



Prüfmittelausstattung

Sterilisations-/Desinfektionsgerät

Vers-Nr. 6695-12-402-3622



Betriebsanleitung

deutsch | Stand 28. Oktober 2016

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Informationen	7
1.1 Hinweise zur Benutzung der Prüfmittelausstattung	7
1.2 Hinweise zur Anleitung und zum Umgang mit der Anleitung	7
1.3 Symbolerklärung	7
1.4 Gewährleistung	8
1.5 Urheberschutz	8
1.6 Entsorgung.....	8
2 Sicherheit.....	9
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	9
2.3 Anforderungen an das Personal.....	9
2.4 Persönliche Schutzausrüstung.....	10
3 Technische Beschreibung	11
3.1 Lieferumfang	11
3.2 Transportkoffer	11
3.3 Auswerteeinheit	13
3.4 Datenloggersystem.....	14
3.4.1 Ausleseeinheit	14
3.4.2 Datenlogger	15
3.5 Prüfmodelle RDG/RDG-E	16
3.6 Kompaktwaage.....	17
3.7 Leitfähigkeits- und pH-Messgerät	18
3.8 Wasseruhr	19
3.9 Taschenbarometer	19
3.10 Kalibriersimulatoren.....	20
4 Technische erneute Beurteilung	21
4.1 Erfordernis.....	21
4.2 Normen und Richtlinien	21
4.3 Vorgesehene Ausrüstung	22
4.3.1 Umgebungsbedingungen	22
4.3.2 Sterilisator	22
4.3.3 Thermodesinfektor.....	22
4.4 Technische erneute Leistungsbeurteilung	22
4.4.1 Waage kalibrieren	23
4.4.2 Fördermengen der Dosierpumpen ermitteln.....	24
4.4.3 Fördermenge VE-Wasser und Permeat ermitteln.....	24

4.5 Leitfähigkeits- und pH-Wert-Messung	25
4.5.1 Gerät vorbereiten	25
4.5.2 Kalibrierung Leitfähigkeitsmessung.....	25
4.5.3 Kalibrierung pH-Wert-Messung.....	26
4.6 Prüfung der Reinigungswirkung	27
4.7 Druck- und Temperaturanzeige Sterilisator kalibrieren	28
4.8 Aufzeichnen der Prozessdaten mit Datenloggern	29
4.8.1 Vorbereiten des Datenloggersystems	29
4.8.2 Vorbereiten der Datenablage	30
4.8.3 Festlegen der Messstellen	30
4.8.4 Starten der Software	31
4.8.5 Loggerinformation	33
4.8.6 Neue Datenbank erzeugen	34
4.8.7 Vorlagen bearbeiten	35
4.8.8 Programmieren der Logger für Routinekontrollen.....	36
4.8.9 Programmieren der Logger für die Validierung.....	45
4.8.10 Datenmessung mit Loggern.....	48
4.8.10.1 Datenmessung im Thermodesinfektor	49
4.8.10.2 Dichtigkeitstest im Sterilisator.....	50
4.8.10.3 Bowie-Dick-Test im Sterilisator.....	51
4.8.10.4 Datenmessung im Sterilisator.....	51
4.8.11 Auslesen der Logger.....	52
4.8.12 Bewertung der Messergebnisse	56
5 Wartung und Instandsetzung.....	57
5.1 Datenlogger	57
5.2 Leitfähigkeits- und pH-Messgerät.....	57
5.3 Taschenbarometer.....	57
5.4 Kompaktwaage und Prüfgewichte.....	57
5.5 Netzkabel und Netzteile	57
5.6 Auswerteeinheit	57
5.7 Ausleseeinheit	58
5.8 Organisation der Dokumentation.....	58
6 Fehlersuche und -beseitigung	59
6.1 Datenloggersystem.....	59
6.1.1 Änderung der Kanäle der Datenlogger-Ports	59
6.1.2 Logger-Reset	60
6.1.3 Batteriewechsel Logger	61
7 Ersatzteile.....	65

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Transportkoffer 1 groß.....	12
Abbildung 2	Transportkoffer 2 klein.....	12
Abbildung 3	Auswerteeinheit.....	13
Abbildung 4	Ausleseeinheit.....	14
Abbildung 5	Datenlogger.....	15
Abbildung 6	Prüfmodelle.....	16
Abbildung 7	Kompaktwaage.....	17
Abbildung 8	Leitfähigkeits- und pH-Messgerät	18
Abbildung 9	Wasseruhr	19
Abbildung 10	Taschenbarometer	19
Abbildung 11	Kalibriersimulatoren.....	20
Abbildung 12	Kompaktwaage.....	23
Abbildung 13	Anschluss Wasseruhr	24
Abbildung 14	Leitfähigkeits- und pH-Messgerät	25
Abbildung 15	Ablage Transportschutz im Koffer.....	26
Abbildung 16	Anschließen des Prüfmodells für MIC-Instrumente	27
Abbildung 17	Reinigungsindikator in Standard-Prüfmodell einlegen	27
Abbildung 18	Standard-Prüfmodell im Reinigungsgerät positionieren	28
Abbildung 26	Kalibriersimulatoren.....	28
Abbildung 19	Vorbereiten des Datenloggersystems.....	29
Abbildung 20	Datenlogger.....	31
Abbildung 21	Abschrauben Standfuß Bowie-Dick-Test-Datenlogger EBI 16.....	31
Abbildung 22	Anschließen des Druck-/Temperaturloggers zur Spüldruckmessung	49
Abbildung 23	Messung im Sumpf.....	49
Abbildung 24	Vorbereitung Dichtigkeitstest	50
Abbildung 25	Vorbereitung Bowie-Dick-Test	51
Abbildung 27	Logger-Reset	60
Abbildung 28	Batteriewechselset.....	61

1 Wichtige Informationen

1.1 Hinweise zur Benutzung der Prüfmittelausstattung

Machen Sie sich vor der Benutzung mit den Funktionen und der Bedienung der Prüfmittelausstattung vertraut.

Beachten Sie die für den Einsatzbereich geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen.

Technische Änderungen an der Prüfmittelausstattung behalten wir uns vor.

1.2 Hinweise zur Anleitung und zum Umgang mit der Anleitung

Diese Betriebsanleitung liefert wichtige Informationen zum sicheren und effektiven Umgang mit der Prüfmittelausstattung. Ihre Beachtung hilft, Sachschäden und Gefahren zu vermeiden.

Diese Betriebsanleitung ersetzt nicht die Bedienungsanleitungen der im Lieferumfang befindlichen Geräte in der jeweils gültigen Originalfassung sowie eine Ausbildung / Einweisung an der Prüfmittelausstattung (siehe Kapitel 2.3 Anforderungen an das Personal).

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden und Störungen, die sich aus der Nichtbeachtung der Betriebsanleitung ergeben.

Die Abbildungen in dieser Anleitung dienen dem grundsätzlichen Verständnis und können von der tatsächlichen Ausführung abweichen.

- Bewahren Sie diese Betriebsanleitung sowie die Bedienungsanleitungen der im Lieferumfang befindlichen Geräte immer zusammen mit der Prüfmittelausstattung auf.
Geben Sie sie gegebenenfalls mit der Prüfmittelausstattung an Dritte weiter.
- Lesen Sie diese Betriebsanleitung sowie die Bedienungsanleitungen der im Lieferumfang befindlichen Geräte sorgfältig und vollständig.
- Führen Sie einen Nachweis über die Kenntnisnahme.
- Befolgen Sie die darin gegebenen Sicherheitshinweise, Warnhinweise und Handlungsanweisungen!

1.3 Symbolerklärung

Auf mögliche Gefährdungen von Personen oder Sachwerten wird durch Warnhinweise aufmerksam gemacht.

Warnhinweise enthalten immer

- ein Gefahrensymbol (Piktogramm),
- ein Signalwort,
- einen Text, der die Gefahr und deren Ursprung nennt sowie Maßnahmen vorschreibt, die zur Abwendung von Schäden führen.



GEFAHR!

Warnung vor einer drohenden Gefahr.

Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder zum Tode führen.



ACHTUNG!

Warnung vor möglichen Sachschäden.

Nichtbeachtung kann zu Sachschäden oder Fehlfunktionen führen.

Symbole für allgemeine Hinweise und Tipps:



HINWEIS!
Nützliche Zusatzinformationen und Tipps.



UMWELT!
Informationen zum Umweltschutz.

1.4 Gewährleistung

Für Schäden, die auf unsachgemäßen oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Transport, die Verwendung von falschen/nicht originalen Ersatzteilen sowie eine ungenügende bzw. nicht fristgerechte Wartung zurückzuführen sind, wird keine Gewährleistung übernommen.

1.5 Urheberschutz

Alle Inhalte dieser Betriebsanleitung sind urheberrechtlich geschützt. Jede missbräuchliche Verwendung ist strafbar.

Die Weitergabe an Dritte, Änderungen sowie Vervielfältigungen in jeglicher Art, auch auszugsweise, sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers nicht gestattet.

1.6 Entsorgung



ACHTUNG!
Führen Sie zerlegte Bestandteile nach sachgerechter Demontage der Wiederverwertung zu.
Beachten Sie dabei die örtlichen Vorschriften.

2 Sicherheit

Die Geräte der Prüfmittelausstattung entsprechen dem Stand der Technik.

Die Prüfmittelausstattung darf nur von befähigtem und autorisiertem Personal bestimmungsgemäß verwendet werden (siehe Kapitel 2.3 Anforderungen an das Personal).

Befolgen Sie alle gegebenen Hinweise zur Sicherheit für den Schutz von Personen sowie für den sicheren und störungsfreien Betrieb der Geräte.

Beachten Sie die an den Geräten angebrachten Piktogramme, Schilder und Beschriftungen.

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Prüfmittelausstattung Sterilisations-/Desinfektionsgerät dient hauptsächlich der Technischen erneuten Beurteilung der Prozesse bei Sterilisations- und Desinfektionsgeräten.

Voraussetzungen dafür sind:

- Der Betreiber muss in Anweisungen festlegen, wie die Messergebnisse ermittelt, bewertet und dokumentiert werden. Diese Anweisungen sind z.B. das in Kraft gesetztes QM Handbuch, Validierberichte, Erneute Leistungsbeurteilungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Messinstrumente in den vorgeschriebenen Zeitabständen kalibriert werden. Siehe Anlage „Fristenplan der Prüfmittelausstattung mit Seriennummern“.
- Personal entsprechend Kapitel 2.3 Anforderungen an das Personal.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN STROMSCHLAGES!

Auswerteeinheit und Ausleseeinheit werden über die zugehörigen Netzteile mit elektrischer Spannung von 100 V bis 240 V versorgt.

Netzkabel und Netzteile dürfen nicht beschädigt sein und Flüssigkeiten dürfen nicht ins Innere der Geräte gelangen.



GEFAHR!

Bei fehlerhafter Anwendung der Geräte und damit einer fehlerhaften Technischen erneuten Beurteilung besteht die Gefahr, dass die für die Nutzung freigegebenen Geräte nicht die zum Einsatz am Patienten erforderlichen Leistungsparameter erbringen.

2.3 Anforderungen an das Personal

Die Prüfmittelausstattung darf nur von Medizintechnikern, Validierern, Sterilisationsfachassistenten Fachkunde III (FK III) und Hygiene Technikern genutzt werden, die:

- qualifiziert und autorisiert sind,
- nachweislich an der Einweisung / Ausbildung an der Prüfmittelausstattung teilgenommen haben.

Laut „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ werden folgende Anforderungen an das Personal gestellt:

Kenntnisse der relevanten Normen und Richtlinien

- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten von 2001
- DIN EN ISO 17665-1:2006-11 und DIN EN ISO 17665-2:2009-07
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze
- MPG vom 02.08.1994, MPBetreibV vom 29.06.1998
- RKI-/BfArM-Empfehlung - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 15883 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- Validierungsleitlinie DGKH, DGSV, AKI
- DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement
- Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung

Kenntnisse und Erfahrungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- Kenntnisse über Parameter, die die Aufbereitung beeinflussen, wie z. B. Wasserqualität und Prozesschemikalien
- Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
- Beladen und Bedienen der RDG
- Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Grundkenntnisse der Mikrobiologie/Hygiene

Kenntnisse und Erfahrungen bei der Durchführung von Prozessvalidierungen

- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen
- Umgang mit den angewendeten Messmitteln
- Durchführung von Prozessvalidierungen
- Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen
- Nachweis über entsprechende Fortbildungen

2.4 Persönliche Schutzausrüstung

Wärmeschutzhandschuhe zum Entnehmen der Datenlogger.



GEFAHR VON VERBRENNUNGEN!

Die Datenlogger werden bei der Verwendung zur Messung in den Desinfektoren und

Sterilisatoren sehr heiß und kühlen nur langsam ab.

Tragen Sie zum Entnehmen der Datenlogger Wärmeschutzhandschuhe.

3 Technische Beschreibung



HINWEIS!

Die Bedienungsanleitungen der im Lieferumfang befindlichen Geräte (elektronisch auf USB-Stick sowie auf der Auswerteeinheit) sind zu beachten! In dieser Betriebsanleitung wird nur auszugsweise auf diese Bedienungsanleitungen eingegangen.

3.1 Lieferumfang

Die Prüfmittelausstattung umfasst:

- Auswerteeinheit
- Datenloggersystem mit
 - Ausleseeinheit
 - Datenloggern
- Prüfmodelle und Reinigungsindikatoren zum Überprüfen der Reinigungsleistung von Thermodesinfektoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG, RDG-E)
- Kompaktwaage inkl. Prüfgewichte
- Wasseruhr
- Taschenbarometer zum Ermitteln des Luftdrucks
- Leitfähigkeits- und pH-Messgerät zur Bestimmung der Wasserqualität inkl. Pufferlösungen pH 4.01, pH 7.01 und pH 10.01 zur Kalibrierung des pH-Messgerätes
- Kalibriersimulatoren
- Bedienungsanleitungen der jeweiligen Geräte (elektronisch auf USB-Stick sowie auf der Auswerteeinheit)
- Fristenplan der Prüfmittelausstattung (elektronisch auf USB-Stick sowie auf der Auswerteeinheit)

Die Details sind in der **Inhaltsliste Prüfmittelausstattung** aufgeführt.



ACHTUNG!

Die Datenlogger sind über die jeweilige Seriennummer den anderen Geräten im Transportkoffer (z.B. der Ausleseeinheit) zugeordnet und dürfen nicht gegen Datenlogger aus anderen Transportkoffern ausgetauscht werden.

3.2 Transportkoffer

Die Geräte der Prüfmittelausstattung werden in zwei Transportkoffern untergebracht.

Die Koffer verfügen unter anderem über folgende Eigenschaften:

- wasser- und luftdicht sowie sand- und staubdicht
- Rändelschraube M5 für Druckausgleich zum leichteren Öffnen nach Flugreisen und hohen Temperaturschwankungen
- zwei seitliche Griffe für das Tragen zu zweit



Abbildung 1 Transportkoffer 1 groß



Abbildung 2 Transportkoffer 2 klein

Technische Daten Transportkoffer 1 groß

Typ	Explorer 60
Abmessungen (L x B x H)	682 mm x 510 mm x 355 mm (Griffe eingeklappt)
Gewicht	- mit Inhalt ca. 21 kg - leer 9,6 kg
Farbe	schwarz

Technische Daten Transportkoffer 2 klein

Typ	Explorer 40
Abmessungen (L x B x H)	520 mm x 435 mm x 230 mm (Griffe eingeklappt)
Gewicht	- mit Inhalt ca. 16 kg - leer 4,6 kg
Farbe	schwarz

3.3 Auswerteeinheit

Mit der Auswerteeinheit der Prüfmittelausstattung können sowohl die von den Geräten an der Schnittstelle ausgegebenen als auch unabhängig ermittelte Prozessdaten aufgezeichnet werden.

