitschaft des Einbaudruckers überprüfen
 - ▶ Drucker mit der Taste aktivieren
Displayanzeige "Printer On"
- ▶ Papierrolle im Einbaudrucker überprüfen (siehe Kap. 14 "Störungen")

Mögliche Displayanzeigen:

Selbstdesinfektion durchführen

(Siehe Kap. 6 "Thermische Selbstdesinfektion")

Displayanzeige:

Selbstdesinfektion
Starten

Programm bereit

Weiter mit Programmablauf (siehe Kap. 7 "Benutzeridentifizierung")

Displayanzeige:

Programm bereit
---.---.---- - : --

Störung ohne Prozessunterbruch

Störung beheben (siehe Kap. 14 "Störungen")

Beispiel Displayanzeige:

Dosiermittel_
Leer

Störung mit Prozessunterbruch

Meldung an den technischen Dienst

Beispiel Displayanzeige:

Kein Druck
Störcode 110

6 Thermische Selbstdesinfektion

6.1 Warum Selbstdesinfektion?

Nach längerem Stillstand können sich Mikroorganismen in Waschkammer, Rohrleitungen und VE-Tank bilden. Nach thermischem Desinfektionsschritt können Rückstände toter Keime auf dem Medizinalprodukt ein Risiko für Patienten bilden.

Bei "**aktiver**" Selbstdesinfektion wird der Betreiber nach Ablauf einer programmierten Zeit (Standard 24 Stunden) nach letztem Programmdurchlauf aufgefordert, die Selbstdesinfektion durchzuführen.

Bei "**Autostart**" ist eine Uhrzeit festgelegt, zu dieser die Selbstdesinfektion aufgefordert wird.



Hinweis

Bei Netzunterbruch (Hauptschalter "Aus") ist der Timer nicht aktiv, daher wird beim Einschalten des Geräts und aktiver Selbstdesinfektion immer die Anforderung "*Selbstdesinfektion starten*" angezeigt.

Die Selbstdesinfektion kann auch jederzeit "**manuell**" angewählt werden.

6.2 Vorbereitung Endowagen

Endowagen und Selbstdesinfektionsblech

Die Adapter und Anschlussschläuche sind bei der Selbstdesinfektion ebenfalls thermisch zu desinfizieren. Für die thermische Desinfektion das Selbstdesinfektionsblech (siehe Fig. 585 Pos.3) in den Endowagen einsetzen und die Schläuche am Drahtbügel (Pos.4) festklemmen.



Warnung

Der Spiralschlauch für die Druckprüfung muss vor der Selbstdesinfektion mit einem Druckprüfadapter (siehe Fig. 585 Pos.6+7) verschlossen sein.

Endowagen mit eingelegtem Selbstdesinfektionsblech

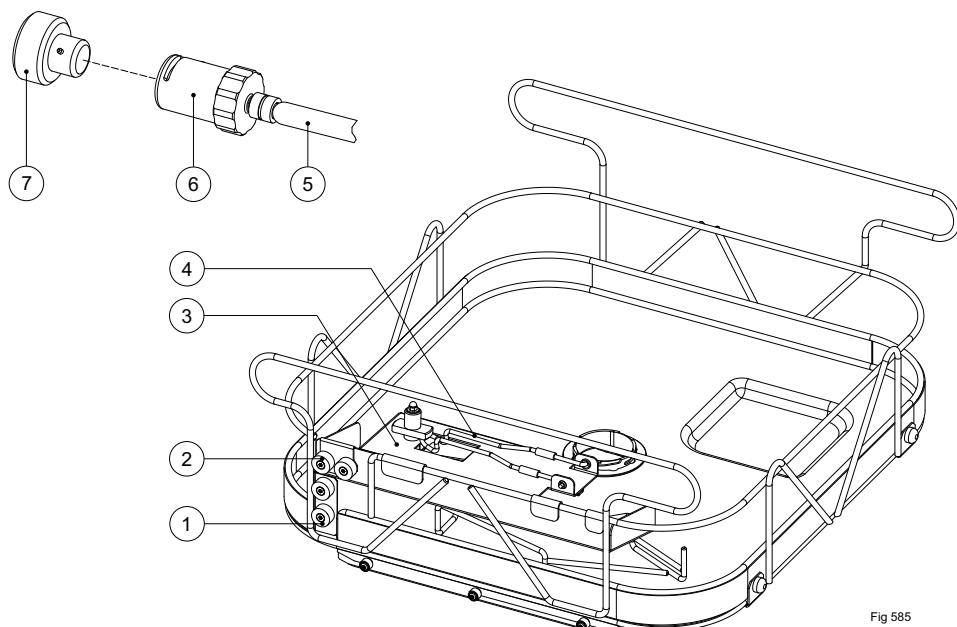


Fig 585

- 1 Codermagnete Endowagen
- 2 Codermagnete Selbstdesinfektionsblech
- 3 Selbstdesinfektionsblech
- 4 Drahtbügel für Schlauchfixierung
- 5 Spiralschlauch für Druckprüfung
- 6 Druckprüfadapter
- 7 Adapterverschluss

6.3 Starten der Selbstdesinfektion



Gefahr

Endoskope nicht mit dem Selbstdesinfektionsprogramm reinigen! Endoskope sind thermolabil!

- ▶ Waschkammertür mit der Taste entriegeln und öffnen
- ▶ 1- etagiger Endowagen - Kein 2-etagiger Endokorb einlegen! - mit eingesetztem Selbstdesinfektionsblech bis zum Anschlag in die Waschkammer hineinschieben

**Hinweis**

Endowagen gerade und gleichmäßig in die Führungen der Waschkammer einführen, um ein Verkanten des Endowagens zu vermeiden.

- ▶ Waschkammertür schließen
- ▶ Benutzeridentifizierung (siehe Kap. 7 "Benutzeridentifizierung")
- ▶ Gerät ist startbereit

Displayanzeige:

Selbstdesinfektion
starten

- ▶ Beliebige Programmtaste **1** bis **6** drücken

Displayanzeige:

SD _	13min
Desinf	A068
	89°C

Legende:

SD |_| = Programmschritt Status

13 min = Restlaufzeit

Desinf = Programmname

A₀68 = Aktueller A₀-Wert

89°C = Temperatur Spülflotte oder Trocknungsluft

- ▶ Programmende wird angezeigt und zusätzlich mit einem akustischen Signal signalisiert

Displayanzeige:

Programmname
Korrekt beendet

**Vorsicht**

Wagen und Waschkammer sind heiß! Beim Entladen zwingend Schutzbrille und Handschuhe tragen.

Vorgehen bei Störungen:

- ▶ Tritt während des Betriebs eine Störung auf, die Störung beheben und mit der Taste **01** quittieren
- ▶ Bleibt die Störung bestehen --> siehe Kapitel 14 "Störungen"!
- ▶ Lässt sich die Störung nicht beheben, ist der technische Dienst zu informieren

**Gefahr**

Bei Rauchentwicklung oder Wasseraustritt sofort die **Stromzufuhr bauseitig unterbrechen** (Schalter, Stecker). Technischen Dienst zur Behebung informieren.

7 Benutzeridentifizierung

Der Bediener muss sich vor jedem Betrieb des Geräts anmelden. Die Identifizierung wird an den Drucker oder das digitale Dokumentationssystem weitergegeben und der entsprechenden Charge zugeordnet.

Die Erfassung erfolgt über Bedieneinheit oder mittels Barcodeleser.

7.1 Identifizierung über Bedieneinheit

- ▶ Nach Einschalten des Geräts wird die Benutzeridentifizierung verlangt

Benutzer Name o.Nr?

--

- ▶ Mittels Bedieneinheit die Identifizierungsnummer eingeben



Hinweis

Bei der Eingabe über die Bedieneinheit empfehlen wir eine Liste der Nummern mit den dazugehörigen Namen (Beispiel 1) zu verwenden.

Die Identifizierungsnummer muss zwischen 11-65 liegen. Es können nur Ziffern von 1-6 für eine Nummer benutzt werden. (Nicht möglich: 17, 18, 19, 27, 28, 29....)

Bei Eingabe Nr. 0 oder 66 wird "keine Identifikation" weitergegeben.

Beispiel 1:

Nr.	Name
11	M. Muster
12	H. Meyer
0	Keine Identifikation
66	Keine Identifikation

- ▶ Gerät ist für den Programmstart bereit

Displayanzeige:

Programm bereit

--.---.----

--:--

Displayanzeige bei längerem Stillstand (siehe Kap. 6 "Thermische Selbstdesinfektion"):

Selbstdesinfektion

starten

7.2 Identifizierung mittels Barcodeleser

- Nach Einschalten des Geräts wird die Benutzeridentifizierung verlangt
- Displayanzeige:

Benutzer Name o.Nr?

- Mittels Barcodeleser den Barcode einlesen.



Hinweis

Die Länge der Nameneingabe ist auf 20 Zeichen begrenzt. Beim Einlesen der Nr. 0 oder 66 wird "keine Identifikation" weitergegeben (siehe Beispiel 2).

Barcodes (Code 39) können aus dem Internet (kostenlos) selbst hergestellt werden. Als Aufklebermaterial empfiehlt Belimed das "System Brother PTouch (2430PC)".