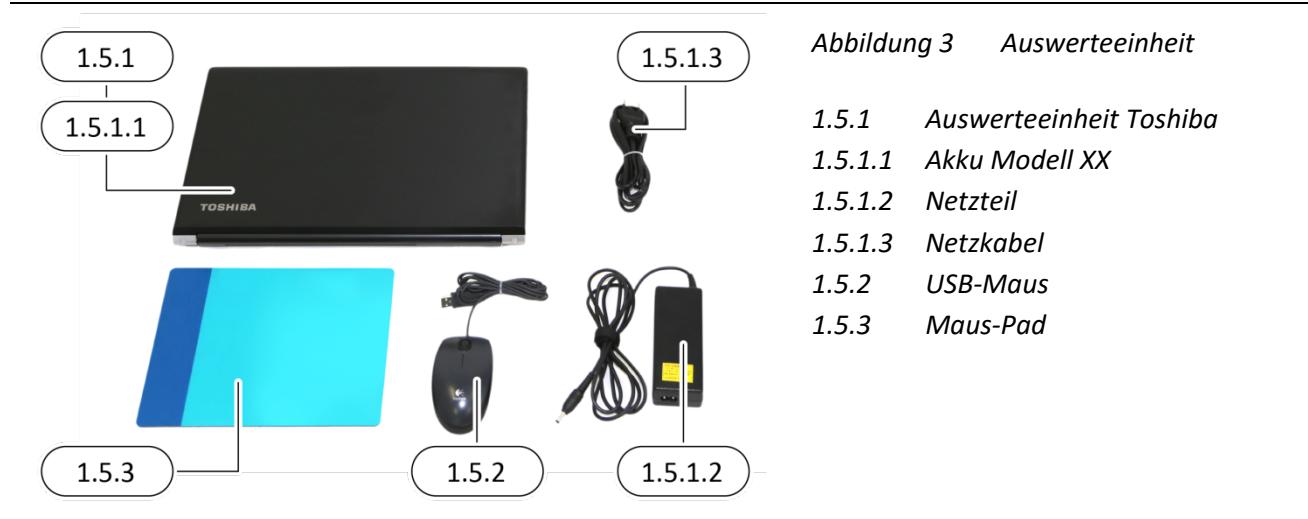
Die Auswerteeinheit verfügt über folgende Software:

- Windows 7
- Open Office
- Acrobat Reader
- SegoSoft (Prozessdokumentation, ohne Vorlagen)
- Winlog.validation (Programmieren / Auslesen der Datenlogger, inkl. Treiber und Key)
- SteVe (Sterilgutverwaltungssystem)
- Sego Label
- Gerätelizenzen (LSE, MSE)
- USB- Treiber Seriell 65TC /
- USB- Treiber Etikettendrucker (Zebra)
- USB- Treiber Drucker Canon IP 110
- Ethernet Treiber Scanner
- USB- Stick mit Seriennummer
- IQ, OQ Bedienungsanleitung (auch auf USB-Stick)



ACHTUNG!

Programme und Daten, die nicht der Aufzeichnung und Bewertung von Messergebnissen dienen, dürfen auf der Auswerteeinheit nicht installiert oder gespeichert werden.



Technische Daten

Betriebstemperatur	+5 °C bis 35 °C
Lagertemperatur	-20 °C bis 65 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 % bei Betrieb 10 % bis 90 % bei Lagerung
Netzadapter	100 V AC bis 240 V AC, 50 Hz oder 60 Hz

Software Winlog.validation

Die auf der Auswerteeinheit installierte Software Winlog ist Bestandteil des Datenloggersystems, siehe Kapitel 3.4 „Datenloggersystem“, zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- hohe Benutzerfreundlichkeit
- unterstützt alle ebro® Loggertypen
- Echtzeitüberwachung bei Loggern mit Funkkommunikation
- automatische Auswertung aller gemessenen Daten
- grafische und numerische Darstellung des Datenverlaufs
- Formeleditor zur Berechnung von z.B. A₀-Wert, F₀-Wert und theoretischer Dampftemperatur
- Benutzerdefinierte Funktionen erstellbar
- Auswertung erfolgt nach EN 17665, EN 15883

3.4 Datenloggersystem

Das Datenloggersystem dient der Aufzeichnung der Prozessdaten mittels der auf der Auswerteeinheit installierten Software Winlog.

Die Ausleseeinheit ist mit der Auswerteeinheit, auf der die Software Winlog installiert ist, verbunden. In der Auswerteeinheit werden die Daten gespeichert und ausgewertet.

Die Prozessdaten sind erst verfügbar, wenn die Aufzeichnung beendet ist und die Datenlogger nach dem Auskühlen in der Ausleseeinheit ausgelesen worden sind.

3.4.1 Ausleseeinheit

Die Ausleseeinheit dient zum Programmieren und Auslesen von Datenloggern sowie deren Überprüfung und Wartung wie z.B. Batteriewechsel.

- bis zu vier Logger gleichzeitig
- kompatibel mit verschiedenen Loggertypen
- optische Statusanzeige



Abbildung 4 Ausleseeinheit

- | | |
|---------|--|
| 1.6.1 | Ausleseeinheit, 4-fach Interface IF200 |
| 1.6.1.1 | Antenne |
| 1.6.2 | Netzteil |
| 1.6.3 | Datenkabel USB, 2 m |



HINWEIS!

Das Netzteil ist nur notwendig, wenn der USB-Anschluss nicht die erforderliche Spannung liefert. Das ist aber mit dem gelieferten Notebook sichergestellt.

3.4.2 Datenlogger

Datenlogger sind externe Messgeräte, die unabhängig von geräteeigenen Sensoren der Medizingeräte arbeiten. Sie müssen zunächst programmiert werden, um Daten aufzuzeichnen. Dann werden sie an den festgelegten Messstellen positioniert. Siehe dazu das in Kraft gesetztes QM Handbuch, Validierberichte, Erneute Leistungsbeurteilungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen.

Die Anzahl der Datenlogger ist so bemessen, dass damit eine Technische erneute Beurteilung folgender Geräte möglich ist:

- Sterilisatoren bzw. Autoklaven bis 4 STE,
- Reinigung- und Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E)
- Thermodesinfektoren

Die Prüfmittelausstattung umfasst 7 Temperaturdatenlogger mit flexibler Messspitze. Die Sensoren haben einen Durchmesser von 1,5 mm. Somit ist die Querschnittsfläche der Sensoren kleiner als 3,1 mm² und entspricht damit EN 285, §24.4.3. Mit diesen Sensoren können auch die Temperaturen an schwer zugänglichen Messstellen und an bis zu 7 Messstellen gleichzeitig aufgezeichnet werden.



ACHTUNG!

Die Datenlogger sind über die jeweilige Seriennummer den anderen Geräten im Transportkoffer (z.B. der Ausleseeinheit) zugeordnet und dürfen nicht gegen Datenlogger aus anderen Transportkoffern ausgetauscht werden.



Druck-Temperatur-Datenlogger EBI 10-TP322

1 Luer-Lock-Anschluss, 2 biegbare Metallfühler, Nadellänge 500 mm, 1,5 mm Durchmesser

Messbereich Temperatur 0 °C bis +150 °C

Messbereich Druck 1 mbar bis 4000 mbar

Datenspeicher 3 x 25.000 Messwerte

Temperatur-Datenlogger EBI 10-T441

2 biegbare Metallfühler, Nadellänge 500 mm, 1,5 mm Durchmesser

Messbereich -85 °C bis +400 °C

Datenspeicher 2 x 50.000 Messwerte

Temperatur-Datenlogger EBI 10-T220

1 biegbarer Metallfühler, Nadellänge 250 mm, 1,5 mm Durchmesser

Messbereich -85 °C bis +400 °C

Datenspeicher 100.000 Messwerte

Bowie-Dick-Test-Datenlogger EBI 16

gemäß DIN EN 285/ISO 17665

Messbereich Temperatur 0 °C bis +150 °C

Messbereich Druck 0 mbar bis 4000 mbar (0 kPa ... 400 kPa)

Datenspeicher 6.960 Messwerte pro Kanal

3.5 Prüfmodelle RDG/RDG-E

Mit den Prüfmodellen und Reinigungsindikatoren wird die Reinigungsleistung von Thermodesinfektoren anhand einer Bewertungstabelle überprüft.

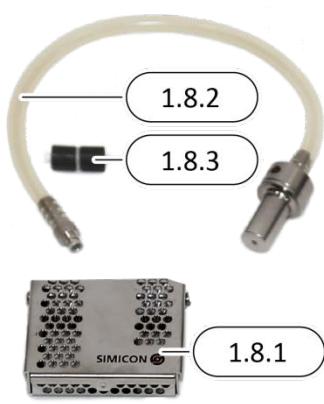


Abbildung 6 Prüfmodelle

- 1.8.1 **SIMICON Prüfmodell Standard zur Kontrolle der Reinigungswirkung**
- 1.8.2 **SIMICON Prüfmodell MIC Simulation Hohlkörper-Reinigung**
- 1.8.3 **Luer-Lock-Doppel-Adapter**
- 1.8.4 **Reinigungsindikatoren**

3.6 Kompaktwaage

Die Waage dient zur Ermittlung der verbrauchten Desinfektionslösung in Gramm. Das Gewicht wird entsprechend der verwendeten Lösung in Milliliter umgerechnet und in den Maschinenparametern hinterlegt.



Abbildung 7 Kompaktwaage

- | | |
|-------|---------------------|
| 2.4 | Waage komplett |
| 2.4.2 | Netzteil |
| 2.5 | Prüfgewicht 5.000 g |
| 2.6 | Prüfgewicht 100 g |
| 2.7 | Prüfgewicht 10 g |

Typ	Kern 572-49
Hersteller	ATP Messtechnik GmbH
Ablesbarkeit	0,1 g
max. Wägebereich	16.100 g
Tarierbereich (subtraktiv)	16.100 g
Reproduzierbarkeit	0,1 g
Linearität	±0,3 g
relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 %, nicht kondensierend
Betriebstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Abmessungen Gehäuse (L x B x H)	310 mm x 180 mm x 90 mm
Abmessungen Wägeplatte (L x B)	200 mm x 160 mm
Gewicht	2,7 kg

Zubehör

- Prüfgewicht Edelstahl, 5.000 g
- Prüfgewicht Edelstahl, 100 g
- Prüfgewicht Edelstahl, 10 g

3.7 Leitfähigkeits- und pH-Messgerät

Das Leitfähigkeits- und pH-Messgerät wird sowohl bei der Technischen erneuten Beurteilung als auch im täglichen Routinebetrieb für Leitwertmessungen genutzt.

Zur Kalibrierung der pH-Elektrode werden Pufferlösungen pH 4.01, pH 7.01 und pH 10.01 mitgeliefert.



Abbildung 8 Leitfähigkeits- und pH-Messgerät

- 2.11.1 Knick Portavo 907 MULTI COND
- 2.11.2 Universalkabel für beide Messsonden
- 2.11.3 Batterie 1,5 V, Typ AA
- 2.11.4 pH-Elektrode
- 2.11.4.1 Transportschutz mit 3-molarer KCL-Lösung
- 2.11.5 Leitwertelektrode
- 2.11.6 Transportköcher für Messelektronen

Typ	Portavo 907 MULTI COND
Hersteller	Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co. KG
pH-Sensor	SE 515/1-MS
Messbereich pH-Wert	-2 bis 16
Leitfähigkeitssensor	SE 615/1-MS
Messbereich Leitfähigkeit	10 µS/cm bis 20 mS/cm
relative Luftfeuchtigkeit	max. 95 %, kurzzeitige Betauung zulässig
Betriebstemperatur	-10 °C bis 55 °C
Abmessungen (L x B x H)	156 mm x 132 mm x 30 mm
Gewicht	ca. 500 g

3.8 Wasseruhr

Mit Hilfe der Wasseruhr wird die Entnahmemenge von VE-Wasser, Permeat und Trinkwasser überprüft und auf dieser Grundlage die Geräteparameter eingestellt.



Abbildung 9 Wasseruhr

- 2.9.1 Wasseruhr
2.9.2 Schlauch-Verbindung
2.9.3 Ersatzdichtungen

3.9 Taschenbarometer

Das Taschenbarometer dient zum Messen des aktuellen Luftdrucks, um nach einem Ortwechsel die Drucksensoren zu kalibrieren sowie den Entnahmedruck des Sterilisators zu definieren.

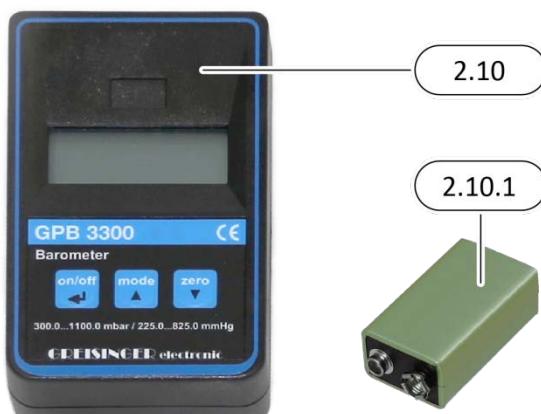


Abbildung 10 Taschenbarometer

- 2.10 Taschenbarometer GPB 3300,
komplett
2.10.1 Batterie 9 V E-Block

Typ	GPB 3300
Hersteller	GREISINGER electronic GmbH
Messmedium	nicht korrosive Gase
Messbereich Luftdruck	300 mbar bis 1100 mbar, Auflösung 0,1 mbar 225 mm Hg bis 825 mm Hg, Auflösung 0,1 mm Hg
Messfrequenz	1 Messung pro Sekunde
Abmessungen (L x B x H)	106 mm x 67 mm x 30 mm
Gewicht	ca. 135 g inkl. Batterie
Betriebstemperatur	-25 °C bis 50 °C
relative Luftfeuchtigkeit	max. 80%, nicht betäuend
Lagertemperatur	-25 °C bis 70 °C
Stromversorgung	9 V-Batterie Type IEC 6F22 (im Lieferumfang)

3.10 Kalibriersimulatoren

Die Kalibriersimulatoren dienen der Kalibrierung der Druck- und Temperaturanzeige der Sterilisatoren.

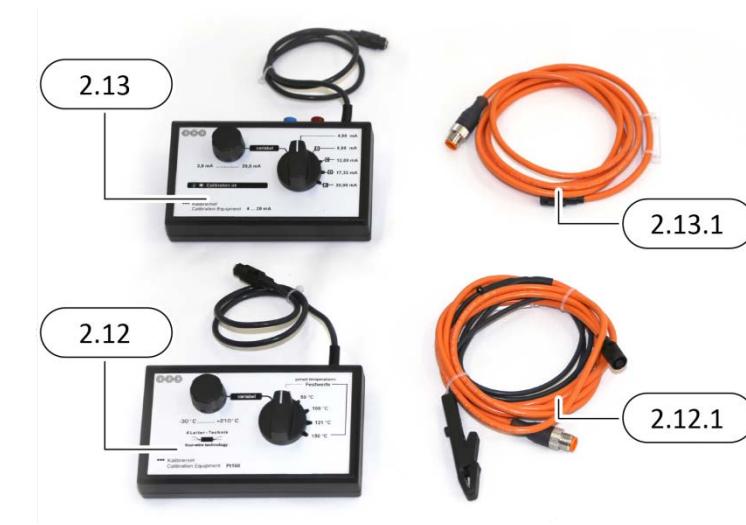


Abbildung 11 Kalibriersimulatoren

- 2.12 *Kalibriersimulator PT 100 Temperatur, komplett*
2.12.1 *Adapterkabel Temperatur PT 100 Binder 710 auf M12 ECO 300 HC*
2.13 *Kalibriersimulator Drucksensoren 4 - 20 mA*
2.13.1 *Adapterkabel Druck Binder 710 auf M12 ECO 300 HC*

4 Technische erneute Beurteilung



HINWEIS!

Die Bedienungsanleitungen der im Lieferumfang befindlichen Geräte (elektronisch auf USB-Stick sowie auf der Auswerteeinheit) sind zu beachten! In dieser Betriebsanleitung wird nur auszugsweise auf diese Bedienungsanleitungen eingegangen.

4.1 Erfordernis

Vor der Aufbereitung des medizinischen Instrumentariums für den Einsatz am Patienten ist eine Technische erneute Beurteilung mit anschließender Freigabe für den Betrieb der unter Kapitel 4.2 genannten Geräte in folgenden Fällen erforderlich:

- Ab- und Aufbau mit und ohne Ortswechsel: Wurden die Geräte verlegt oder auch am gleichen Standort abgebaut und wieder aufgebaut, muss eine Technische erneute Beurteilung durchgeführt werden.
- Periodische Prüfungen (jährlich), wenn der Aufstellort unverändert ist und keine Änderungen an den Geräten, an der Medienversorgung oder der Beladung durchgeführt wurden.
- Prüfung nach Wartung oder Instandsetzung von Geräten, wenn für den Aufbereitungsprozess maßgebliche Teile (auch Software) ausgetauscht oder repariert worden sind.
- Wenn prozessrelevante Änderungen (z.B. Medienversorgung, Prozesschemie oder Sterilisatorbeladung) vorgenommen wurden.

Mit der Prüfmittelausstattung kann eine Technische erneute Beurteilung durchgeführt werden, wenn:

- Verfahrensanweisungen als Teil eines QM-Systems die Verantwortlichkeit regeln,
- der damit beauftragte Mitarbeiter die persönlichen Anforderungen erfüllt (Medizintechniker),
- die Messmittel eine gültige Kalibrierung haben,
- Nachweise durchgeföhrter Wartungen vorliegen,
- QM-Handbuch, Validierberichte, Erneute Leistungsbeurteilungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen der betroffenen Geräte vorliegen,
- Arbeitsanweisungen und Formulare zur Durchführung der Technischen erneuten Beurteilung vorliegen.

Die Durchführung erfolgt nach den bei der Systemvalidierung bzw. Gerätevalidierung festgelegten Kriterien, siehe Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen der Bundeswehr.

4.2 Normen und Richtlinien

Folgende Normen und Richtlinien sind zu berücksichtigen:

Geräte	Normen und Richtlinien
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E) - Thermodesinfektoren	DIN EN 15883-1:2014-10
- Sterilisatoren - Autoklaven (bis 4 STE)	DIN EN 285:2016-05 DIN EN 17665-1:2006-11 DIN EN 17665-2:2009-07

4.3 Vorgesehene Ausrüstung

4.3.1 Umgebungsbedingungen

Bei der Technischen erneuten Beurteilung müssen die Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck) ermittelt werden und in die entsprechenden Formulare eingetragen.

Thermometer und Hygrometer sind in der Prüfmittelausstattung nicht enthalten.

Zur Ermittlung des Luftdrucks dient das im Lieferumfang befindliche Taschenbarometer.

4.3.2 Sterilisator

Für die Sterilisatoren sind folgende Geräte im Lieferumfang enthalten:

- Datenlogger mit Ausleseeinheit und Auswerteeinheit zur externen Druck- und Temperaturaufzeichnung sowie zur Aufzeichnung der Prozessdaten,
- Leitfähigkeitsmessgerät zur Überprüfung der Leitfähigkeit des Speisewassers im Vorratstank des Sterilisators,
- Kalibriersimulatoren zur Kalibrierung der Druck- und Temperaturanzeige.



HINWEIS!

Das Bowie-Dick-Testset (Helix-Metallprüfkörper und Indikatorstreifen) ist im Lieferumfang der Sterilisatoren enthalten und nicht Bestandteil der Prüfmittelausstattung.



ACHTUNG!

Achten Sie auf gültige Haltbarkeitsdaten des Testsets und der Indikatorstreifen.

4.3.3 Thermodesinfektor

Für die Thermodesinfektoren sind folgende Geräte im Lieferumfang enthalten:

- Datenlogger mit Ausleseeinheit und Auswerteeinheit zur externen Spüldruck- und Temperaturaufzeichnung sowie zur Aufzeichnung der Prozessdaten,
- Messgerät zur Leitfähigkeits- und pH-Wert-Messung, dazu Pufferlösungen pH 4.01, pH 7.01 und pH 10.01 zum zeitnahen Kalibrieren des pH-Sensors,
- Messbecher zur Dosiermengenüberwachung,
- Reinigungsindikator SIMICON RI, 8 Prüfmodelle für Standard-Instrumente, 1 Prüfmodell für MIC-Instrumente,
- Kompaktwaage inkl. Prüfgewichte.

4.4 Technische erneute Leistungsbeurteilung



HINWEIS!

In Vorbereitung einer Technischen erneuten Beurteilung müssen die Förderleistungen der Dosierpumpen für Chemikalien sowie die Entnahmemenge von VE-Wasser, Permeat sowie Trinkwasser überprüft werden:

- wenn die Pumpen oder Schläuche gewechselt wurden,
- bei Erstinbetriebnahme oder Neuinbetriebnahme,
- nach einer Wartung,
- für die jährliche erneute Leistungsbeurteilung.

4.4.1 Waage kalibrieren



Abbildung 12 Kompaktwaage

- | | |
|-------|---------------------|
| 2.4 | Waage komplett |
| 2.4.2 | Netzteil |
| 2.5 | Prüfgewicht 5.000 g |
| 2.6 | Prüfgewicht 100 g |
| 2.7 | Prüfgewicht 10 g |



ACHTUNG!

Waage vorsichtig handhaben!

- **Die Waage muss vor jedem Einsatz kalibriert werden.**
- **Bei der Kalibrierung darf die Waage nicht erschüttert werden.**
- **Beim Verpacken der Waage den Transportschutz für die Wägezelle einsetzen!**

1. Bringen Sie die Waage und die Prüfgewichte auf Raumtemperatur (ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur bereitstellen).
2. Stellen Sie die Waage auf einen ebenen, festen Untergrund.
3. Entfernen Sie den Transportschutz und setzen Sie den Wägeteller auf. Achten Sie darauf, dass der Wägeteller sauber ist.
4. Schließen Sie die Waage ans Netz an und schalten Sie sie ein.
5. Warten Sie, bis die Waage sich selbstständig nivelliert hat.
6. Drücken Sie die Taste **MODE** und warten Sie bis auf dem Display **Cal?** erscheint.
7. Drücken Sie die Taste **YES**.
8. Wenn auf dem Display **Place Cal Weight** erscheint, setzen Sie das Prüfgewicht 5.000 g mittig auf die Waage.



ACHTUNG!

Verunreinigungen und Oxydation der Prüfgewichte können zu fehlerhaften Messungen führen.

Fassen Sie deshalb die Gewichte nur mit Handschuhen an.

9. Die Kalibrierung wird durchgeführt. Wenn auf dem Display **5000,0 g** angezeigt werden, ist die Kalibrierung abgeschlossen. Nehmen Sie das Gewicht herunter.
10. Setzen Sie zur Prüfung die 3 Gewichte (5.000 g, 100 g, 10 g) nacheinander auf und prüfen Sie die jeweilige Anzeige (5.000 g, 5.100 g, 5.110 g).
11. Nehmen Sie die Gewichte nacheinander wieder herunter und prüfen Sie die Anzeige erneut.
12. Bei Abweichungen der Anzeige vom Gewicht muss die Kalibrierung wiederholt werden.

4.4.2 Fördermengen der Dosierpumpen ermitteln

1. Stellen Sie die Waage geeignet auf und schalten Sie sie ein.
2. Stellen Sie den Kanister, der an die jeweilige Pumpe angeschlossen ist, auf die Waage.
3. Drücken Sie die Taste **Tara**, um die Entnahmemenge zu ermitteln.
4. Steuern Sie die jeweilige Pumpe DOS 1, DOS 2 oder DOS 3 für einen Zeitraum von 1 min über das Servicemenü des Gerätes an.
5. Lesen Sie an der Waage das Entnahmegericht ab und rechnen Sie es gemäß Tabelle in das Entnahmeverolumen um.
6. Hinterlegen Sie diesen Wert in den Parametern (Dosierung Förderleistung) der jeweiligen Pumpe.

4.4.3 Fördermenge VE-Wasser, Permeat und Trinkwasser ermitteln



Abbildung 13 Anschluss Wasseruhr

- | | |
|---|--|
| A | <i>Wasseruhr</i> |
| B | <i>Schlauchverbindung für Ionenaustauscher</i> |
| C | <i>Ionenaustauscher</i> |

1. Schließen Sie die Wasseruhr an zwischen Ionenaustauscher und Wasserzulaufschlauch des Geräts.
2. Steuern Sie den Wasserzulauf für einen Zeitraum von 1 min an.
3. Lesen Sie den Wasserverbrauch ab.
4. Überprüfen Sie den ermittelten Wert mit den Parametern des Geräts, korrigieren Sie gegebenenfalls die Impulszahl im Gerätemenü.

4.5 Leitfähigkeits- und pH-Wert-Messung

4.5.1 Gerät vorbereiten



Abbildung 14 Leitfähigkeits- und pH-Messgerät

- 2.11.1 Knick Portavo 907 MULTI COND
2.11.2 Universalkabel für beide Messsonden
2.11.4 pH-Elektrode
2.11.4.1 Transportschutz mit 3-molarer KCL-Lösung
2.11.5 Leitwertelektrode
2.11.6 Transportkocher für Messelektroden

1. Schließen Sie das Universalkabel vorsichtig an das Messgerät an.



ACHTUNG!

Schließen Sie das Kabel vorsichtig an, um die Pins nicht zu verbiegen.
Die Verbindungselemente können leicht beschädigt werden.

2. Schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie den Batteriezustand.



HINWEIS!

Um die Batterielaufzeit zu erhöhen, sollte im Konfigurations-Menü eine möglichst kurze Zeit für die Display-Beleuchtung gewählt werden.

3. Kalibrieren Sie die Leitwertelektrode und die pH-Elektrode.
4. Führen Sie die geforderten Messungen durch und übertragen Sie die gemessenen Werte in das Formular.

4.5.2 Kalibrierung Leitfähigkeitsmessung

1. Stecken Sie die Leitwert-Elektrode an das Universalkabel an und verriegeln Sie sie. Das Gerät erkennt die Elektrode und zeigt an:
 - Art des Sensors
 - Hersteller
 - Zeitpunkt der Justierung
 - SeriennummerDas Sensoface signalisiert den Sensorzustand.
2. Vermerken Sie die Seriennummer im Protokoll.
3. Das Gerät wechselt automatisch in den Messmodus.
4. Geben Sie die Zellkonstante, die im Protokoll angegeben ist, im Kalibrierungs-Menü ein.

4.5.3 Kalibrierung pH-Wert-Messung



ACHTUNG!

Für eine Messung des pH-Wertes darf die letzte Kalibrierung nicht länger als 2 Wochen zurückliegen.

Zur Kalibrierung des pH-Wertes liegen Pufferlösungen pH 4.01, pH 7.01 und pH 10.01 bei. Die Kalibrierung des pH-Messgerätes vor der Technischen erneuten Beurteilung muss durch ein Protokoll belegt werden.



BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRODE!

Wenn die pH-Elektrode nicht benutzt wird, muss sie immer im Transportschutz mit 3-molarer KCl-Lösung aufbewahrt werden.

- Im Koffer befindet sich eine Aufnahme, um den Transportschutz während der Benutzung der Elektrode kippsicher bereit zu halten.
- Achten Sie darauf, die Elektrodenspitze nicht zu berühren und damit nicht an harte Gegenstände anzustoßen.



Abbildung 15 Ablage Transportschutz im Koffer

2.11.4.1 Transportschutz mit 3-molarer KCl-Lösung

1. Stecken Sie die pH-Elektrode an das Universalkabel an und verriegeln Sie sie. Das Gerät erkennt die Elektrode und zeigt an:
 - Art des Sensors
 - Hersteller
 - Zeitpunkt der Justierung
 - SeriennummerDas Sensoface signalisiert den Sensorzustand.
2. Vermerken Sie die Seriennummer im Protokoll.
3. Wählen Sie den Kalibriermodus aus.
 - Überprüfen Sie den Puffersatz und die Kalibrierpunkte und ändern Sie die Einstellungen gegebenenfalls.
 - Im Menü ist der Puffersatz: „USER-Puffer1“ auszuwählen!
 - Es sind Pufferlösungen pH 4.01, pH 7.01 und pH 10.01 vorhanden.
4. Starten Sie die Kalibrierung und folgen Sie den Anweisungen des Gerätes.



HINWEIS!

Neutralisieren Sie die Elektrode beim Wechsel zwischen verschiedenen Flüssigkeiten in VE-Wasser (vollentsalztes bzw. entmineralisiertes Wasser).



HINWEIS!

Die Elektrode muss für alle Messungen senkrecht, mit maximal 15° Abweichung, in die Flüssigkeit gehalten werden.
Die Messdauer beträgt ca. 30 s.

4.6 Prüfung der Reinigungswirkung

Die Reinigungswirkung der Geräte wird mit SIMICON-Prüfmodellen getestet.

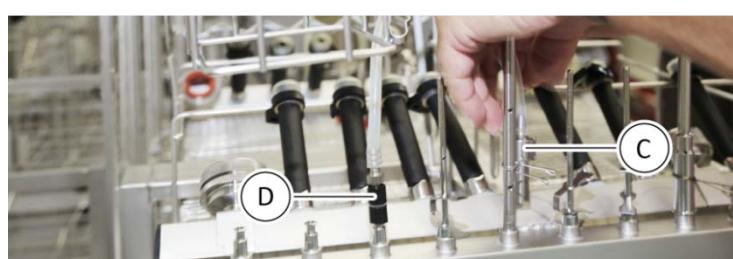
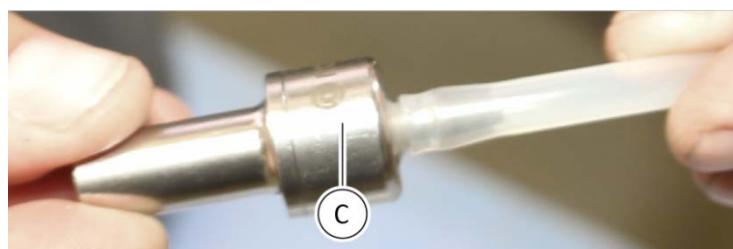
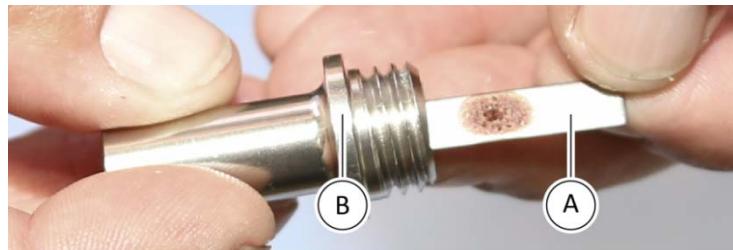


Abbildung 16 Anschließen des Prüfmodells für MIC-Instrumente

- A Reinigungsindikator
B Zylinder
C Verschraubung
D Luer-Lock-Doppel-Adapter

1. Schieben Sie den Reinigungsindikator in den Zylinder ein.
2. Verschrauben Sie den Zylinder.
3. Positionieren Sie das Prüfmodell für MIC-Instrumente im Reinigungsgerät.
4. Schließen Sie den Spüldruckschlauch mit dem Luer-Lock-Doppel-Adapter an.