Displayanzeige:

Beispiel 2:



Fig 182

Vorname / Nachname

Patrick Schwarz

Keine Identifikation

0 / 66

- Gerät ist für den Programmstart bereit

Displayanzeige:

Programm bereit	
---.---.----	---:---

Displayanzeige bei längerem Stillstand (siehe Kap. 6 "Thermische Selbstdesinfektion"):

Selbstdesinfektion
Starten

8 Beladung und Identifizierung (Wagen und Endoskop)

8.1 Beladung Wagen

Die Beladung der Endowagen hat einen bedeutenden Einfluss auf das Aufbereitungsresultat. **Für die korrekte und bestimmungsgemäße Beladung ist es zwingend notwendig, dass die Anweisungen des Geräteherstellers und des Endoskopherstellers befolgt werden.**



Gefahr

Im Umgang mit dem Waschgut sind zwingend Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. **Schmutziges Waschgut kann zu Infizierungen führen!**

8.1.1 Endoskopbeladung für eine Etage

Vor dem Einlegen des vorbehandelten Endoskops folgendes kontrollieren:

- Sind die Saug- und Luftwasserventile entfernt?
- Sind die Rückschlagventile entfernt?
- Ist der Kanaltrenner montiert?
- Ist die Schutzkappe auf dem Stromversorgungsstecker montiert?

Beladungsbeispiel:

Endowagen mit einem Endoskop

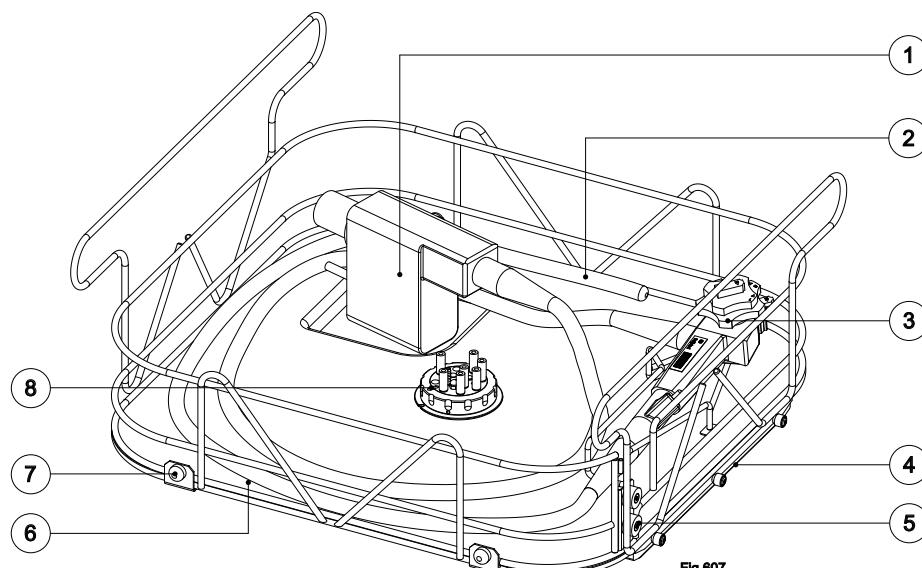


Fig 607

- 1 Versorgungsteil
- 2 Einführteil mit Distalende
- 3 Bedienteil
- 4 Führungsschiene
- 5 Codiermagnete Endowagen
- 6 Endowagen
- 7 Anschlagpuffer
- 8 Wagenanschlussadapter Single

► Versorgungsteil (Fig. 607 Pos.1) in die Vertiefung des Endowagen einlegen

- ▶ Einführteil mit Distalende (Pos.2) spiralförmig Richtung Endowagenmitte einlegen
- ▶ Bedienteil (Pos.3) entlang der Wagenrandinnenseite einlegen
- ▶ Wagenanschlussadapter Single (Pos.8) in den Endowagen einsetzen und leichtgängig im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen

**Hinweis**

Für die genaue Positionierung befindet sich am Wagenanschlussadapter und am Endowagen eine Markierung (siehe Kap. 3.3.3 "Anschlüsse").

- ▶ Endoskopadapter des Wagenanschlussadapters am Endoskop anschließen

**Warnung**

Die kalibrierten Endoskope sind gemäß dem endospezifischen Anschluss-schema anzuschließen. Die dazugehörigen validierten Adapter - Anschluss-schemas sind Bestandteil dieser Anleitung und sind im Lieferumfang der Adaptersets enthalten.

Es dürfen nur originale Belimed Adapter und Kanaltrenner verwendet werden!

- ▶ Barcode vom Endoskop einlesen (siehe Kap. 8.2 "Endoskopidentifizierung")

**Hinweis**

Beachten Sie das technische Handbuch / Bedienungsanleitung
"Endoskopadapter & Kanaltrenner"

8.1.2 Endoskopbeladung für zwei Etagen

Vor dem Einlegen des vorbehandelten Endoskops folgendes kontrollieren:

- Sind die Saug- und Luftwasserventile entfernt?
- Sind die Rückschlagventile entfernt?
- Ist der Kanaltrenner montiert?
- Ist die Schutzkappe auf dem Stromversorgungsstecker montiert?

Beladungsbeispiel:

Endowagen mit zwei Endoskopen - Etage 1

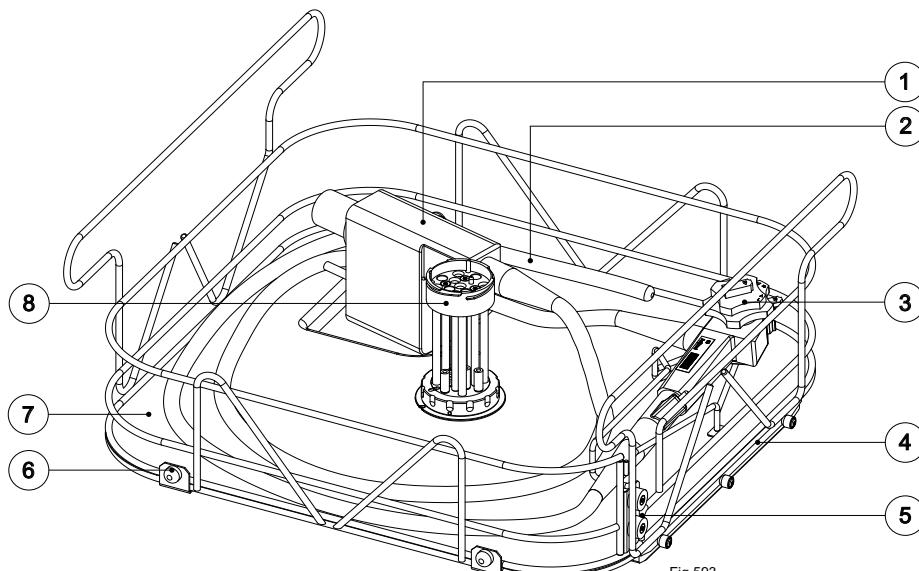


Fig 593

- 1 Versorgungsteil
- 2 Einführteil mit Distalende
- 3 Bedienteil
- 4 Führungsschiene
- 5 Codiermagnete Endowagen
- 6 Endowagen
- 7 Anschlagpuffer
- 8 Wagenanschlussadapter Double

- ▶ Versorgungsteil (Fig. 593 Pos.1) in die Vertiefung des Endowagen einlegen
- ▶ Einführteil mit Distalende (Pos.2) spiralförmig Richtung Endowagenmitte einlegen
- ▶ Bedienteil (Pos.3) entlang der Wagenrandinnenseite einlegen
- ▶ Wagenanschlussadapter Double (Pos.8) in den Endowagen einsetzen und leichtgängig im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen



Hinweis

Für die genaue Positionierung befindet sich am Wagenanschlussadapter und am Endowagen eine Markierung (siehe Kap. 3.3.3 "Anschlüsse").

- ▶ Endoskopadapter des Wagenanschlussadapters am Endoskop anschließen

**Warnung**

Die kalibrierten Endoskope sind gemäß dem endospezifischen Anschluss-schema anzuschließen. Die dazugehörigen validierten Adapter - Anschluss-schemas sind Bestandteil dieser Anleitung.

Es dürfen nur originale Belimed Adapter und Kanaltrenner verwendet werden!

- ▶ Barcode vom Endoskop einlesen (siehe Kap. 8.2 "Endoskopidentifizierung")

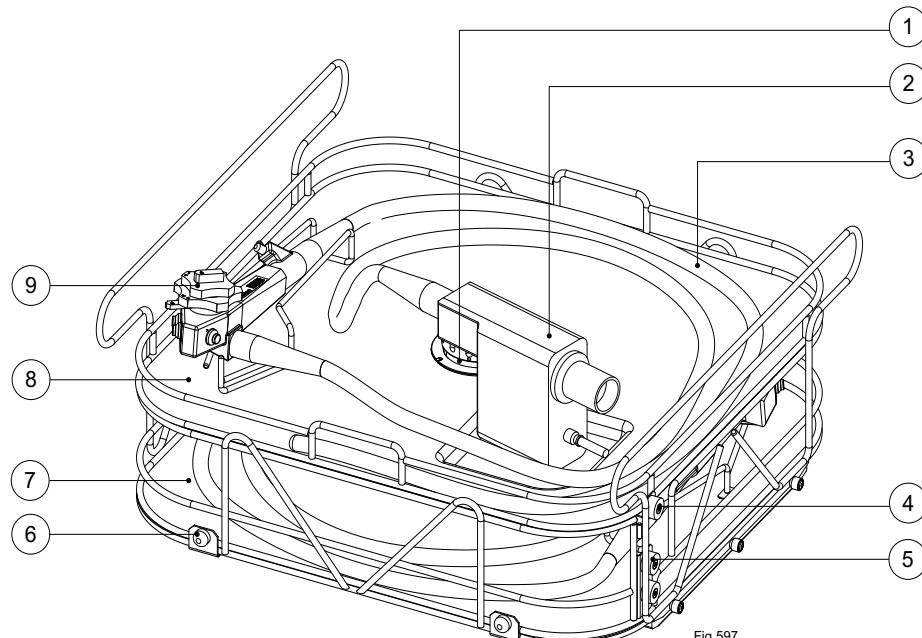
Endowagen mit zwei Endoskopen - Etage 2

Fig 597

- 1 Wagenanschlussadapter Double
- 2 Versorgungsteil
- 3 Einführteil mit Distalende
- 4 Codiermagnete Wageneinsatz
- 5 Codiermagnete Endowagen
- 6 Anschlagpuffer
- 7 Endowagen
- 8 Wageneinsatz Etage 2
- 9 Bedienteil

- ▶ Wageneinsatz für Etage 2 (Fig. 597 Pos.8) in den Endowagen einlegen

**Hinweis**

Für das Einlegen des Wageneinsatzes die angebrachten Handgriffe verwenden. Der Wageneinsatz lässt sich dadurch leicht kippen.