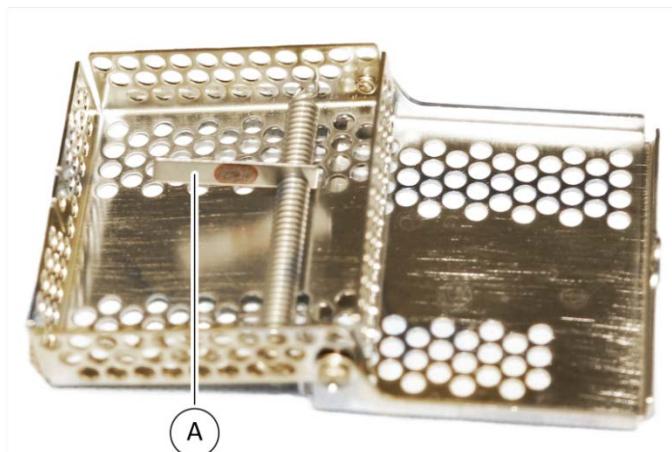


Abbildung 17 Reinigungsindikator in Standard-Prüfmodell einlegen

- A Reinigungsindikator

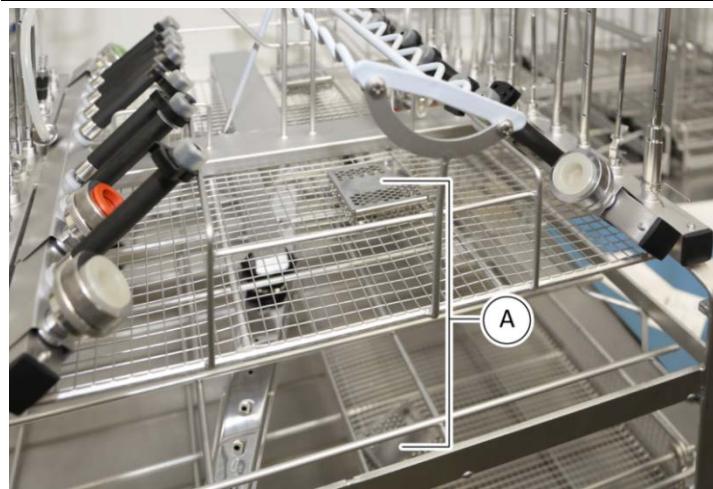


Abbildung 18 Standard-Prüfmodell im Reinigungsgerät positionieren

A Standard-Prüfmodell

5. Positionieren Sie je Ebene 2 Standard-Prüfmodelle entsprechend QM-Handbuch, Validierbericht, Erneuter Leistungsbeurteilung, Verfahrensanweisung und Arbeitsanweisung.
6. Überprüfen Sie nach Ablauf des Reinigungsprozesses die Reinigungswirkung durch Vergleich mit der SIMICON-Bewertungstabelle.

4.7 Druck- und Temperaturanzeige Sterilisator kalibrieren

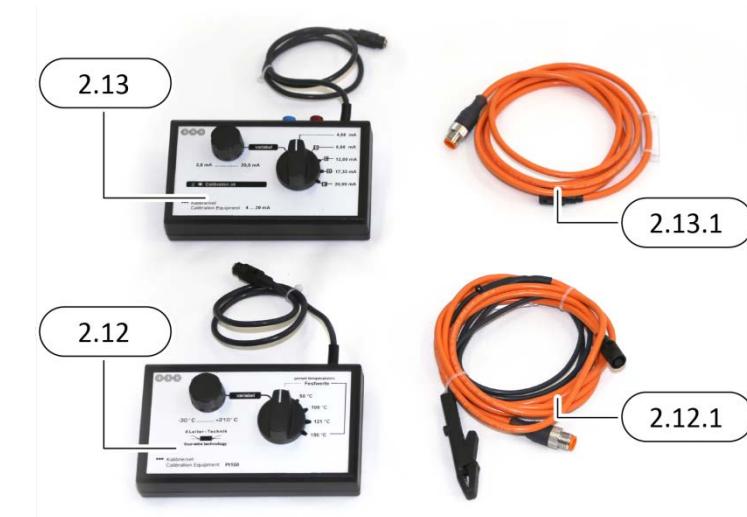


Abbildung 19 Kalibriersimulatoren

- | | |
|--------|---|
| 2.12 | <i>Kalibriersimulator PT 100 Temperatur, komplett</i> |
| 2.12.1 | <i>Adapterkabel Temperatur PT 100 Binder 710 auf M12 ECO 300 HC</i> |
| 2.13 | <i>Kalibriersimulator Drucksensoren 4 - 20 mA</i> |
| 2.13.1 | <i>Adapterkabel Druck Binder 710 auf M12 ECO 300 HC</i> |

1. Ziehen Sie die Druck- und Temperaturfühler an der Steuerung des Gerätes ab und schließen Sie den jeweiligen Simulator an (bei VARIOKLAV® Großsterilisator ECO 300 HC mit Adapterkabel).
2. Stellen Sie Druck und Temperatur am Simulator ein und prüfen Sie, ob die Anzeige am Sterilisator mit dem eingestellten Wert übereinstimmt.

4.8 Aufzeichnen der Prozessdaten mit Datenloggern

4.8.1 Vorbereiten des Datenloggersystems



ACHTUNG!

Überprüfen Sie vor der Arbeit mit Datenloggern die Gültigkeit der Kalibrierzertifikate. Ohne gültige Kalibrierung ist keine Technische erneute Beurteilung zulässig.

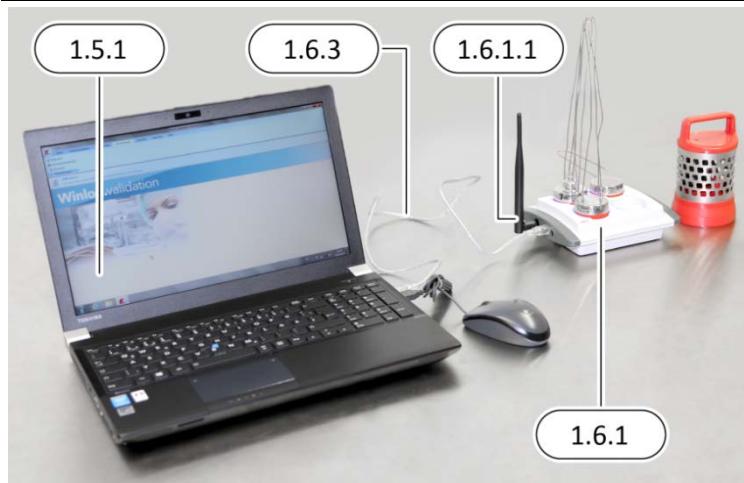


Abbildung 20 Vorbereiten des Datenloggersystems

1.5.1 Auswerteeinheit

1.6.1 Ausleseeinheit

1.6.1.1 Antenne für Ausleseeinheit

1.6.3 USB-Datenkabel

1. Nehmen Sie die Auswerteeinheit in Betrieb:

- Schließen Sie die Auswerteeinheit gegebenenfalls über das Netzteil an die Stromversorgung an.
- Schalten Sie die Auswerteeinheit ein.
- Auf der Auswerteeinheit muss die Software *Winlog.validation* installiert sein.



HINWEIS!

Prüfen Sie, ob an der Auswerteeinheit das Datum und die Uhrzeit richtig angezeigt werden.

Korrigieren Sie die Werte gegebenenfalls.

2. Nehmen Sie die Ausleseeinheit in Betrieb:

- Verbinden Sie die Ausleseeinheit über das USB-Kabel mit der Auswerteeinheit.
- Schrauben Sie die Antenne vorsichtig in die Buchse der Ausleseeinheit ein.



ACHTUNG!

Um die empfindliche Buchse zu schützen, muss die Antenne angeschraubt werden, auch wenn sie nicht zur Datenübertragung genutzt wird.

- Wenn die Auswerteeinheit nicht genug Strom liefert, wird dies durch eine Meldung auf dem Bildschirm der Auswerteeinheit mitgeteilt. In diesem Fall muss die Ausleseeinheit über das Netzteil mit Strom versorgt werden.
- Jetzt leuchten die kreisförmigen Statusanzeigen an den Datenlogger-Ports. Die Farben bedeuten:

blau	Interface betriebsbereit
gelb	Datenlogger wird programmiert/ausgelesen
grün	Datenlogger ist erfolgreich programmiert/ausgelesen
rot	Datenlogger ist nicht erfolgreich programmiert/ausgelesen
violett blinkend	Funkmodus
aus	keine Stromversorgung

4.8.2 Vorbereiten der Datenablage

Legen Sie auf der Auswerteeinheit einen Dateiordner für den Einsatzort mit einem Unterordner für das Jahr an.



HINWEIS!

In diesem Ordner wird die Datenbank (z.B. LQ2016.db) von Winlog abgelegt.

In der Datenbank werden alle Gerätetypen, alle Seriennummern und Prüfprogramme für den Einsatzort und das Jahr gespeichert.



HINWEIS!

Legen Sie regelmäßig ein Backup der Datenbank an.

4.8.3 Festlegen der Messstellen

- Verwenden Sie die für die Technische erneute Leistungsbeurteilung festgelegten Messstellen.
- Legen Sie anhand QM-Handbuch, Validierbericht, Erneute Leistungsbeurteilung, Verfahrensanweisung und Arbeitsanweisung fest, welcher Logger an welcher Messstelle platziert werden soll.
- Kennzeichnen Sie die Logger entsprechend oder notieren Sie die Seriennummern.



ACHTUNG!

In der Regel wird gleichzeitig in einem Gerät mit mehreren Loggern an verschiedenen Messstellen gemessen.

Damit eine eindeutige Zuordnung der Messergebnisse möglich ist, müssen Sie darauf achten, dass

- bei der Programmierung bei jedem Logger eine definierte Messstelle eingegeben wird,
- der Logger an dieser Messstelle positioniert wird,
- die Messstelle dokumentiert ist.

4.8.4 Starten der Software



Abbildung 21 Datenlogger

- 1.6.4 Druck-Temperatur-Datenlogger
EBI 10-TP322
- 1.6.5 Temperatur-Datenlogger
EBI 10-T441
- 1.6.6 Temperatur-Datenlogger
EBI 10-T220
- 1.6.7 Bowie-Dick-Test-Datenlogger
EBI 16

1. Stellen Sie einen oder mehrere Datenlogger in die Ausleseeinheit.

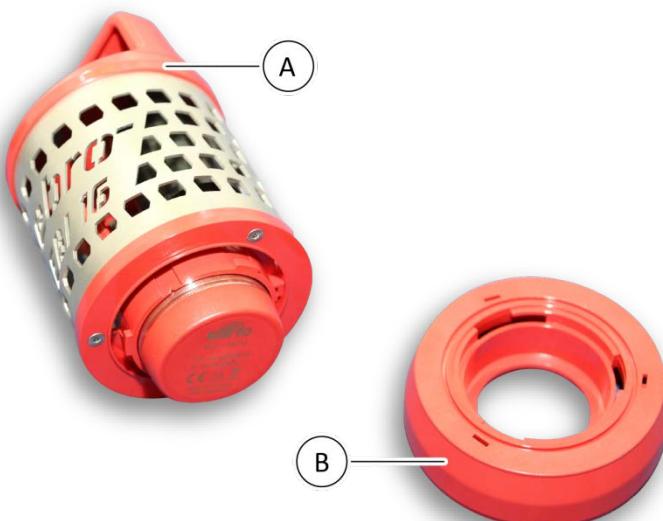


Abbildung 22 Abschrauben Standfuß
Bowie-Dick-Test-Datenlogger EBI 16

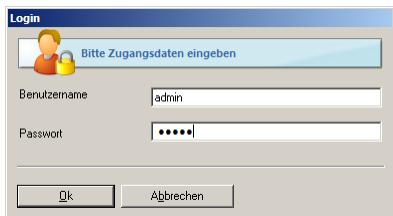
- A Bowie-Dick-Test-Datenlogger
EBI 16 ohne Standfuß
- B Standfuß



HINWEIS!

Je nach Typ des Datenloggers kann dieser direkt eingesteckt werden (EBI 10) oder es muss zuvor der Standfuß abgeschraubt werden (Bowie-Dick-Test-Datenlogger EBI 16). Siehe entsprechende Betriebsanleitung.

2. Starten Sie das Programm Winlog.validation.



3. Geben Sie als Benutzer ein: admin
Geben Sie als Passwort ein: admin
Es erscheint der Startbildschirm.



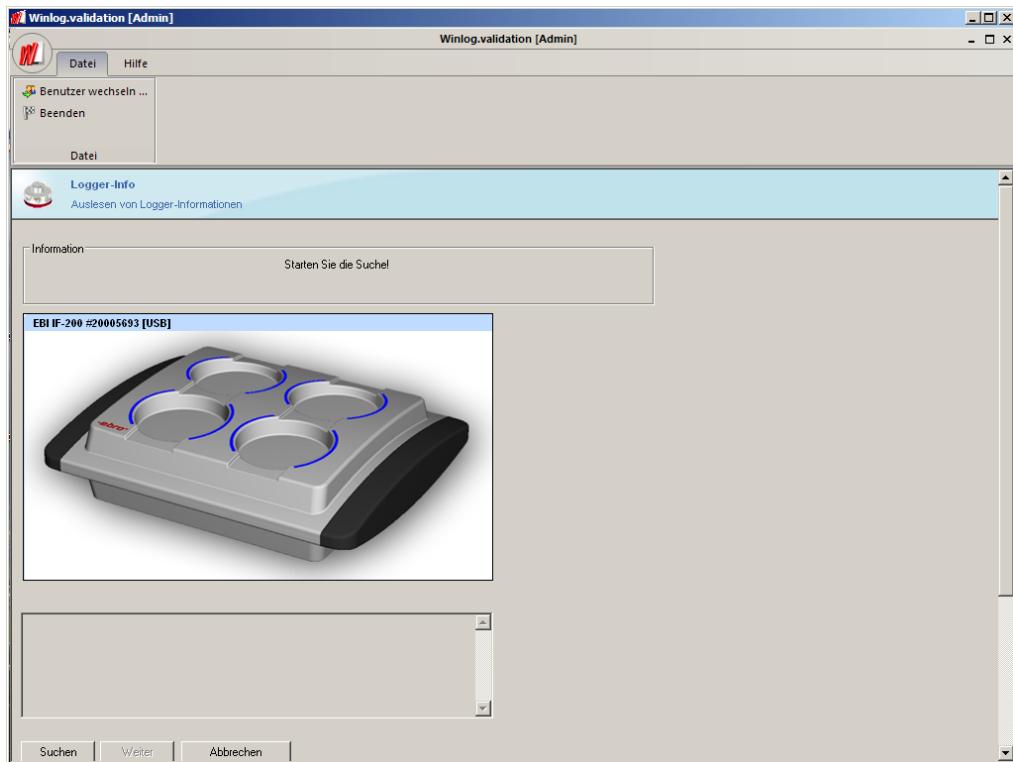
HINWEIS!

Wurden bereits neue Nutzer und Passwörter angelegt, die nicht mehr verfügbar sind, können Sie diese Einstellungen zurücksetzen durch Löschen der Datei Settings.dbs im Ordner C:\Users\Public\Documents\ebro electronic\Winlog.validation\Settings auf der Auswerteeinheit.

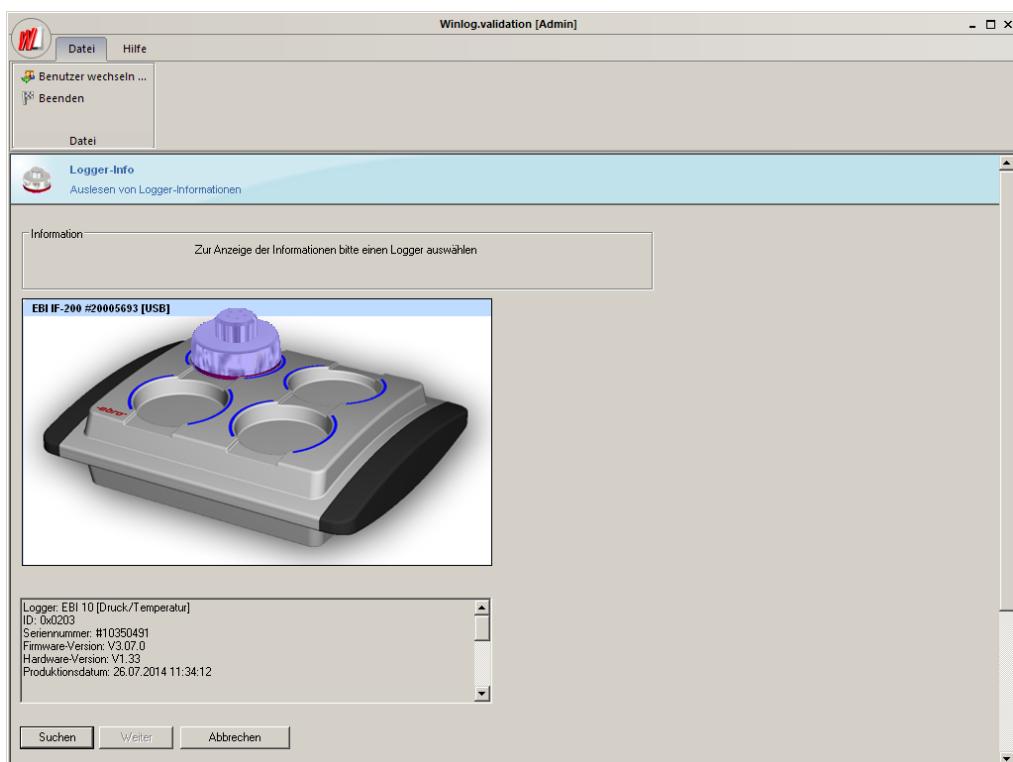


4.8.5 Loggerinformation

- Wählen Sie den Menüpunkt **Wartung → Geräte - Logger-Info**.
Es werden die Datenlogger-Ports angezeigt.