Beim Einlegen des Wageneinsatzes auf die korrekte Position des Codiermagneten (Pos.4+5) zu achten!

- ▶ Versorgungsteil (Pos.2) in die Vertiefung des Endowagen einlegen
- ▶ Einführteil mit Distalende (Pos.3) spiralförmig Richtung Endowagenmitte einlegen
- ▶ Bedienteil (Pos.9) entlang der Wagenrandinnenseite einlegen

- ▶ Wagenanschlussadapter Double (Pos.1) für die Etage 2 in den Wageneinsatz einsetzen und leichtgängig im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen

**Hinweis**

Für die genaue Positionierung befindet sich am Wagenanschlussadapter und am Endowagen eine Markierung (siehe Kap. 3.3.3 "Anschlüsse").

- ▶ Endoskopadapter des Wagenanschlussadapters am Endoskop anschließen

**Warnung**

Die kalibrierten Endoskope sind gemäß dem endospezifischen Anschlussschema anzuschließen. Die dazugehörigen validierten Adapter - Anschlussschemas sind Bestandteil dieser Anleitung.

Es dürfen nur originale Belimed Adapter und Kanaltrenner verwendet werden!

- ▶ Barcode am Endoskop einlesen (siehe Kap. 8.2 "Endoskopidentifizierung")

8.2 Endoskopidentifizierung

Die Endoskoperkennung wird an den Drucker oder das digitale Dokumentationssystem weitergegeben und der entsprechenden Charge zugeordnet.

Die Erfassung erfolgt über die Bedieneinheit oder mittels Barcodeleser.

8.2.1 Endoskopidentifizierung über Bedieneinheit

Displayanzeige:

Endoskop einlesen
Etage 1=--?

- ▶ Mittels Bedieneinheit die Identifizierungsnummer für die Etage 1 eingeben

**Hinweis**

Die Identifizierungsnummer muss zwischen 11-65 liegen. Es können nur Ziffern von 1-6 für eine Nummer benutzt werden. (Nicht möglich: 17, 18, 19, 27, 28, 29....)

Bei Eingabe Nr. 0 und 66 wird *"keine Identifikation"* weitergegeben.

Displayanzeige nach der Eingabe:

Endoskop einlesen
Etage 2=--?

- ▶ Mittels Bedieneinheit die Identifizierungsnummer für die Etage 2 eingeben

**Hinweis**

Bei Beladung mit nur einem Endoskop (Etage 1) wird beim Einschieben des Endowagens in die Waschkammer der Vorgang für die Etage 2 übersprungen.

8.2.2 Endoskopidentifizierung mittels Barcode

Displayanzeige:

Endoskop einlesen
Etage 1=--?

- Mittels Barcodeleser den Barcode für die Etage 1 einlesen



Hinweis

Die Länge der Nameneingabe ist auf 12 Zeichen begrenzt. Beim Einlesen der Nr. 0 und 66 wird "keine Identifikation" weitergegeben (siehe Kap. 7.2 "Identifizierung mittels Barcodeleser").

Barcodes (Code 39) können aus dem Internet (kostenlos) selbst hergestellt werden. Als Aufklebermaterial empfiehlt Belimed das "System Brother PTouch (2430PC)".

Beispiel :



Displayanzeige nach dem Einlesen:

Endoskop einlesen
Etage 2=--?

- Mittels Barcodeleser den Barcode für die Etage 2 einlesen



Hinweis

Bei Beladung mit nur einem Endoskop (Etage 1) wird beim Einschieben des Endowagens in die Waschkammer der Vorgang für die Etage 2 übersprungen.

9 Gerät beladen

9.1 Allgemeines



Gefahr

Beim Beladen zwingend Schutzbrille und Handschuhe tragen. **Schmutziges Waschgut kann zu Infizierungen führen!**

9.2 Gerät beladen

- ▶ Waschkammertür mit Taste entriegeln und öffnen
- ▶ Beladenen Endowagen in die Waschkammer schieben (Fig. 590)



Hinweis

Endowagen gerade und vorsichtig in die Führungen der Waschkammer einführen, um ein Verkanten zu vermeiden.

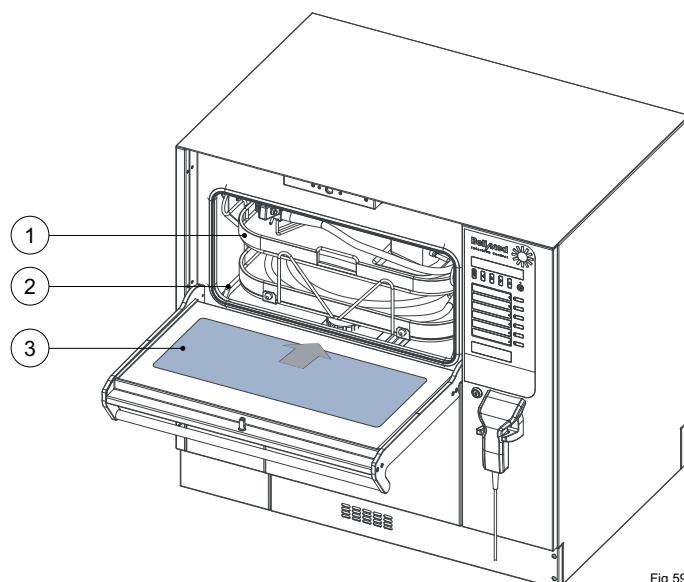
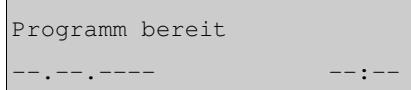


Fig 590

- 1 Endowagen
- 2 Führungsschiene
- 3 Waschkammertür

- ▶ Waschkammertür schließen
- ▶ Gerät ist startbereit



Hinweis

Darauf achten, dass Datum und Zeit stimmen. Diese sind wichtig für die Chargendokumentation. Unstimmigkeiten sofort dem technischen Dienst melden!

10 Aufbereitung

10.1 Allgemeines

**Warnung**

Das Gerät nur mit originaler Geräteverkleidung betreiben! Ein unkontrollierter Wasseraustritt durch Rohrbruch oder reißende Schläuche kann zu Verbrühungen führen. Geräteverkleidung darf nur vom technischen Dienst entfernt werden.

10.2 Reinigen, desinfizieren und trocknen

- ▶ Gewünschte Programmtaste drücken
 - ▶ P1 - P6 = Taste 1 bis 6 drücken
 - ▶ P7 - P12 = Taste und dann Taste 1 bis 6 drücken
- ▶ Programmablauf

Displayanzeige:

P2 _____	13min
Reinigen	36°C

P2|_____| = Programmschritt Status

13 min = Restlaufzeit

Reinigen = Aktueller Schritt

36°C = Temperatur Waschflotte oder Trocknerluft

- ▶ Programmende wird angezeigt und zusätzlich akustisch signalisiert

Displayanzeige:

Programmname
Korrekt beendet

- ▶ Chargenprotokoll wird ausgegeben
 - Ausdruck der Programmschritte, Störungen und Programmunterbrüche
- ▶ Ausgedruckte Daten archivieren
- ▶ Mit Taste 2 und anschließend Taste 5 die Betriebsdaten ausdrucken

Betriebsdaten = Programmrezepte, Setup Daten

10.2.1 Vorgehen bei Warnungen ohne Prozessunterbruch

Tritt nach einem Prozessablauf eine Warnung auf, wird diese am Display ohne Prozessunterbruch angezeigt.

- Fehler beheben (siehe Kap. 14.1 "Warnung ohne Prozessunterbruch")

10.2.2 Vorgehen bei Störungen mit Prozessunterbruch

Tritt während des Prozessablaufes eine Störung auf, wird diese am Display angezeigt (Störung mit Nummer) und der Prozess sofort abgebrochen.



Gefahr

Bei Rauchentwicklung oder Wasseraustritt sofort die **Stromzufuhr bauseitig unterbrechen** (Schalter, Stecker). Technischen Dienst zur Behebung informieren.

- Drei Minuten warten bis das Gerät das Wasser abgepumpt hat und die An-dockung zurückgefahren ist



Vorsicht

Passiert dies nicht automatisch, ist sofort der technische Dienst zu informie-ren.

- Fehler beheben (siehe Kap. 14.2 "Störungen mit Prozessunterbruch")



Warnung

Kann die Störung nicht behoben werden, ist sofort der technische Dienst zu informieren.

11 Entladen

11.1 Gerät (zweitürig) entladen

- ▶ Waschkammertür ES mit der Taste öffnen
- ▶ Endowagen herausziehen (Fig. 592)



Vorsicht

Waschgut und Waschkammer sind heiß! Beim Entladen zwingend Schutzbrille und Handschuhe tragen.