- Platzieren Sie die Logger in der Ausleseeinheit.
- Fragen Sie mit der Schaltfläche **Suchen** die eingestellten Logger ab.
Zum jeweils markierten Logger werden Informationen angezeigt. Die Markierung kann durch Anklicken des jeweiligen Loggers geändert werden.



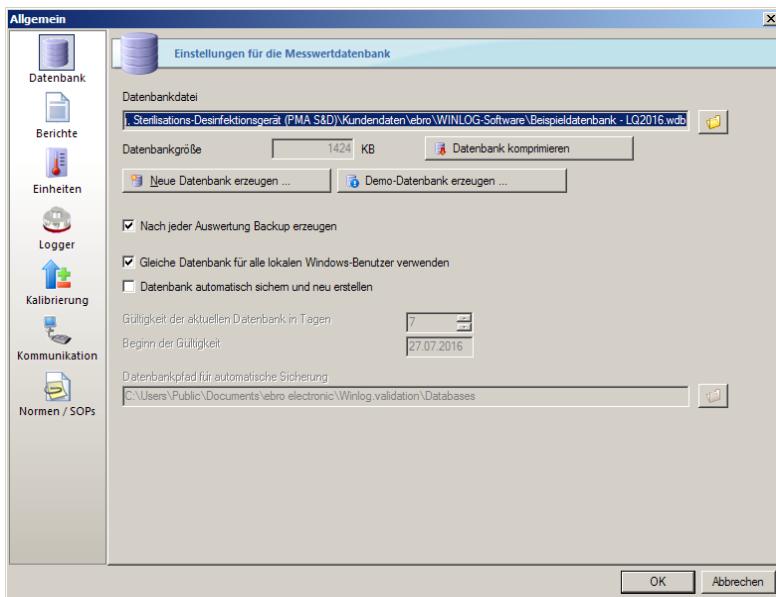


HINWEIS!
Prüfen Sie die angezeigten Informationen.

4. Navigieren Sie mit der Schaltfläche **Abbrechen** zurück in das Hauptmenü.

4.8.6 Neue Datenbank erzeugen

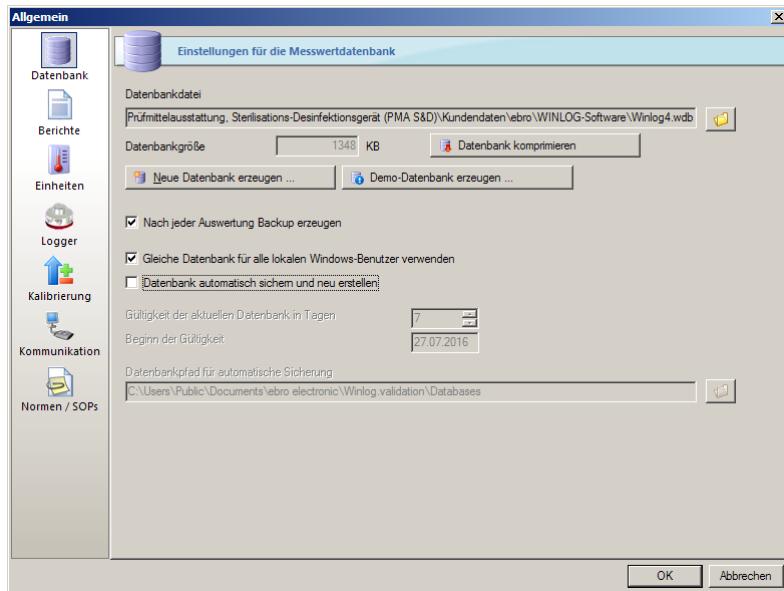
1. Wählen Sie den Menüpunkt **Einstellungen** → **Allgemein** → **Datenbank**.
Es werden die aktuellen Einstellungen für die Datenbank angezeigt.



2. Mit der Schaltfläche **Neue Datenbank erzeugen** können Sie auf der Grundlage der aktuellen Datenbank eine neue Datenbank anlegen.
Es öffnet sich ein Abfragefenster, in dem Sie den gewünschten Speicherort auswählen und den Namen der Datenbank eingeben können.
 - **Beachten Sie hierzu Kapitel 4.8.2 „Vorbereiten der Datenablage“.**
 - **Wählen Sie als Namen der Datenbank LQxxxx.db (z.B. LQ2016.db für das Jahr 2016).**
3. Anschließend können Sie auswählen, welche Vorgaben Sie von der bisherigen Datenbank übernehmen wollen.



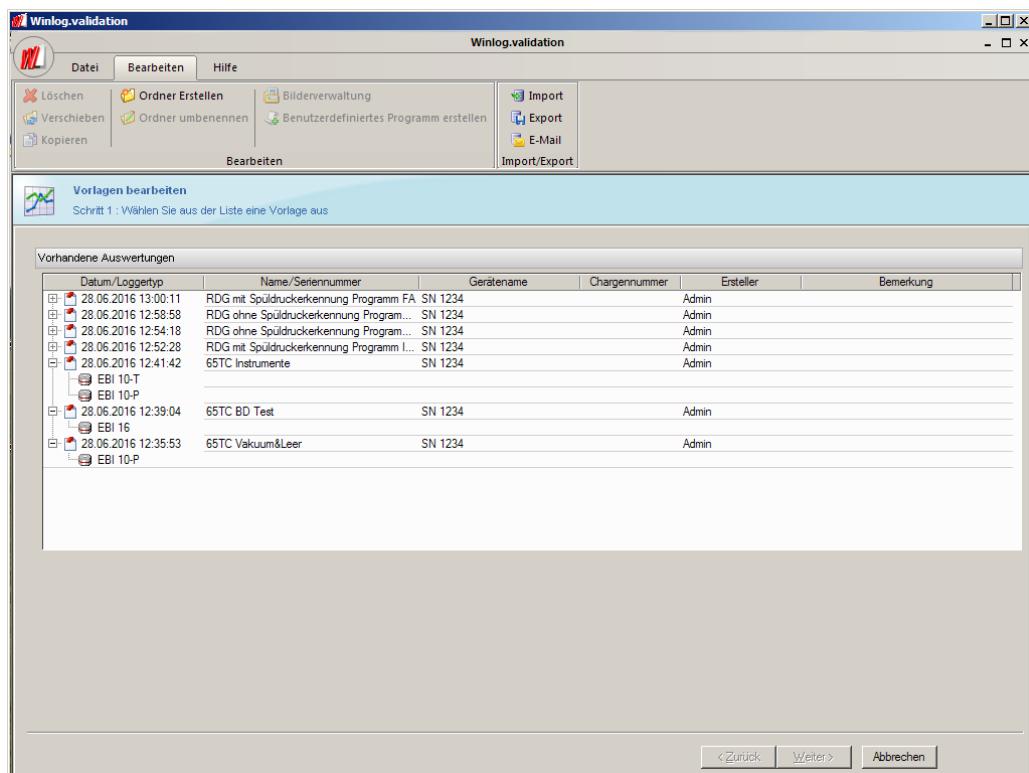
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Schaltfläche **OK**.



- Nehmen Sie an dieser Stelle gegebenenfalls weitere Einstellungen für die Datenbank vor und schließen Sie das Fenster mit der Schaltfläche **OK**.

4.8.7 Vorlagen bearbeiten

- Wählen Sie den Menüpunkt **Routinekontrolle → Vorlage - Bearbeiten**.



Vorlagen können hier bearbeitet sowie importiert und exportiert werden.

Im Auslieferumfang sind diverse Vorlagen vorhanden. Gegebenenfalls muss die Seriennummer angepasst werden.

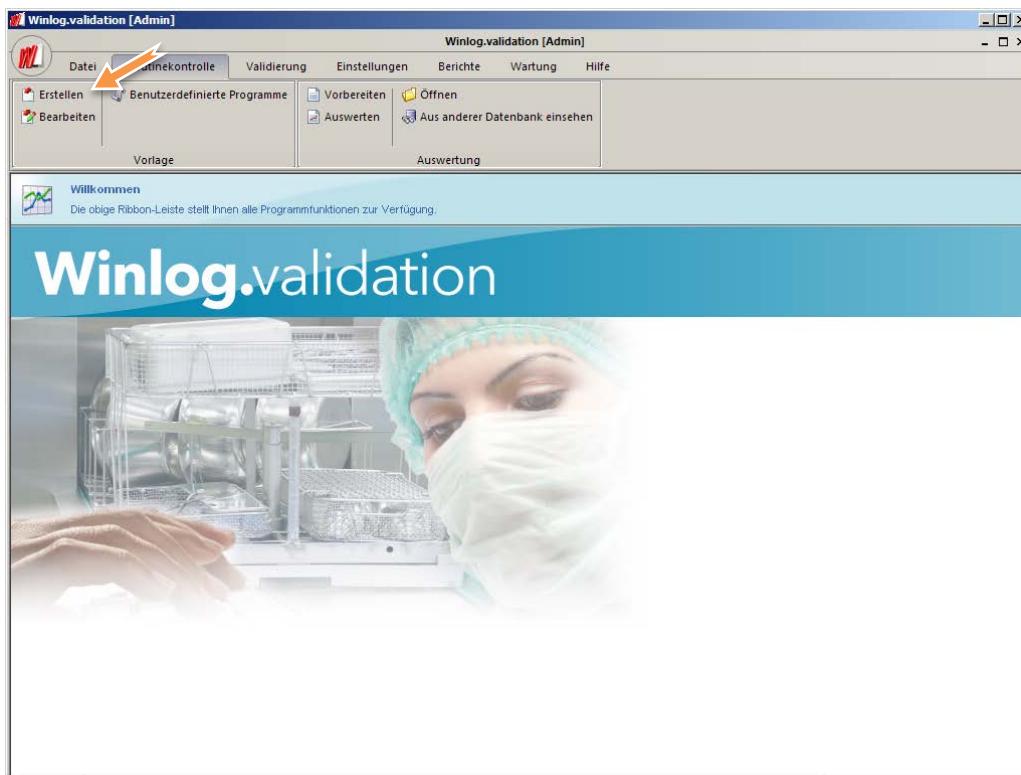
4.8.8 Programmieren der Logger für Routinekontrollen



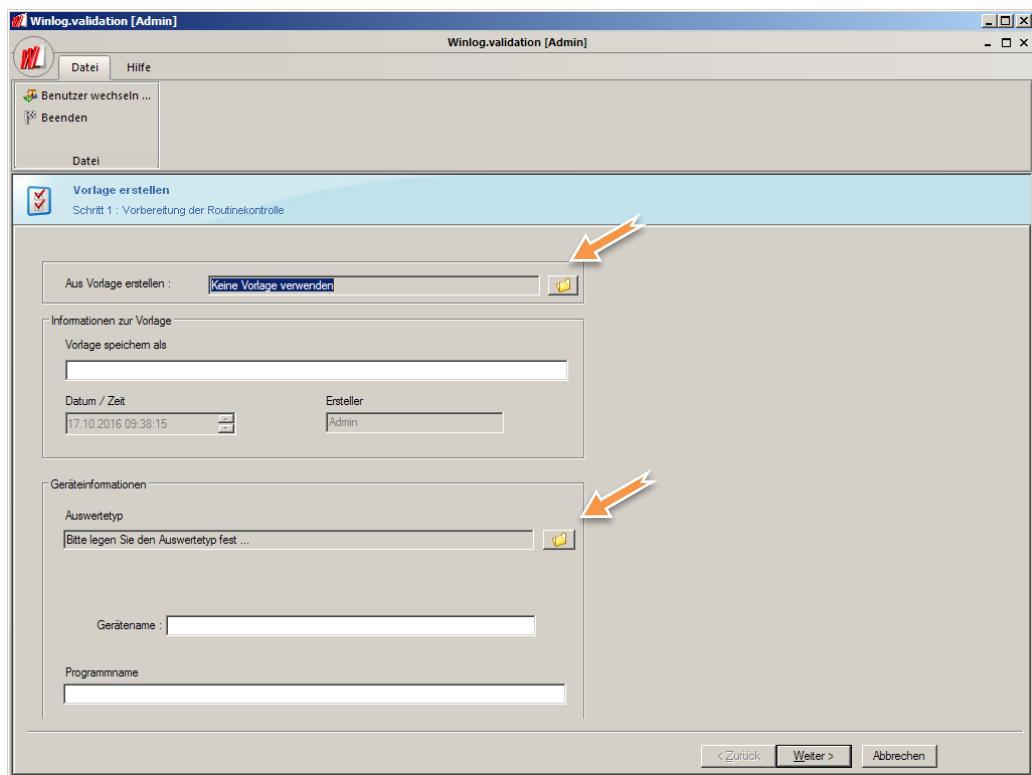
HINWEIS!

Im Folgenden wird beispielhaft die Programmierung eines Druck-/Temperatur-Datenloggers für das Gerät 65TC beschrieben.

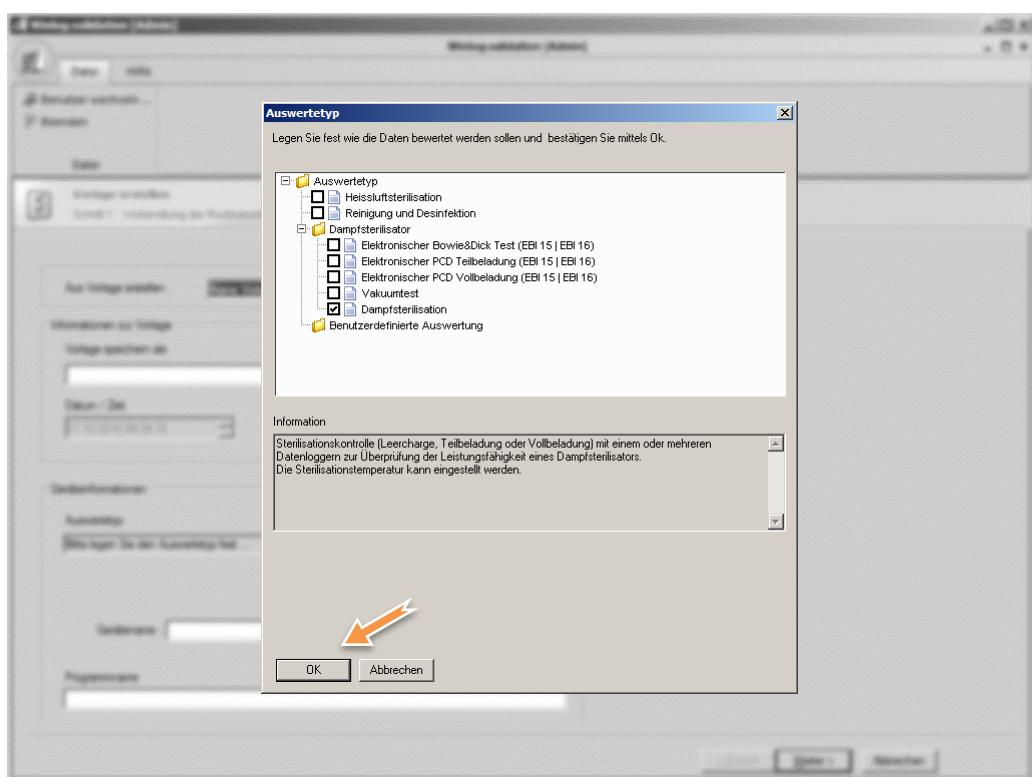
1. Schließen ggf. Sie die Ausleseeinheit über USB an der Auswerteeinheit an, stellen Sie den/die Logger in die Ausleseeinheit und überprüfen Sie die Loggerinformationen (siehe Kapitel 4.8.5 „Loggerinformation“).