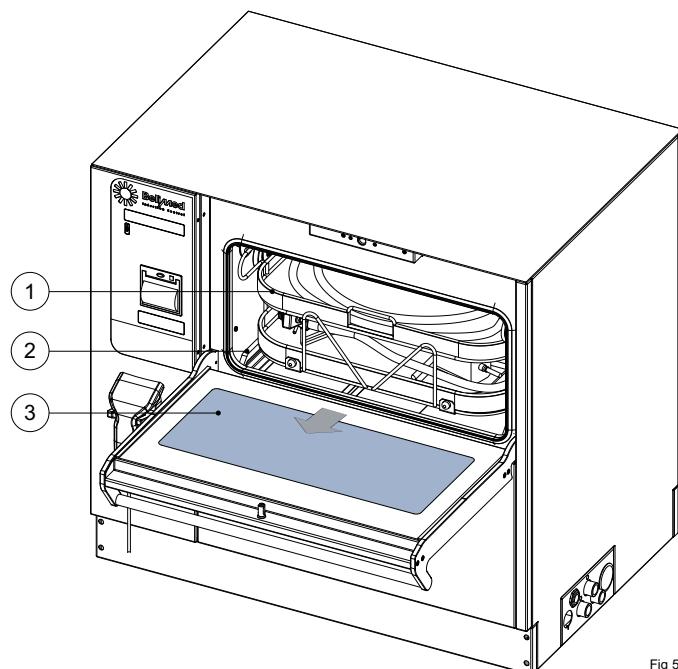


Fig 592

- 1 Endowagen
- 2 Führungsschiene
- 3 Waschkammertür

- ▶ Schlauchanschlüsse vom Endoskop entfernen und Endoskop entnehmen



Vorsicht

Die Endoskopadapterset richtig lagern, sodass die Schläuche nicht knicken (siehe Kap. 13.9 "Lagerung Wagenanschlussadapter").

- ▶ Am Display erscheint "*Programm bereit*"
- ▶ Aufbereitungsresultat optisch überprüfen



Vorsicht

Es dürfen keine Verschmutzungen (Verkrustungen, Beläge) mehr sichtbar sein.

Das Endoskop auf Schäden kontrollieren!

- ▶ Endoskop ist bei positiver Chargenfreigabe zur Wiederverwendung bereit

11.2 Gerät (eintürig) entladen

- ▶ Waschkammertür BS mit der Taste öffnen
- ▶ Endowagen herausziehen (Fig. 591)



Vorsicht

Waschgut und Waschkammer sind heiß! Beim Entladen zwingend Schutzbrille und Handschuhe tragen.

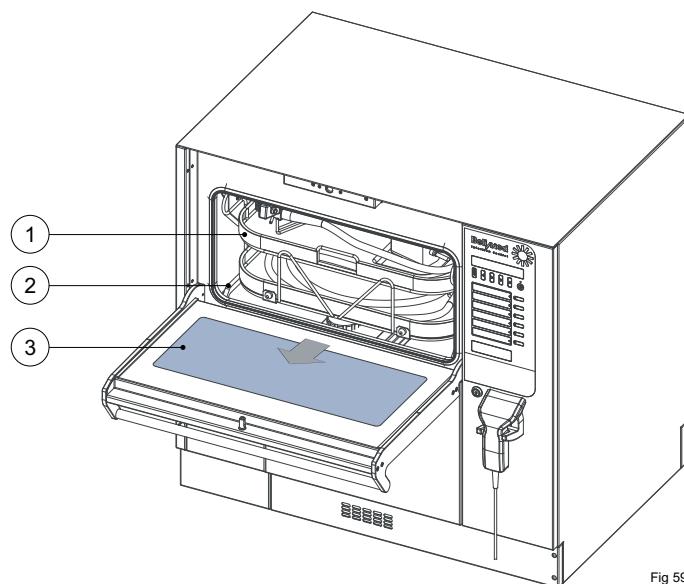


Fig 591

- 1 Endowagen
- 2 Führungsschiene
- 3 Waschkammertür

- ▶ Schlauchanschlüsse vom Endoskop entfernen und Endoskop entnehmen



Vorsicht

Die Endoskopadapterset richtig lagern, sodass die Schläuche nicht knicken (siehe Kap. 13.9 "Lagerung Wagenanschlussadapter").

- ▶ Am Display erscheint "Programm bereit"
- ▶ Aufbereitungsresultat optisch überprüfen



Vorsicht

Es dürfen keine Verschmutzungen (Verkrustungen, Beläge) mehr sichtbar sein.

Das Endoskop auf Schäden kontrollieren!

- ▶ Endoskop ist bei positiver Chargenfreigabe zur Wiederverwendung bereit

12 Gerät abschalten

- ▶ Nach Gebrauch, das Gerät mit Taste  ausschalten
- ▶ Bauseitige Medienabsperrschieber schließen

**Hinweis**

Außerhalb der Betriebszeit müssen alle manuellen Medienabsperrschieber geschlossen sein.

**Hinweis**

Wird der bauseitig vorgeschriebene Hauptschalter ausgeschaltet, ist die Steuerung nicht mehr aktiv. Sämtliche Sicherheitsüberwachungen sind ausgeschaltet.

Zur Verhinderung von möglichen Wasserschäden empfehlen wir die Montage von Vorabsperrventilen.

13 Tägliche Wartungs- und Reinigungsarbeiten

13.1 Wartung allgemein

Der Betreiber ist für die Durchführung der Wartungs- und Reinigungsarbeiten verantwortlich.



Gefahr

Vor jeder Wartung an unter Spannung stehenden Teilen muss der Hauptschalter ausgeschaltet und gegen Wiedereinschalten gesichert werden.

Wartungs- und Reinigungsarbeiten nur mit Schutzbrille und Handschuhe durchführen! Rückstände von Verschmutzungen können zu Infizierungen führen!



Vorsicht

Das Gerät auf keinen Fall für die Reinigung abspritzen. Das Gerät ist nicht Strahlwasser geschützt.

Für die Außenreinigung nur Chromstahlreinigungsmittel oder Oberflächendesinfektionsmittel verwenden. **Keine Lösungsmittel!**

13.2 Kontrolle Papierrolle im Einbaudrucker

Einbau Beladeseite

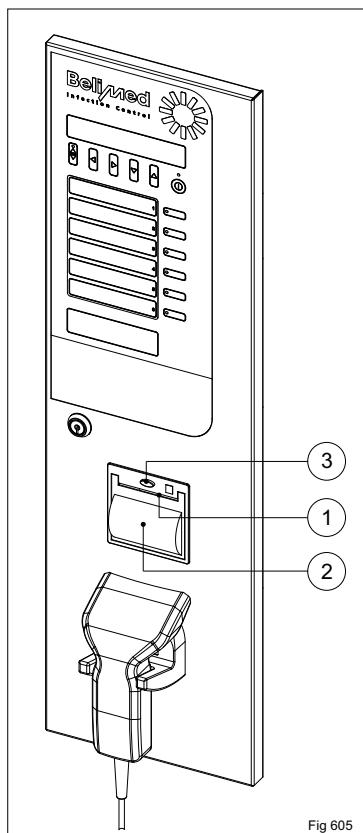


Fig 605

Einbau Entladeseite

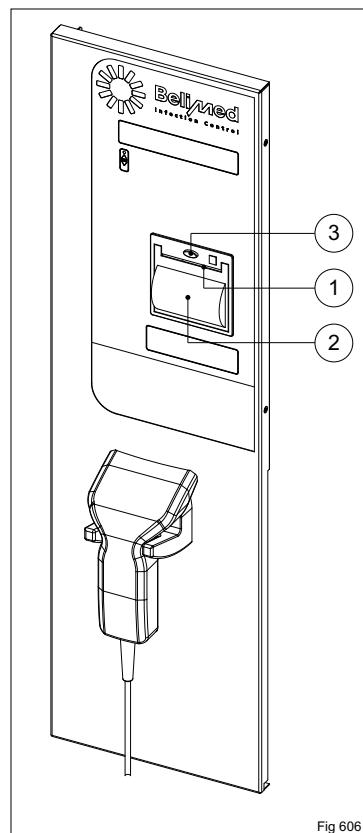


Fig 606

- 1) Papierauslass
- 2) Einbaudrucker
- 3) Drucktaste zum Öffnen des Deckels

Papierrolle wechseln:

- ▶ Deckel über die Drucktaste (Fig. 605/606 Pos.3) abklappen
- ▶ Rolle wechseln
- ▶ Papier durch den Papierauslass (Fig. 605/606 Pos.1) führen
- ▶ Deckel schließen
- ▶ Drucker ist wieder betriebsbereit

13.3 Wartung Wascharm unten

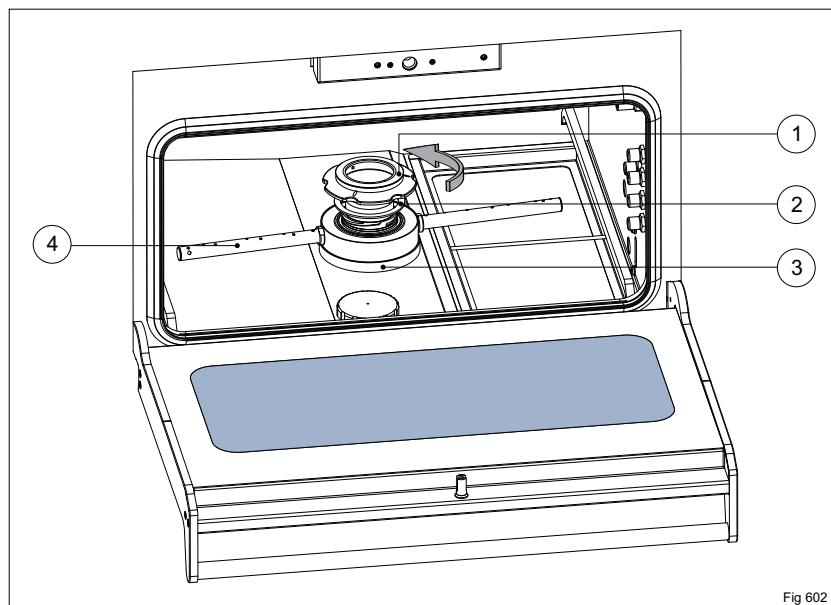


Fig 602

- 1 Wascharmverschluss
- 2 Gleitring
- 3 Stützlager
- 4 Wascharm unten

- ▶ Wascharmverschluss (Fig. 602 Pos.1) gegen Uhrzeigersinn aufdrehen und abnehmen
- ▶ Restliche Komponenten demontieren
- ▶ Wascharm (Fig. 602 Pos.4) auf verstopfte Düsen überprüfen und ggf. reinigen
- ▶ Gleitring (Pos.2) reinigen, auf Abnutzung überprüfen und ggf. ersetzen
Ersetzungskriterien: Riefen oder tiefere Kratzspuren
- ▶ Komponenten wieder montieren



Hinweis

Die Spüldüsen des unteren Wascharms müssen nach oben zeigen!

- ▶ Rotation des Wascharms (Leichtgängigkeit der Drehbewegung) überprüfen

13.4 Wartung Wascharm oben

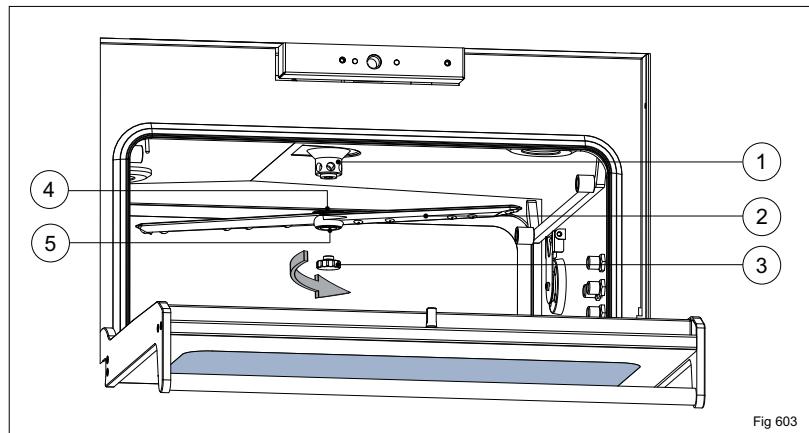


Fig 603

- 1 Wascharmlager
- 2 Wascharm oben
- 3 Gleitschraube
- 4 Klemmring gross
- 5 Klemmring klein

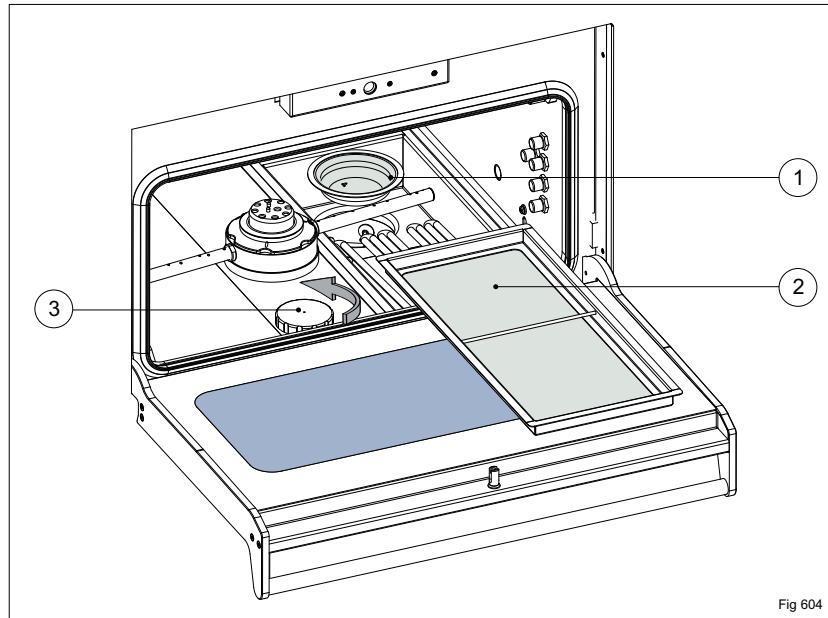
- ▶ Gleitschraube (Fig. 603 Pos.3) lösen und abnehmen
- ▶ Restliche Komponenten demontieren
- ▶ Klemmringe (Pos.4+5) ggf. ersetzen
- ▶ Wascharm (Pos.2) auf verstopfte Düsen überprüfen und ggf. reinigen
- ▶ Komponenten wieder montieren

**Hinweis**

Die Spüldüsen des oberen Wascharms müssen nach unten zeigen!

- ▶ Rotation des Wascharms (Leichtgängigkeit der Drehbewegung) überprüfen

13.5 Reinigung Flächensieb, Grobsieb und Feinfilter



- 1 Grobsieb
- 2 Flächensieb
- 3 Feinfilter für die Innenreinigung

- ▶ Fremdkörper aus der Waschkammer entfernen
- ▶ Flächensieb herausnehmen (Fig. 604 Pos.2) und ggf. reinigen
- ▶ Grobsieb herausnehmen (Pos.1) und ggf. reinigen


Vorsicht

Die Tankheizungen können sehr heiß sein!

- ▶ Verschluss des Feinfilters aufdrehen (Pos.3), herausziehen und ggf. den Filter reinigen


Vorsicht

Nach dem Entfernen des Feinfilters ist darauf zu achten, dass keine Fremdkörper in die Öffnung gelangen.

- ▶ Feinfilter einsetzen und festschrauben
- ▶ Grobsieb wieder korrekt einlegen
- ▶ Flächensieb wieder korrekt einlegen


Vorsicht

Das Gerät nie ohne Siebe und Filter betreiben!

13.6 Wartung Waschkammertür und Türdichtung

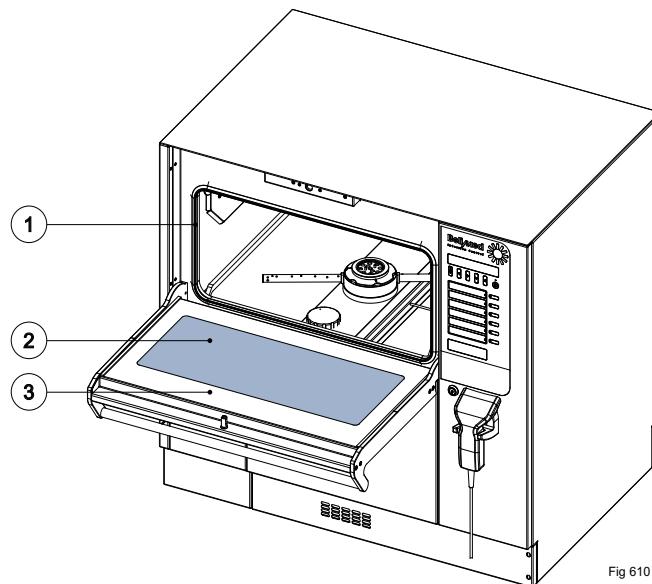


Fig 610

- 1 Türdichtung
- 2 Sicherheitsglas
- 3 Waschkammertür

- ▶ Türdichtung und Sicherheitsglas auf Beschädigungen überprüfen
- ▶ Oberfläche des Sicherheitsglases mit einem feuchten Tuch reinigen
- ▶ Schließfunktion der Waschkammertür überprüfen

13.7 Wartung Endowagen

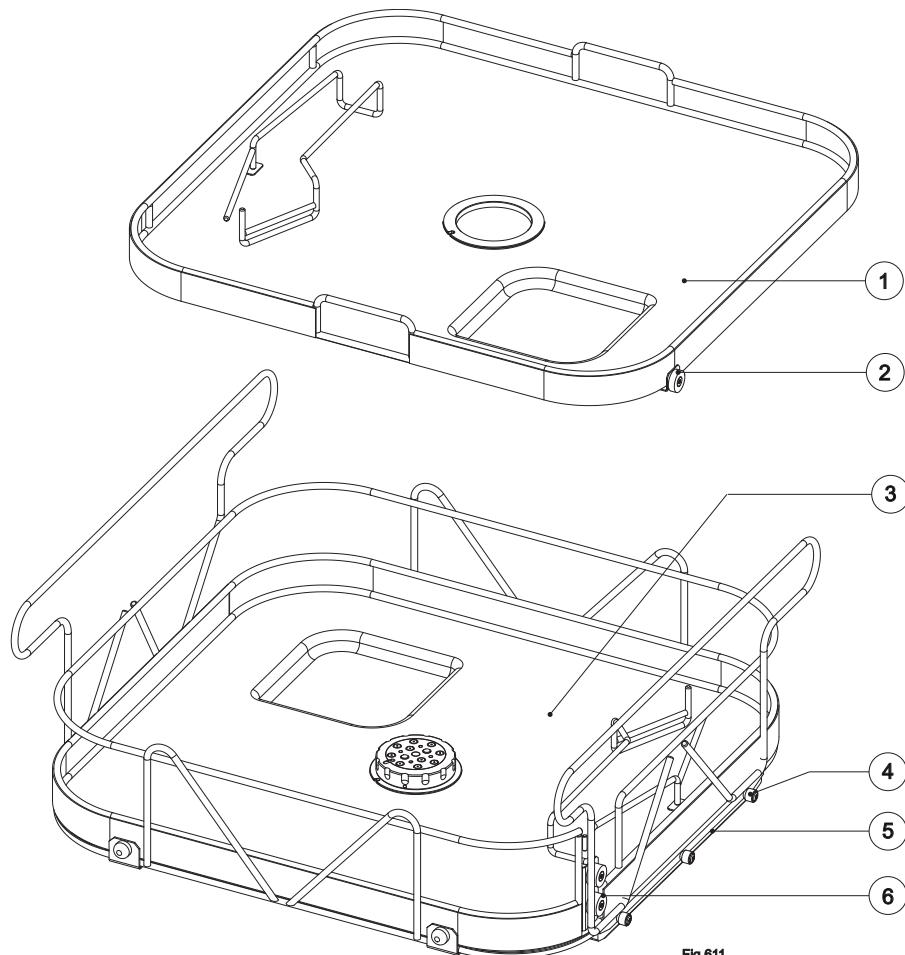


Fig 611

- 1 Wageneinsatz Etage 2
- 2 Codiermagnet Wageneinsatz
- 3 Endowagen
- 4 Rollen zu Führungsschienen
- 5 Führungsschienen
- 6 Codiermagnete Endowagen