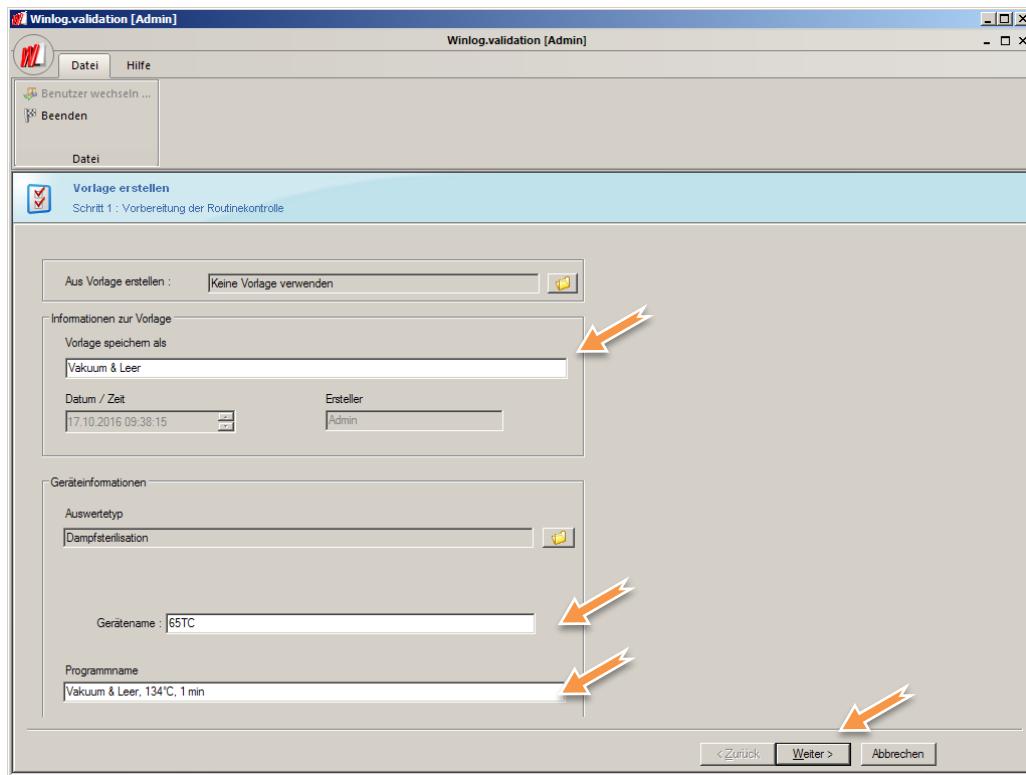
2. Wählen Sie den Menüpunkt **Routinekontrolle → Vorlage - Erstellen**.



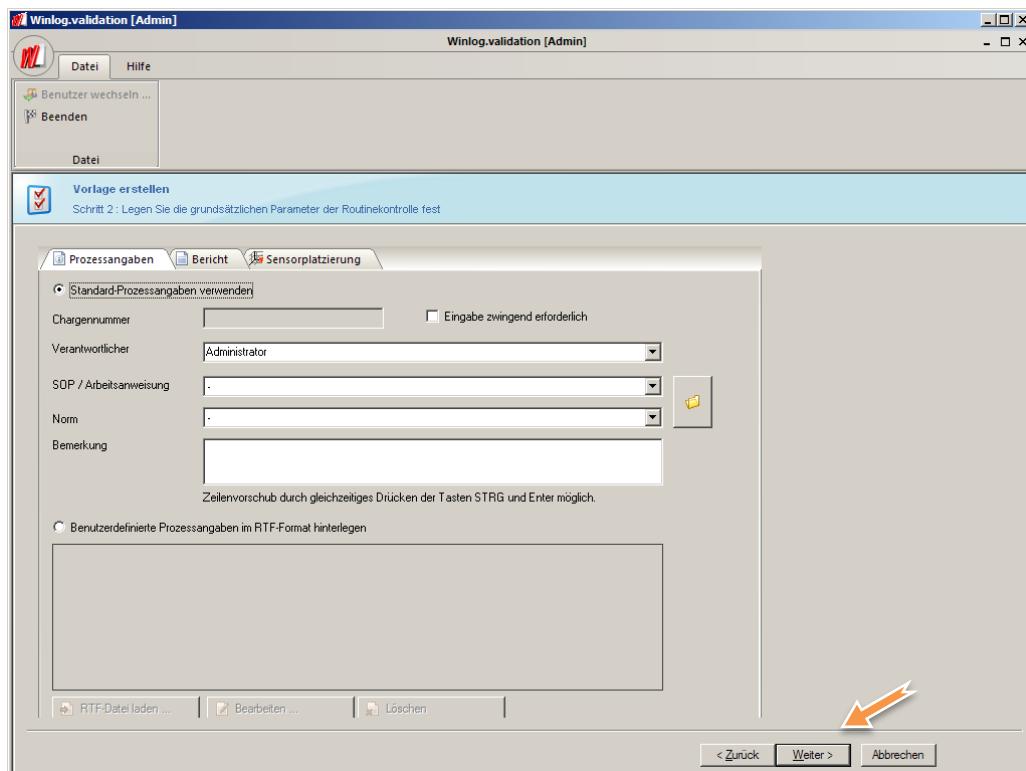
3. Über die Schaltfläche „**Aus Vorlage erstellen**“ können Sie ggf. eine Vorlage auswählen, siehe Kapitel 4.8.7 „Vorlagen bearbeiten“.
4. Über die Schaltfläche **Auswertetyp** können Sie festlegen, wie die Daten bewertet werden sollen. Informationen zu der ausgewählten Vorlage werden im unteren Teil des Fensters angezeigt. Wählen Sie hier die Dampfsterilisation aus.



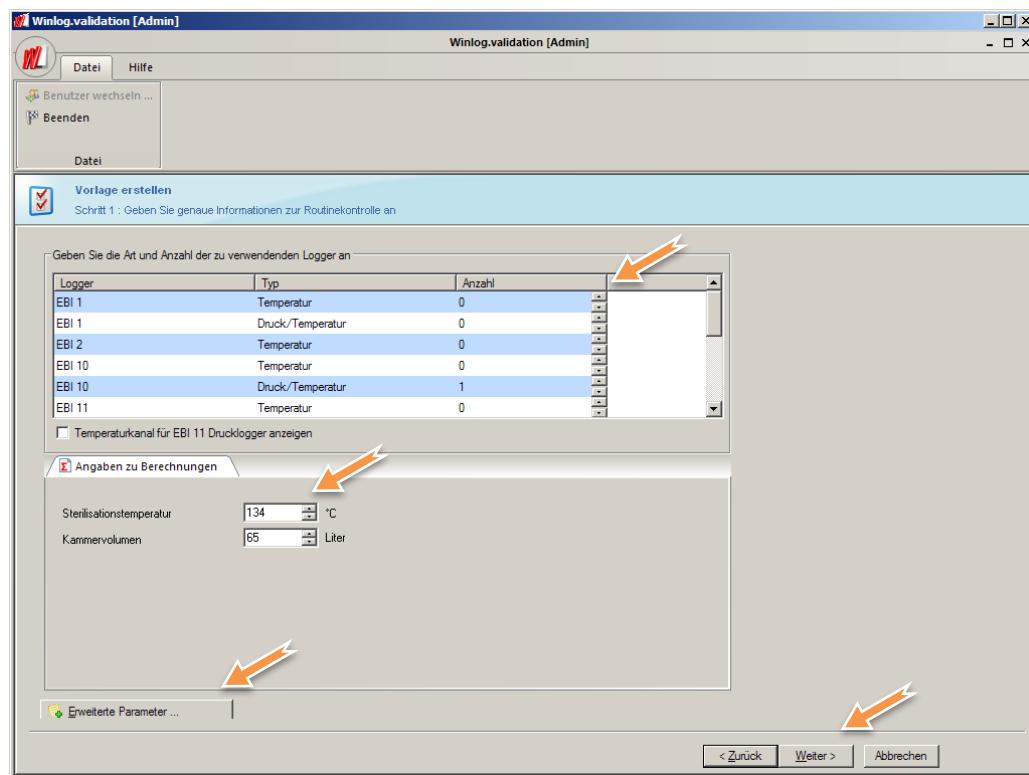
5. Bestätigen Sie die Auswahl des Auswertetyps mit der Schaltfläche **OK**.



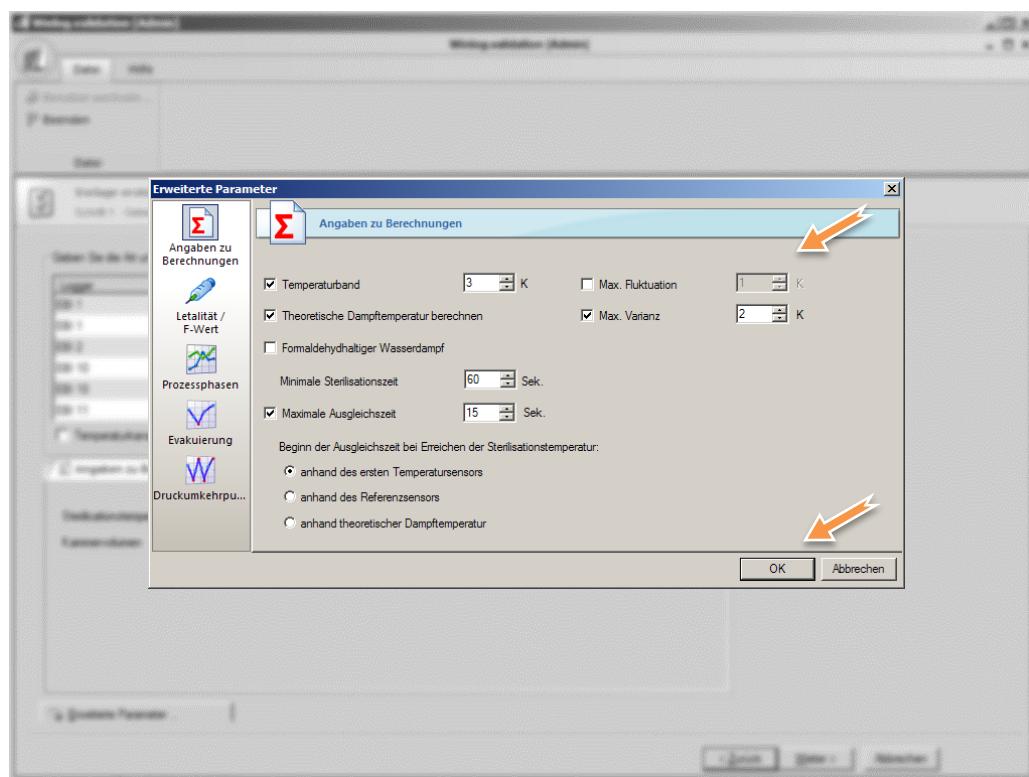
6. Geben Sie die relevanten Informationen für das zu erstellende Programm ein.
Bestätigen Sie die Eingaben mit der Schaltfläche **Weiter**.



7. Bestätigen Sie mit der Schaltfläche **Weiter**.

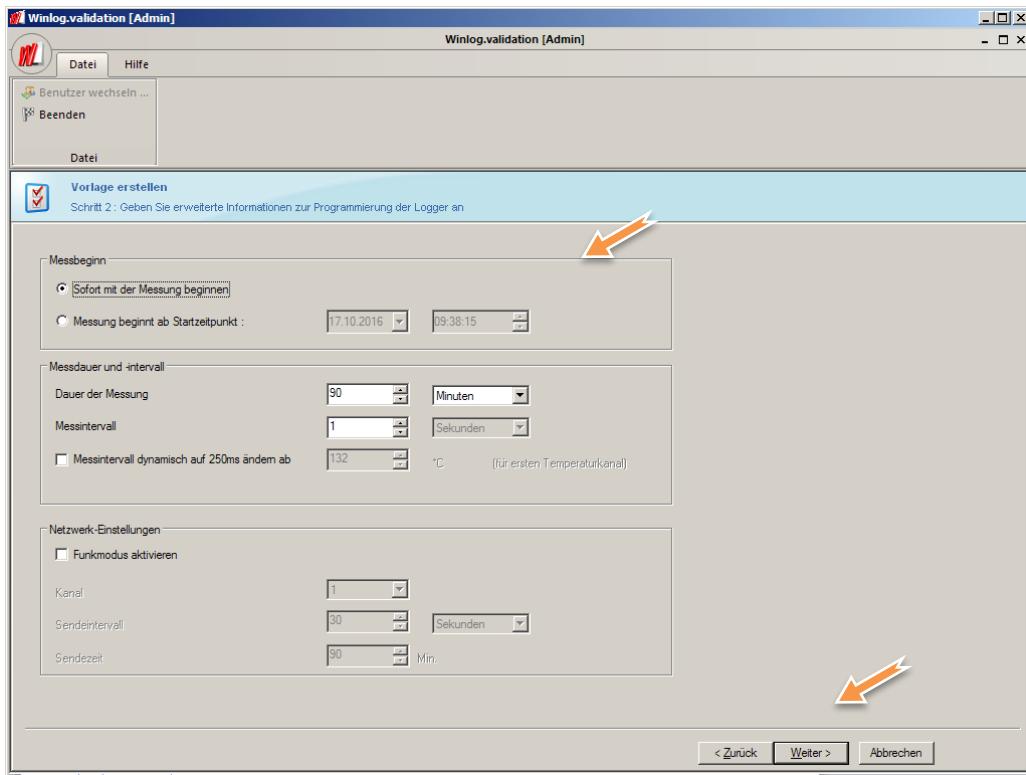


8. Geben Sie Anzahl der verwendeten Logger, Sterilisationstemperatur und Kamervolumen wie gezeigt ein und wählen Sie die Schaltfläche **Erweiterte Parameter ...** zur Festlegung weiterer Angaben zu Berechnungen.
Der Parameter „*Theoretische Dampftemperatur berechnen*“ kann bei der Routinekontrolle ausgeschaltet werden, um zu verhindern, dass die „*Maximale Ausgleichzeit*“ überschritten und somit die Auswertungen nicht bestanden wird.