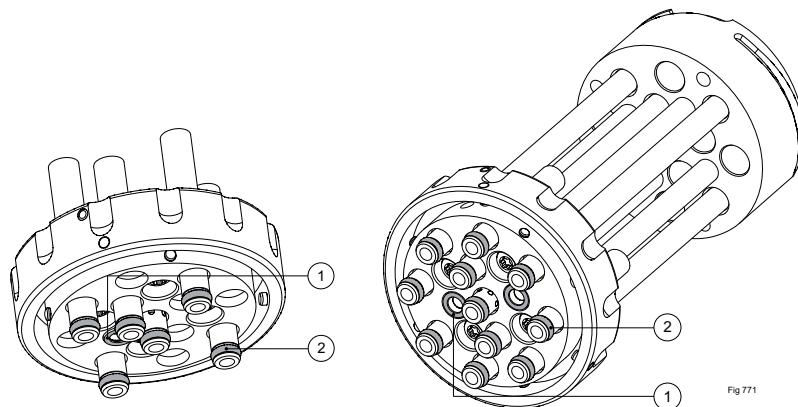
- ▶ Endowagen (Fig. 611 Pos.3) und Wageneinsatz (Pos.1) auf sichtbare Beschädigungen überprüfen
- ▶ Befestigung der Codiermagnete (Pos.2+6) am Endowagen und Wageneinsatz überprüfen
- ▶ Befestigung und Verschleiß der Führungsschienen (Pos.5) und Rollen (Pos.4) am Endowagen überprüfen

Hinweis

Beschädigte Codiermagnete (Pos.2+6) ersetzen.



13.8 Wartung Wagenanschlussadapter



- Fig 771
- 1 O-Ring DIN 3771-4x1.5 EPDM 70
 - 2 O-Ring DIN 3771-5x1.5 EPDM 70

- Schläuche, Schlauchanschlüsse und O-Ringe des Wagenanschlussadapters auf sichtbare Beschädigungen und Dichtigkeit überprüfen und ggf. wechseln.



Hinweis

O-Ringe (siehe Fig. 609 Pos.1+2) mindestens jährlich oder nach 1000 Chargen ersetzen gem. Wartungsplan.

13.9 Lagerung Wagenanschlussadapter

Der Ort der gelagerten Wagenanschlussadapter muss trocken und staubfrei sein.

Für die Lagerung empfieilt Belimed, die Wagenanschlussadapter aufzuhängen (siehe Fig. 705), damit die Schläuche keine Schnitt- oder Knickverletzungen erleiden.

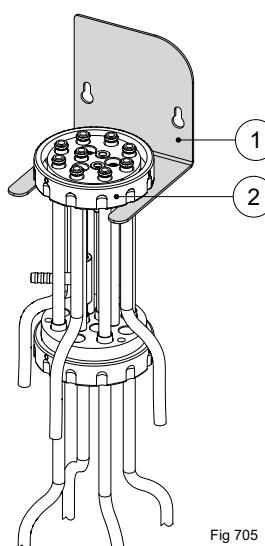


Fig 705

- 1 Halterung
- 2 Wagenanschlussadapter DOUBLE

14 Störungen

14.1 Warnung ohne Prozessunterbruch

Störanzeige Display	Ursache	Behebung
Dosiermittel _ _ _ _ Leer	Behälter Dosiermittel ist leer. Leeranzeigeschwimmer falsch eingesetzt oder defekt.	<p>Dosiermittelbehälter:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Neuen Behälter bereitstellen – Lanze der Leerstandsanzeige aus leerem Behälter ziehen und in den neuen Behälter korrekt einsetzen. – Waschprogramm mit der Taste aktivieren <p>Warnung!</p> <p>Beim Nachfüllen der Dosiermittel sind zwingend Schutzbrille und Handschuhe zu tragen!</p> <p>Für die Verwendung von Dosiermittel sind die Sicherheitshinweise, in Bezug auf Umgang und Lagerung, auf den Dosiermittelbehälter zu beachten!</p>
Türverriegelung Nochmals Pr wählen	Bei Programmunterbruch mit der Taste bleibt die Waschkammertür verriegelt.	Neues Programm kann gewählt werden.
Fühlerdifferenz Ist zu groß	Differenz zwischen Überwachungsführer und Regelführer ist zu groß (+/- 2°C).	Beladung überprüfen ob alles richtig angeschlossen ist.
Keine Kommunikation Mit Chargendok Syst	Verbindung mit PC für die Chargenaufzeichnung ist unterbrochen.	<p>Neues Programm kann gewählt werden.</p> <p>Verbindung zwischen Gerät und PC für Chargenaufzeichnung neu herstellen.</p>
Filter wechseln	Der Sterilfilter zur Trocknung ist verstopft.	Sofort technischen Dienst informieren.
Periodischer Service	Wartungsaufforderung nach vorgegebener Chargenzahl (in der Regel alle 1000 Chargen).	<p>Neues Programm kann gewählt werden.</p> <p>Serviceeinsatz durch Vertragspartner auslösen.</p>

14.2 Störungen mit Prozessunterbruch

Die folgende Liste von Störungen beschreiben nur Ursachen und Behebungen, die direkt vom Bediener ausgeführt werden können. Weitere Störungen sind im Technischen Handbuch zu finden und nur durch den technischen Dienst zu beheben.

110	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Der min. Druck im Waschsystem wurde unterschritten. Ist der Druckschalter 50 mbar (S 211) zur Überwachung des Pumpendrucks, 90 s nach der Füllphase und während des Programms immer noch offen, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Abfrage Eingang (S211) nur bei Medien (M1-M4), (M7-M9), 90 s nach Programmzeit und unter 85°C. Über 85°C Abfrage inaktiv.</p> <p>Ursache: Dosiermittel falsch angeschlossen Behebung: Behälter korrekt anschließen</p> <p>Keiner oder falscher Wagen in der Waschkammer</p> <p>Richtig beladen</p>	<p>Kein Druck Störung 110</p>
113	<p>Wenn der Schalter (S109) länger als 4 s öffnet, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Abfrage Eingang Schalter (S109) ist während der Funktion (F1) im Programmzyklus mit Wasser (M1-M4), (M7) und (M9), auch bei "Programm bereit" Modus aktiv.</p> <p>Ursache: Grob- oder Feinsieb ist verstopft Behebung: Siebe reinigen (siehe Kap. 13.5 "Reinigung Flächensieb, Grobsieb und Feinfilter")</p>	<p>Sieb verstopft Störung 113</p>
140	<p>Schwimmerschalter (SD) VE-Tank ist während des Füllens nach 5 min noch offen. Keine VE-Wasserzufluss zum Tank.</p> <p>Ursache: VE-Wasserhahn zu Behebung: VE- Wasserhahn öffnen</p>	<p>Kein VE Wasser zum Tank Störung 140</p>

141	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Arbeitsniveau wird mit KW während des Einfüllvorganges nicht erreicht. Keine KW-Zufuhr in der Waschkammer oder Schalter (S1, S2) offen.</p> <p>Wenn beim Füllvorgang mit KW (Y11) das Arbeitsniveau des Niveausensors (P1) nach 5 min nicht erreicht wird, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Überwachung Grenzwert: Nur während des Einfüllvorganges bis Arbeitsniveau erreicht ist.</p> <p>Verstellen Grenzwert für Kaltwasser 3-15 min, Grundeinstellung = 5 min</p> <p>Ursache: KW Wasserhahn zu Behebung: KW öffnen</p>	<p>Kein KW Wasser Störung 141</p> <p>CW Water P1 5 Min</p>
142	<p>Arbeitsniveau wird während des Einfüllvorganges nicht erreicht. Keine Warmwasserzufuhr in der Waschkammer oder Schalter (S1, S2) offen.</p> <p>Wenn beim Füllvorgang mit WW (Y12) das Arbeitsniveau des Niveausensors (P1) nach 5 min nicht erreicht wird, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Überwachung Grenzwert:</p> <p>Verstellen Grenzwert für Warmwasserzufuhr 3-15 min, Grundeinstellung = 5 min</p> <p><i>Ursache und Behebung (siehe Störung 141)</i></p>	<p>Kein WW Wasser Störung 142</p> <p>WW Water P1 5 Min</p>
143	<p>Arbeitsniveau wird mit VE-Wasser während des Einfüllvorgangs nicht erreicht.</p> <p>Wenn beim Füllvorgang mit VE-Wasser (Y13) das Arbeitsniveau des Niveausensors (P1) nach 7 min nicht erreicht wird, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Überwachung Grenzwert:</p> <p>Verstellen Grenzwert für VE-Wasserzufuhr 3-20 min, Grundeinstellung = 7 min</p> <p><i>Ursache und Behebung (siehe Störung 141)</i></p>	<p>Kein VE Wasser Störung 143</p> <p>DI Water P1 7 Min</p>

146	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Arbeitsniveau wird mit desinfiziertem oder vorgewärmtem VE-Wasser (M8, M9) aus dem Tank während des Einfüllvorgangs nicht erreicht.</p> <p>Wenn während des Füllvorganges mit desinfiziertem oder vorgewärmtem VE-Wasser (Y37) das Arbeitsniveau nach 3 min nicht erreicht wird, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Überwachung Grenzwert:</p> <p>Verstellen Grenzwert für vorgewärmte VE-Wasserzufuhr 3-15 min, Grundeinstellung = 3 min</p> <p><i>Ursache und Behebung (siehe Störung 141)</i></p>	<p>Kein VE Wasser vom Tank Störung 146</p> <p>DI Water tank 3 Min</p>
151	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Keine oder zu hohe Dosierung. Durchflussmesser 1 erkennt geforderte Impulse nicht.</p> <p>Ist in der Schrittphase eine Dosierung mit Durchflussmesser 1 programmiert, müssen während der Dosierung mit Motor (M21) innerhalb 1 Minute mindestens 10 Impulse, alle weitere 6 s mindestens 50 Impulse des Durchflussmessers 1 gezählt werden. Ansonsten bricht die Steuerung den laufenden Prozess mit Störanzeige ab.</p> <p>Beispiel:</p> <p>3610 = Impulse/l (Wert aus Steuerung nach Kalibration Durchflussmesser)</p> <p>77 = K (Konstante)</p> <p>3610 / 77 = 47</p> <p>Überwachung Grenzwert: Während des gesamten Zyklus, auch wenn nicht dosiert wird.</p> <p><i>Wird die Dosierpumpentaste gedrückt, geht die Anlage auf Störung!</i></p> <p>Bei Durchflussmesser 1 dürfen innerhalb von 1 Sekunde nicht mehr als 6 Impulse gemessen werden. Maximale Dosierung 500 ml.</p> <p>Ursache: Dosiermittel leer Falsche Dosiermittel verwendet</p> <p>Behebung: Neuer Behälter anschließen Richtige Dosiermittel einsetzen</p>	<p>Falsche Dosierung D1 Störung 151</p>
152	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	Durchflussmesser 2 <i>Siehe Störung 151</i>	Falsche Dosierung D2
153	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	Durchflussmesser 3 <i>Siehe Störung 151</i>	Falsche Dosierung D3
154	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	Durchflussmesser 4 <i>Siehe Störung 151</i>	Falsche Dosierung D4

170	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Während dem Aufbau des Prüfdrucks (P2) in der Füllphase wurde der Prüfdruck von 280 / 230mbar nach 5 min nicht erreicht.</p> <p>Ursache: Leck im Endoskop (Level 1) Leck im Endoskopadapter</p> <p>Behebung: Leck beheben Leck beheben</p>	Leck L1 Endo Störung 170
171	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Während der Dichtigkeitsprüfung ist der Prüfdruck je nach Einstellung tiefer als 2.5 mbar pro 30 oder 60 s gefallen. Dichtigkeitsprüfung hat Leckage angezeigt.</p> <p><i>Ursache und Behebung siehe Störung 170</i></p>	Leck L1 Endo Störung 171
172	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Während der Waschphase konnte der min. Regeldruck für den Endoskopschutz nicht gehalten werden, der minimale Grenzwert (160 mbar) des Innendrucks im Drucksensor (P2) wurde unterschritten.</p> <p><i>Ursache und Behebung siehe Störung 170</i></p>	Leck L1 Endo Störung 172
175	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Während dem Aufbau des Prüfdrucks (P3) in der Füllphase wurde der Prüfdruck von 280 / 230mbar nach 5 min nicht erreicht.</p> <p><i>Ursache und Behebung siehe Störung 170</i></p>	Leck L2 Endo Störung 175
176	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Während der Dichtigkeitsprüfung ist der Prüfdruck je nach Einstellung tiefer als 2.5 mbar pro 30 oder 60 s gefallen. Dichtigkeitsprüfung hat Leckage angezeigt.</p> <p><i>Ursache und Behebung siehe Störung 170</i></p>	Leck L2 Endo Störung 176
177	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Während der Waschphase konnte der min. Regeldruck für den Endoskopschutz nicht gehalten werden, der minimale Grenzwert (160 mbar) des Innendrucks im Drucksensor (P3) wurde unterschritten.</p> <p><i>Ursache und Behebung siehe Störung 170</i></p>	Leck L2 Endo Störung 177
180	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Endoskop in Etage 1 (L1) hat mehr als 4 Kanäle in der Kalibrierung hinterlegt wenn beide Etagen des Endowagens vorhanden sind.</p> <p>Ursache: Wagen falsch beladen (Anschlüsse Kanäle)</p> <p>Behebung: Wagen richtig beladen (Anschlüsse der Kanäle überprüfen)</p>	Zu viele Kanäle Störung 180
181	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Endoskop in Etage 2 (L2) hat mehr als 4 Kanäle in der Kalibrierung hinterlegt.</p> <p><i>Ursache und Behebung siehe Störung 180</i></p>	Zu viele Kanäle Störung 181

Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
<p>Andockung konnte nicht ausgefahren werden. Die Andockung ist entweder nicht richtig positioniert (S207 "Off", S208 "On") oder die Endposition wird nach 15 s nicht erreicht.</p> <p>Ursache: Wagen nicht korrekt eingeschoben Wagenanschlussadapter nicht richtig aufgeschraubt Wagenanschlussadapter nicht korrekt aufgeschraubt</p> <p>Behebung: Wagen richtig einschieben Nochmals lösen und korrekt aufschrauben Korrekt aufschrauben</p>	Wagenandockung def. Störung 182
<p>Der Prüfdruck von 200 mbar (Zeitmessung ab 50 mbar) wurde bei einem identifizierten Endoskop innerhalb 11 s nicht erreicht (Endoskop ist nicht angeschlossen).</p> <p>Ursache: Endoskop ist am Wagen nicht korrekt angeschlossen</p> <p>Behebung: Richtig anschließen</p>	Kein Luftanschluss Störung 187
<p>Die Abweichung zwischen den aktuellen Messergebnissen der Eichcharakteristiken überschreitet die festgelegte Toleranzgrenze</p> <p>Ursache: Endoskop defekt oder blockiert Endoskop ist am Wagen nicht korrekt angeschlossen Endoskopadapter und / oder Schläuche undicht Kalibrierung nicht korrekt Durchflussmesser defekt</p> <p>Behebung: Service Endoskophersteller Richtig anschliessen (siehe Anschlusschema) Ersetzen Neu kalibrieren Ersetzen, Kontrolle mit EKP-Einheit (Wagenadapter Blind)</p>	Fehler EK-Prüfung Störung 192
<p>Durch Betätigen des Not-Aus wird sofort ein Unterbruch des Prozesses ausgelöst.</p> <p>Ursache: Aufgrund eines Problems wurde der Not-Aus betätigt (manuell)</p> <p>Behebung: Not-Aus wieder entriegeln</p>	Not-Aus Beladeseite Störung 195
<p>Durch Betätigen des Not-Aus wird sofort ein Unterbruch des Prozesses ausgelöst.</p> <p>Ursache: Aufgrund eines Problems wurde der Not-Aus betätigt (manuell)</p> <p>Behebung: Not-Aus wieder entriegeln</p>	Not-Aus Entladeseite Störung 196

197	Störung / Ursache / Behebung	Display-Meldung
	<p>Der min. Druck im Waschsystem wurde unterschritten. Ist der Druckschalter 150 mbar (S 104) zur Überwachung des Pumpendrucks, 90 s nach der Füllphase und während des Programms immer noch offen, bricht die Steuerung das laufende Programm mit Störanzeige ab.</p> <p>Abfrage Eingang (S104) nur bei Medien (M1-M4), (M7-M9), 90 s nach Programmzeit und unter 85°C. Über 85°C Abfrage inaktiv.</p> <p>Ursache: Dosiermittel falsch angeschlossen Behebung: Behälter korrekt anschließen</p>	<p>Kein Druck Störung 197</p>

14.3 Gerät läuft nicht

- Ist der Hauptschalter eingeschaltet?
- Sind die Sicherungen intakt? (Kontrolle durch technischen Dienst)
- Sind die Waschkammertüren korrekt verriegelt?
- Sind die Medienzuläufe korrekt angeschlossen?
- Sind die Medienabsperrschieber bauseitig geöffnet?
- Störcode auf dem Display aufgeführt? (Siehe Kap. 14 "Störungen")

15 Optionen und gesonderte Funktionen

15.1 Modem Verbindung

Bei vorhandenem Modem kann das Gerät mit der Belimed Servicestelle verbunden werden. Vor Aktivierung des Modems die Servicestelle (siehe Kap. 18 "Organisation Belimed AG") informieren.

15.1.1 Verbindung aktivieren

Displayanzeige	Beschreibung
Programm bereit XX.XX.XXXX 12:00	Im Bereitschaftsmodus die Taste  4 Sekunden drücken
Passwort ? ---	Taste  4 Sekunden drücken
Remote Support Initialize Modem	Modemverbindung wird hergestellt
Remote Support Not Connected	Modemverbindung konnte nicht hergestellt werden
Remote Control Connected	Modemverbindung ist hergestellt. Gerät ist ferngesteuert

15.2 3. Dosierung

Eine 3. Dosierung kann bei Bedarf von geschultem Personal nachgerüstet werden. Zur Unterbringung der zugehörigen Chemie muss die Maschine mit dem Sockelunterbau ausgerüstet werden.