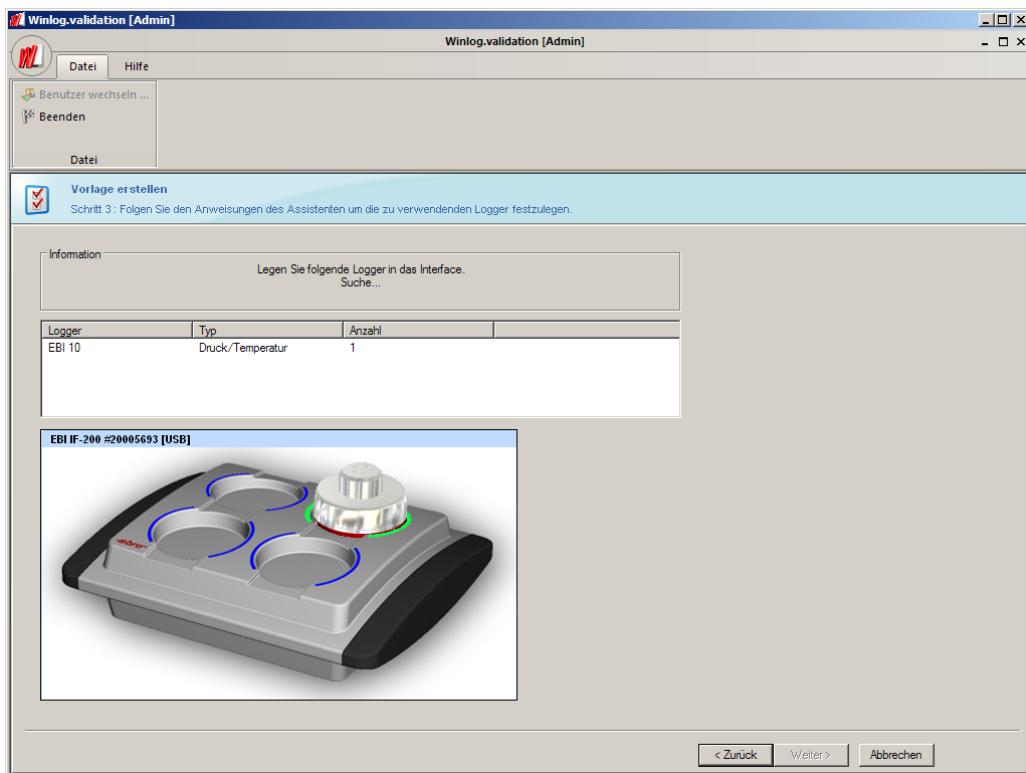


9. Geben Sie die Daten wie gezeigt ein und bestätigen Sie mit der Schaltfläche **OK**.

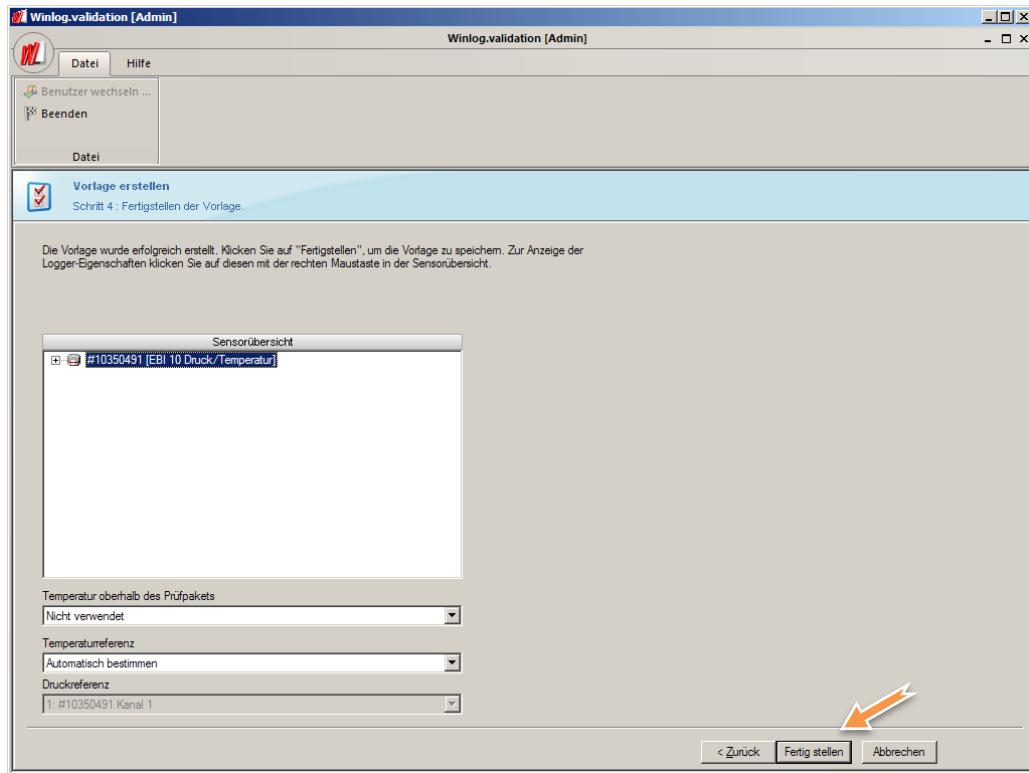
10. Bestätigen Sie mit der Schaltfläche **Weiter**.



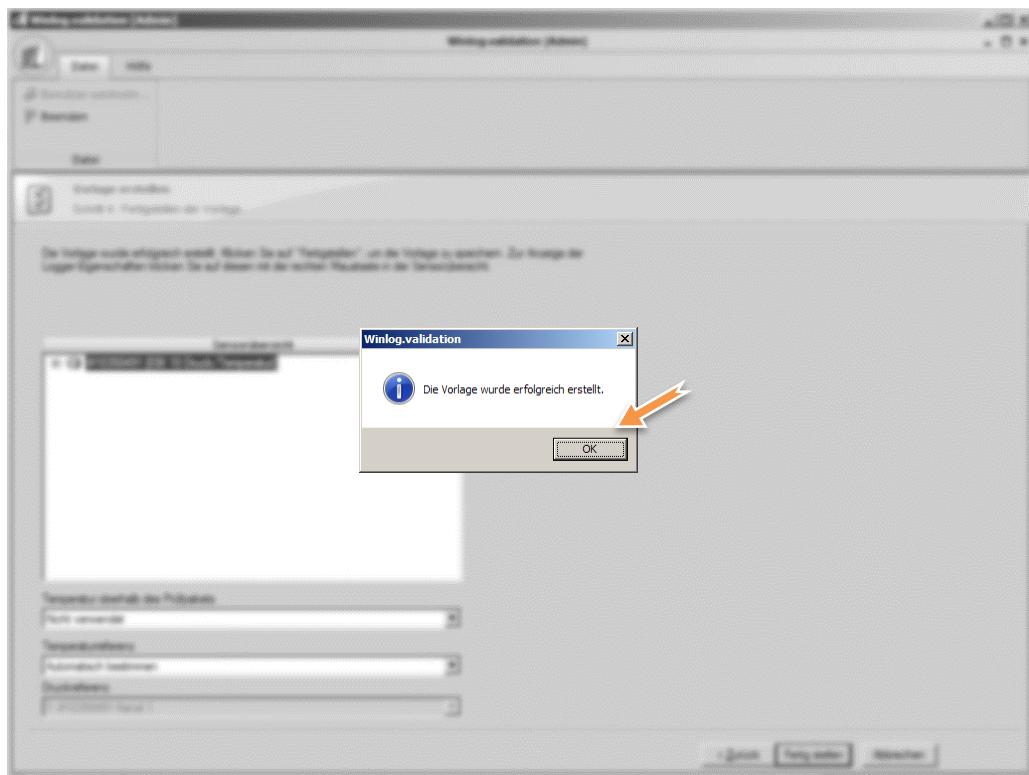
11. Geben Sie die Daten wie gezeigt ein und bestätigen Sie mit der Schaltfläche **Weiter**.



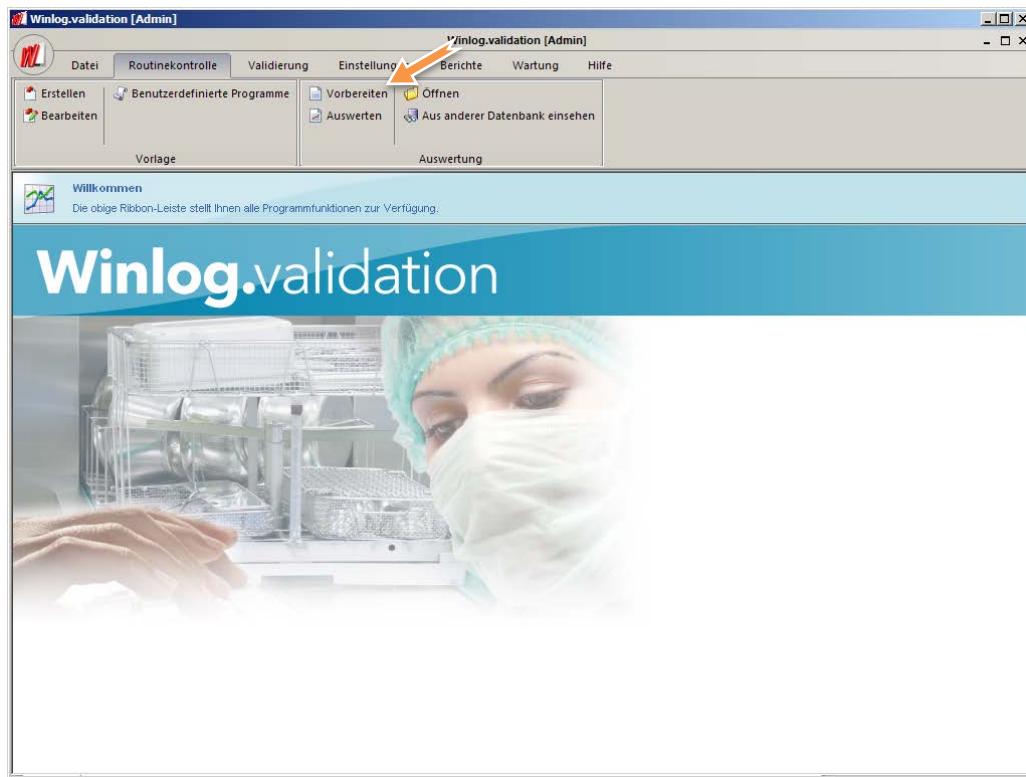
12. Folgen Sie den Anweisungen des Assistenten.



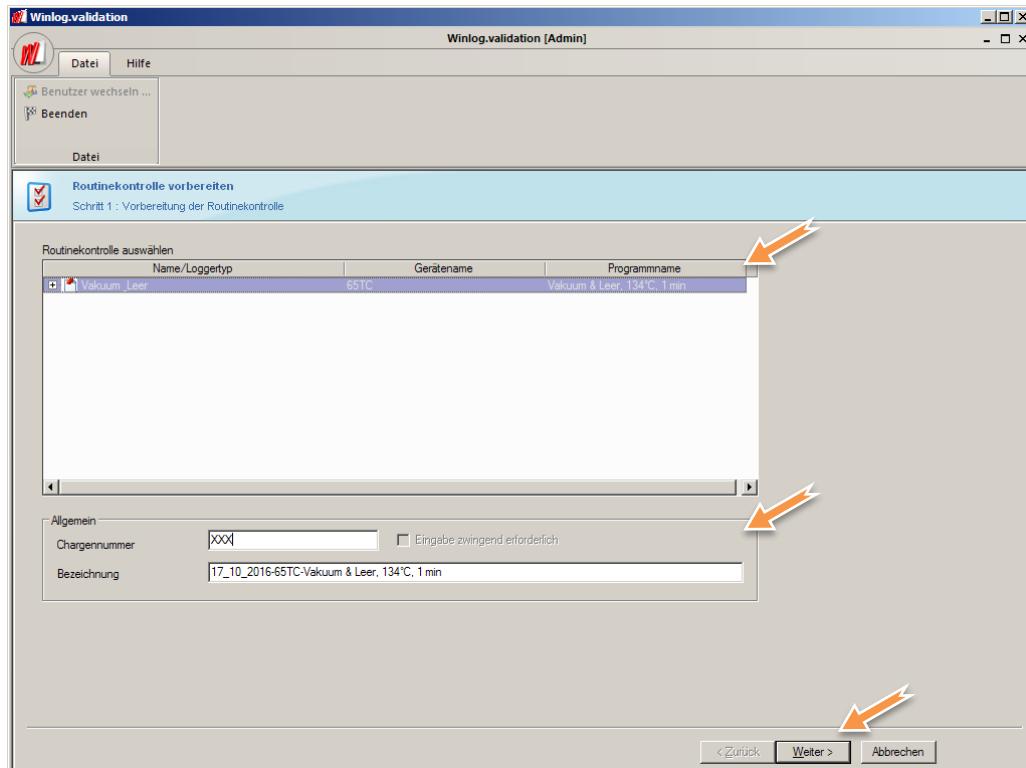
13. Bestätigen Sie die Angaben mit der Schaltfläche **Fertig stellen**.



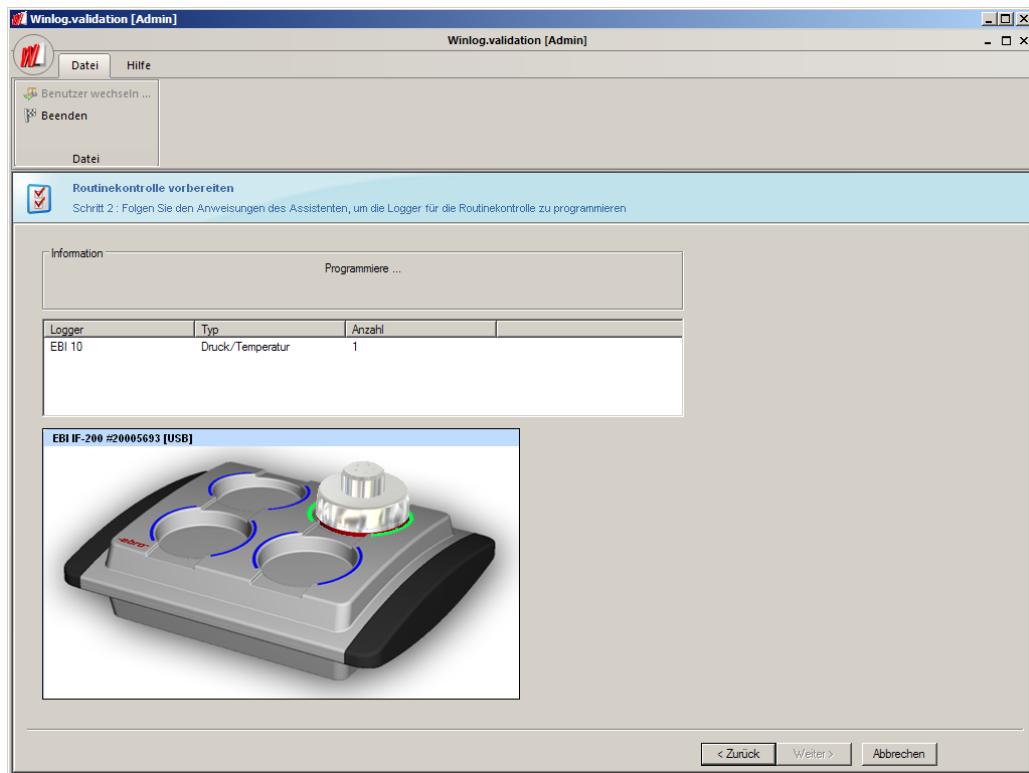
14. Bestätigen Sie mit der Schaltfläche **OK**.



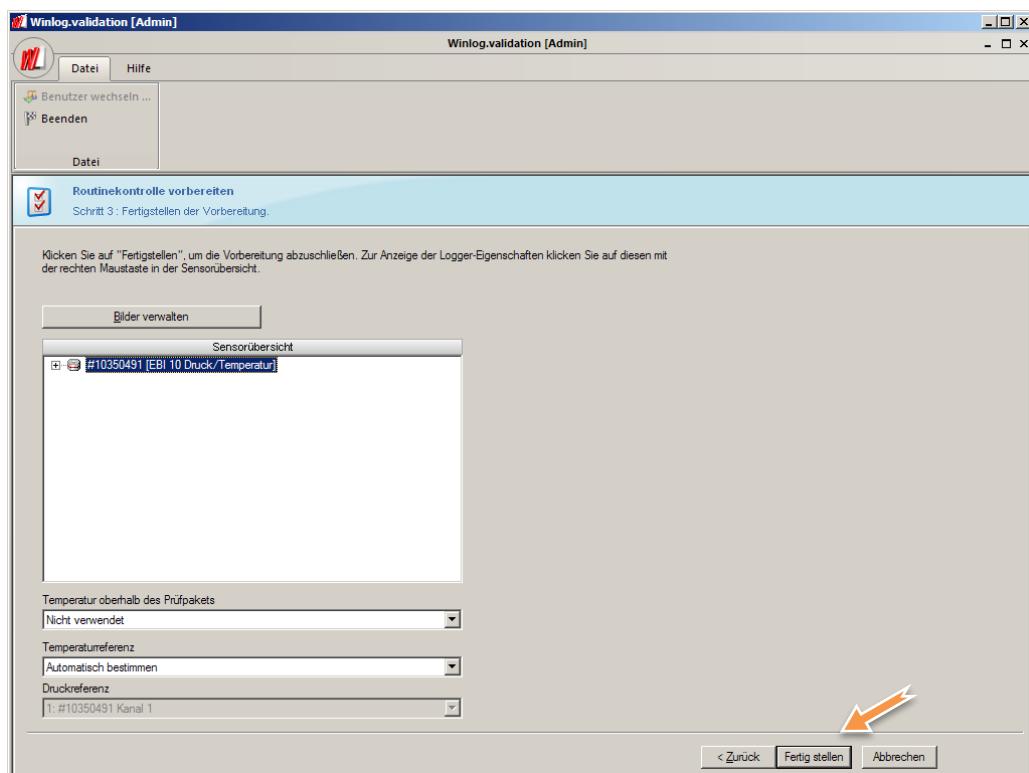
15. Wählen Sie den Menüpunkt **Routinekontrolle** → **Auswertung - Vorbereiten**.