16 Konformität und Zulassungen

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

gemäss Medizinrichtlinie 93/42/EWG, Anhang II
 according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, Appendix II
 en raison de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe II



**Belimed AG
Dorfstrasse 4
CH-6275 Ballwil**

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass
 declares herewith under its sole responsibility that
 déclare sous sa propre responsabilité que

Typ / Type / Modèle: **WD 430**
 Fab.Nr. / Ser.No. / No. de fabr.: **82000... 83000... 82001... 83001**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (2007), als Medizinprodukt der Klasse **IIb** eingestuft wird
 und konform ist mit den folgenden einschlägigen Bestimmungen:

according to annex IX of directive 93/42/EEC (2007), is rated as medical device of class **IIb**
 and complies with the following regulations:

est conforme, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (2007) sur les dispositifs médicaux de la
 classe **IIb**, et correspond aux dispositions des autorités compétentes suivantes:

93/42/EWG/EEC/CEE, 2006/95/EG/EC/CE, 2004/108/EG/EC/CE, 2006/42/EG/EC/CE

und dass die folgenden harmonisierten Normen zur Anwendung gelangen:
 and that the following harmonised standards will be applied:
 et que les suivantes normes harmonisées seront appliquées:

EN 61010-1	EN 61010-2-040	IEC 61326-1	EN 61326-2-6
EN 61326-1	EN 61770	EN 61000-3-11	IEC 61000-3-11
EN ISO 15883-1	EN ISO 15883-4	W/TPW 106	

Konformitätsbewertungsverfahren: **Nach 93/42/EWG, Anhang II**
 Conformity assessment procedure: **According 93/42/EEC, appendix II**
 Procédure d'évaluation de la conformité: **Selon 93/42/CEE, annexe II**

Konformitätsbewertungsstelle: **TÜV NORD CERT GmbH**
 Notified body: **Langenmarkstrasse 20**
 Organisme notifié: **45141 Essen, Germany**
CE0044

Ballwil, 21. März 2010



Beat Moser
 Geschäftsführer
 Belimed AG



Kilian Schnarwiler
 Quality Manager
 Belimed AG

17 Glossar

Aufbereiten, Aufbereitung	Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.
Autorisierte Personen	Eine Zustimmung von Personen, spezieller, die Einräumung von Rechten gegenüber Anderen.
Bedieneinheit	Schnittstelle zwischen Bediener und Anlage. Die Bedieneinheit kann mit Tasten, Schalter oder Tastbildschirm vorhanden sein.
Bediener	Personen die das Gerät beschicken und einfache Reinigungs- und Wartungsarbeiten ausführen.
BS	Beladeseite
Beladung	Sammelbegriff zur Beschreibung aller Güter, Geräte und Materialien, die gleichzeitig in ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit dem Zweck eingebracht werden, sie in einem Prozesszyklus zu behandeln.
Bestimmungsgemäß Verwendung	Verwendung eines Gerätes in Übereinstimmung mit den in der Benutzerinformation bereitgestellten Informationen.
Betreiber	Personen oder Unternehmen, die für die Anwendung und Instandhaltung von Geräten verantwortlich sind. Der Betreiber ist der rechtliche Eigentümer der Geräte.
Desinfektion	Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.
ES	Entladeseite
Gefährdung	Potenzielle Schadensquelle.
Handschuhe	Laugen und säurebeständige Handschuhe
Installationsqualifikation	Darstellender und belegender Beweis, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den entsprechenden Feststellungen ausgestattet und installiert wurde.
Leistungsqualifikation	System, mit dem der Prozesszyklus nach den Erfordernissen unterbrochen oder verändert werden kann, darstellender und belegender Beweis, dass das Gerät so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Feststellungen erfüllen, d.h., dass das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät Produkte liefert, die nach dem geforderten Standard gereinigt und desinfiziert sind.
Medizinprodukte	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/ oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind. <ul style="list-style-type: none">• Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;• Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;• Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

	und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch derartige Mittel unterstützt werden kann.
Prüfkanal	Als Prüfkanal werden alle zu überprüfenden Kanäle betrachtet. Diese werden gemäß Einzelkanalprüfung (EKP) behandelt.
Reinigen, Reinigung	Entfernung von Kontaminationen von zu reinigenden Oberflächen mit einem wässerigen Medium, je nach den Erfordernissen mit oder ohne Prozesschemikalien.
Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG)	Gerät zu Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen im medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen. <i>Anmerkung: Ausgenommen sind Gerätetypen, die spezifisch zum Reinigen von Bekleidung oder anderer Wäsche konstruiert sind. Festlegungen für Geräte, die für die Sterilisation bestimmt sind oder als "Sterilisatoren" bezeichnet werden, sind in anderen Normen angegeben, z.B. in EN 285.</i>
RKI	Der dem Robert Koch-Institut erteilte Auftrag umfasst sowohl die Beobachtung des Auftretens von Krankheiten und relevanter Gesundheitsgefahren in der Bevölkerung als auch das Ableiten und wissenschaftliche Begründen der erforderlichen Maßnahmen zum wirkungsvollen Schutz der Gesundheit der Bevölkerung.
Schutzbrille	Laugen- und Säurebeständige vollabschließende Schutzbrille
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung) ist ein Dokument, welches das Vorgehen innerhalb eines betriebswirtschaftlichen Arbeitsprozesses beschreibt. Häufig wiederkehrende Arbeitsabläufe werden textlich beschrieben und den Ausführenden erklärend an die Hand gegeben.
Steuerung	Einrichtung, die das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entsprechend den festgelegten prozessrelevanten Parametern schrittweise durch die erforderlichen Phasen des Prozesszyklus (der Prozesszyklen) bzw. des Prozesses steuert.
Störanzeige	Erkennung durch die automatische Steuerung, dass die vorgegebenen Prozessvariablen für den Prozesszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes nicht eingehalten wurden.
Störung	Zustand einer Einheit, in dem sie unfähig ist, eine geforderte Funktion zu erfüllen, wobei die durch Wartung oder andere geplante Handlungen bzw. durch das Fehlen äußerer Mittel verursachte Funktionsfähigkeit ausgeschlossen ist.
Tank	Im Reinigungs-/ Desinfektionsgerät fest eingebautes Behältnis zur Bewahrung von Lösungen, die während des Prozesses gebraucht werden.
Technischer Dienst	Sorgt für das Funktionieren aller Anlagen, Maschinen und Geräte und ist verantwortlich für die Service- und Unterhaltsarbeiten.
Validierung, Prozessvalidierung	Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.
Wagen	Vorrichtung zur korrekten Beschickung und Reinigung von Waschgut.
Wagenadapter	Stellen die Verbindung der Waschanäle auf die Level 1 oder Level 1 + 2 sicher.
Wagenadapter Blind	Deckel zu Wagenadapter mit definiertem Wasserdurchlauf je Kanal für Kontrollzwecke.
Waschkammertür	Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Kammer.

18 Organisation Belimed AG

18.1 Hersteller

Belimed AG, Dorfstraße 4, CH-6275 Ballwil (Switzerland)
 Phone +41 41 449 78 88
 Fax +41 41 449 78 89
 info@belimed.ch

18.2 Niederlassungen, Kundendienst

Austria

Belimed GmbH
 Grüne Lagune
 8350 Fehring
 Phone +43 3155 40 6990
 Fax +43 3155 40 699 10
 info@belimed.at

Belgium

Belimed SA
 Rue de Clairvaux 8
 1348 Louvain-La-Neuve
 Phone +32 10 42 02 40
 Fax +32 10 42 02 49
 info@belimed.be

China

Belimed Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd
 CaiLun Road 780
 ZhangJiang Hi-Tech Park
 201203 Pudong, Shanghai
 Phone +86 21 513 709 98
 Fax +86 21 513 709 96
 info@belimed.cn

France

Belimed SAS
 Parc GIVIO
 330 Allée des Hetres, Hall E
 69760 Limonest
 Phone +33 4 37 41 63 03
 Fax +33 4 37 41 63 04
 info@belimed.fr

Pharma

Belimed SAS
 Parc Espale
 1, av. Pierre Pflimlin
 68390 Sausheim
 Phone +33 3 89 63 65 40
 Fax +33 3 89 63 65 41
 info@belimed.fr

Germany

Belimed Deutschland GmbH
 Edisonstrasse 7a
 84453 Mühldorf am Inn
 Phone +49 8631 9896 0
 Fax +49 8631 9896 300
 info@belimed.de

Branch Office West

Belimed Deutschland GmbH
 Emil-Hoffmann-Strasse 27
 50996 Köln
 Phone +49 2236 9642 0
 Fax +49 2236 9642 200
 info.west@belimed.de

Netherlands

Belimed B.V.
 Vlambloem 65
 3068 JG Rotterdam
 Phone +31 010 286 1750
 Fax +31 010 456 5697
 info@belimed.nl

Slovenia

Belimed d.o.o.
 Kosovelova cesta 2
 1290 Grosuplje
 Phone +386 1 7866 010
 Fax +386 1 7866 011
 info@belimed.si

Switzerland

Belimed Sauter AG
 Zelgstrasse 8
 8583 Sulgen
 Phone +41 71 644 85 00
 Fax + 41 71 644 86 00
 info@belimed-sauter.ch

Branch Office West

Belimed Sauter AG
 Ehrlenauweg 17
 Phone +41 31 720 44 55
 Fax +41 31 720 44 50
 info.west@belimed-sauter.ch

United Kingdom

Belimed Limited
 Unit 4 Newbuildings Place
 Dragons Green Road, Shipley, Horsham
 West Sussex, RH13 8GQ
 Phone +44 1403 738 811
 Fax +44 1403 730 830
 info@belimed.co.uk

USA

Belimed Inc.
 2284 Clements Ferry Road
 Charleston, SC 29492
 Phone +001 843 216 7424
 Fax +001 843 216 7707
 info@belimed.us

Other Countries Medical

Belimed AG
 Dorfstrasse 4
 6275 Ballwil
 Phone +41 41 449 78 88
 Fax +41 41 449 78 89
 info@belimed.ch

Other Countries Pharma

Belimed Sauter AG
 Zelgstrasse 8
 8583 Sulgen
 Phone +41 71 644 85 00
 Fax + 41 71 644 86 00
 info@belimed-sauter.ch

Fig 150

19 Notizen