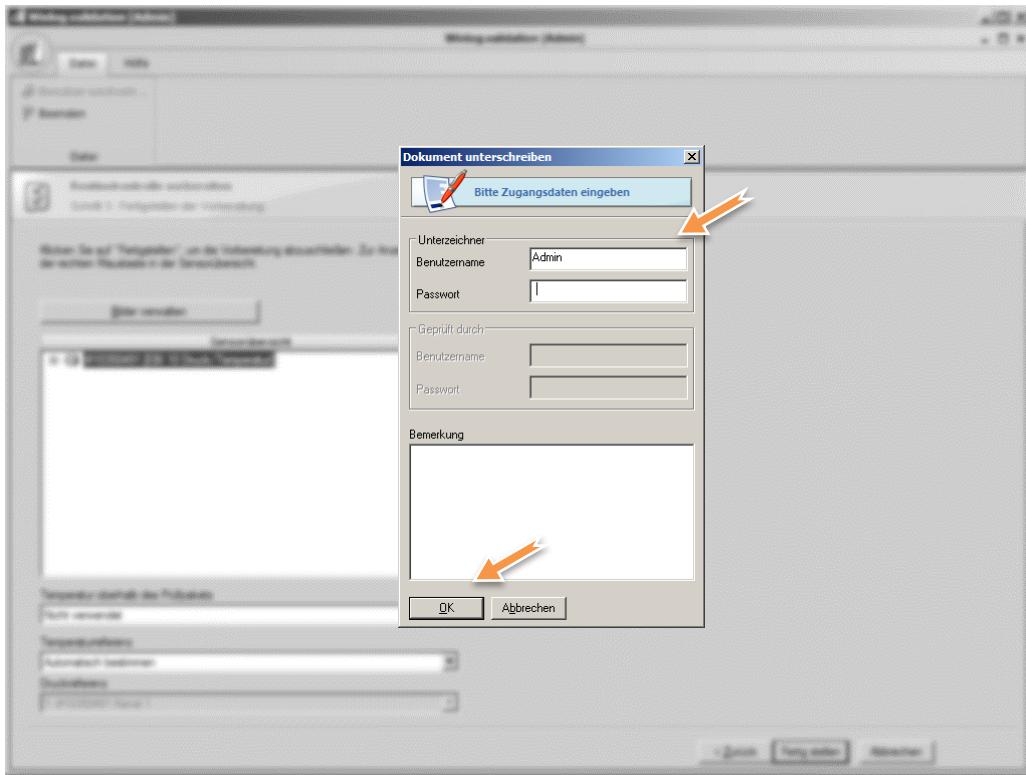
16. Wählen Sie die zuvor erstellte Vorlage aus, geben Sie die Chargennummer ein und bestätigen Sie mit der Schaltfläche **Weiter**.



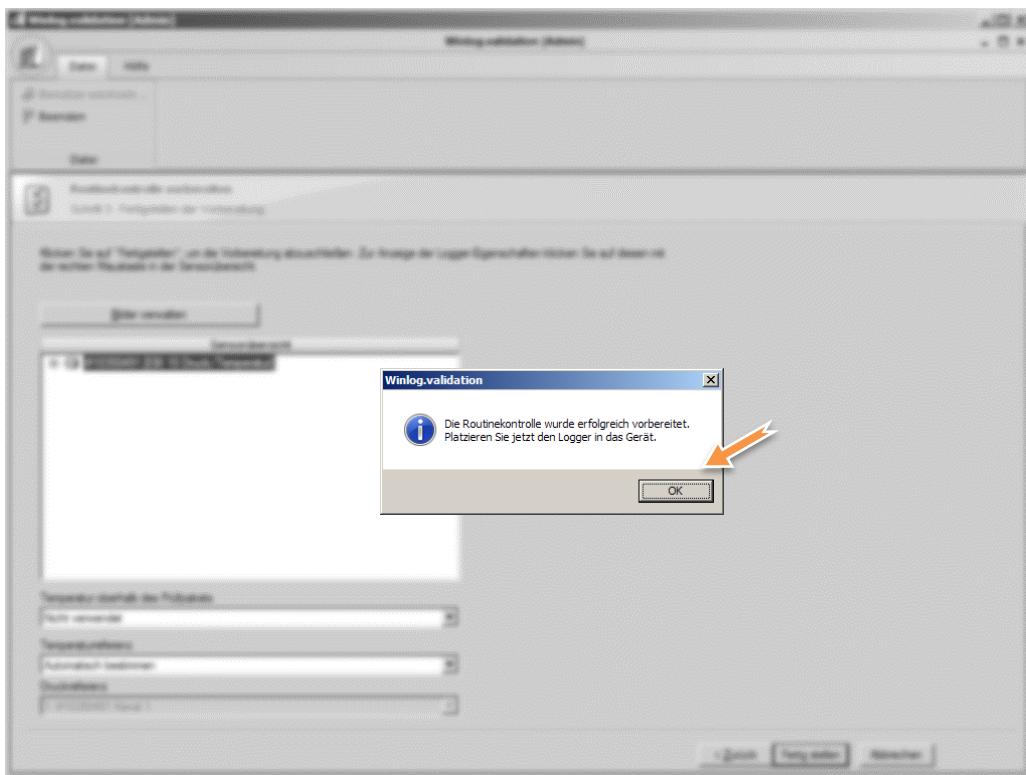
17. Folgen Sie den Anweisungen des Assistenten:



18. Bestätigen Sie die Angaben mit der Schaltfläche **Fertig stellen**.



19. Unterschreiben Sie das Dokument durch Eingabe von Benutzernamen und Passwort und bestätigen Sie die Angaben mit der Schaltfläche **OK**.

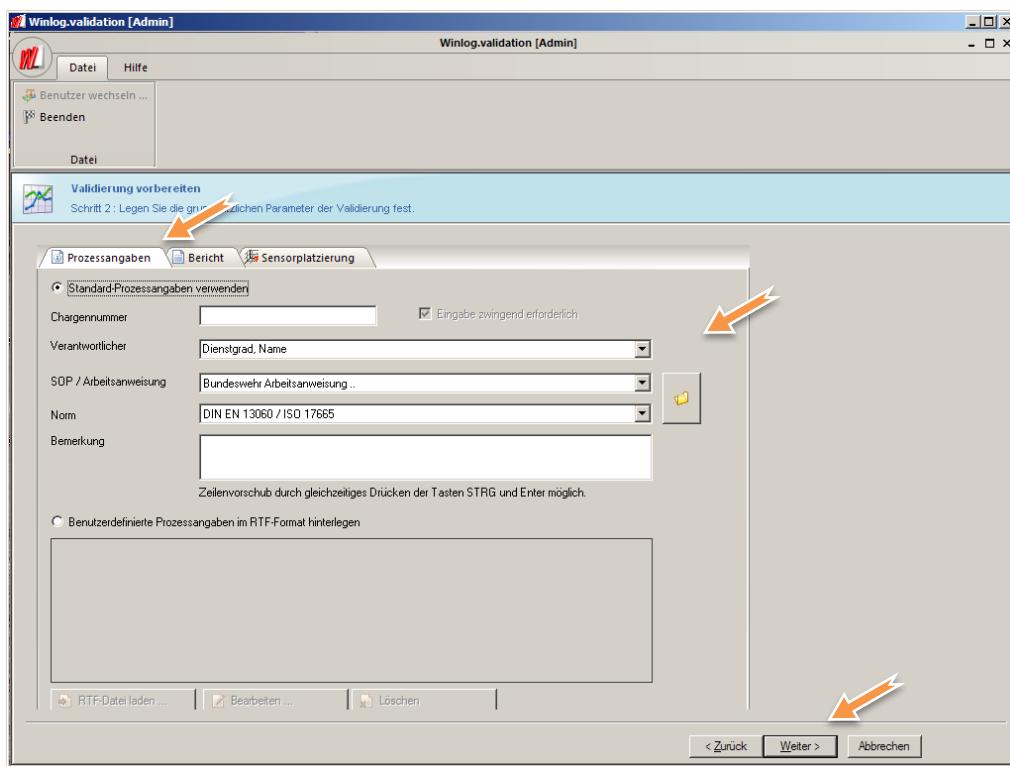


20. Quittieren Sie die Information mit der Schaltfläche **OK**.

4.8.9 Programmieren der Logger für die Validierung

Die Erstellung und Nutzung der Vorlagen sowie die Programmierung der Logger für eine **Validierung** erfolgt analog Kapitel 4.8.8 „Programmieren der Logger für Routinekontrollen“.

Abweichend hierzu sind im nach der Auswahl des Menüpunktes **Validierung → Auswertung - Vorbereiten** im **Schritt 2 „Vorbereitung der Validierung“** folgende Angaben notwendig:

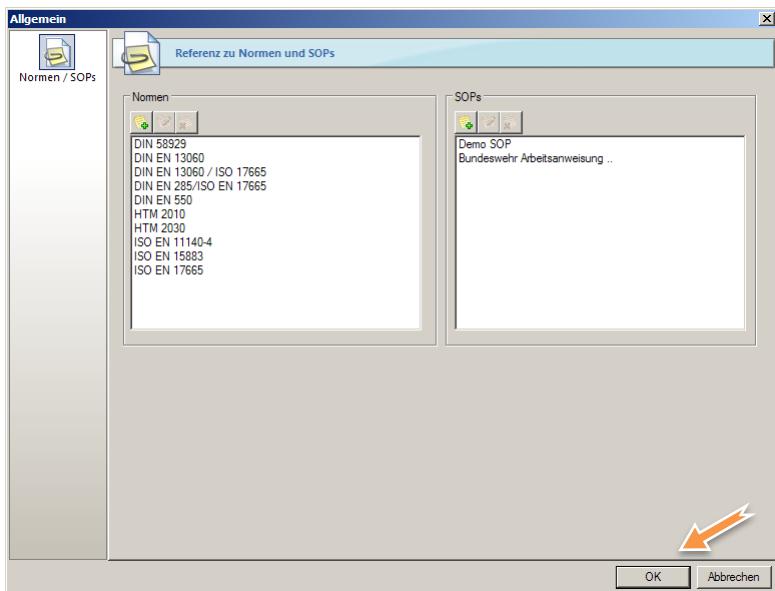


1. Geben Sie in der Registerkarte **Prozessangaben** alle notwendigen Informationen zum Prozess ein bzw. wählen Sie über die Drop-Down-Listen aus:
 - Chargennummer
 - Verantwortlicher (Dienstgrad, Name)
 - SOP/Arbeitsanweisung (Bundeswehr Arbeitsanweisung)
 - Norm (DIN EN 13060/ISO 17665)
 - Bemerkung

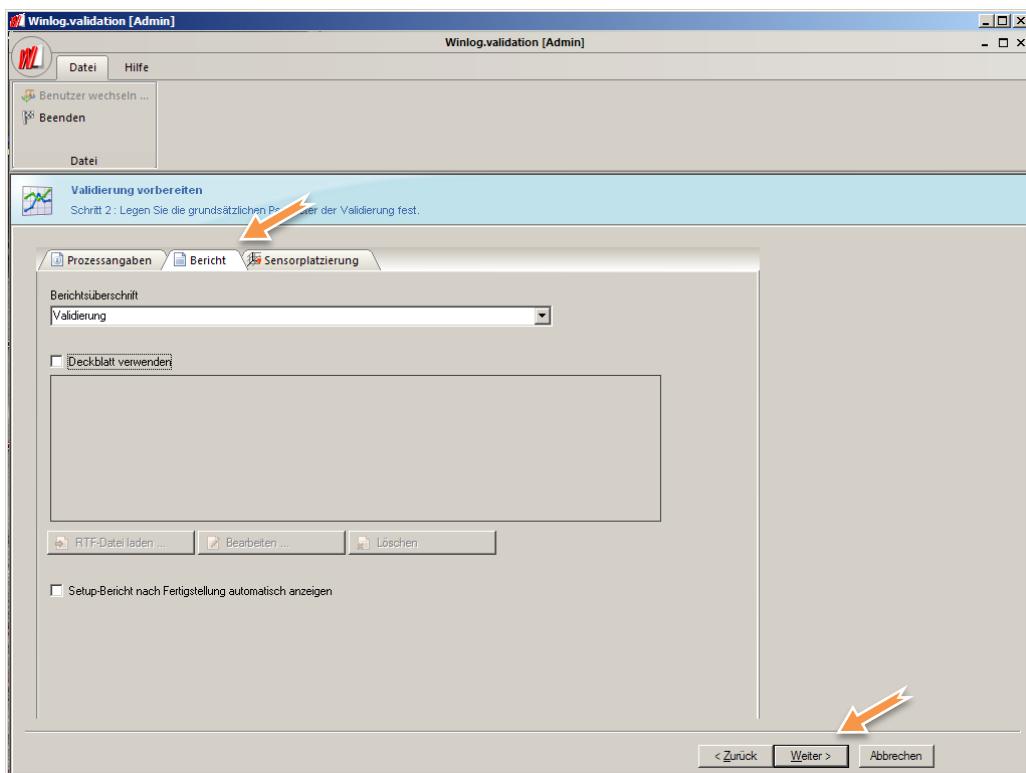


HINWEIS!

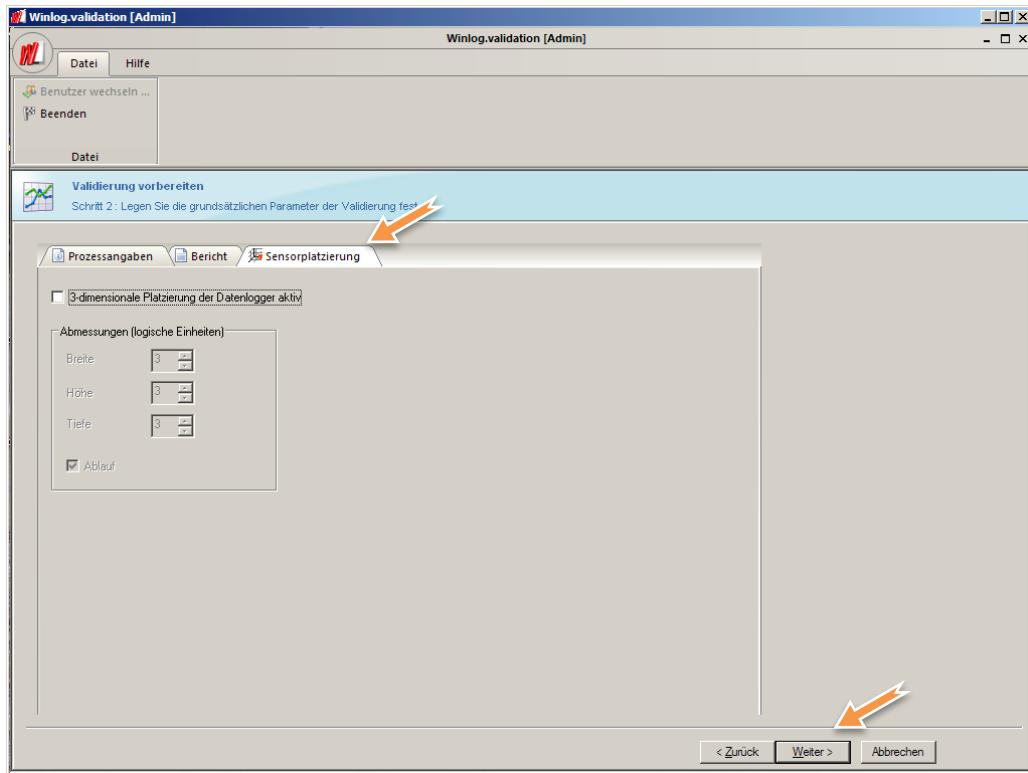
Über die Schaltfläche rechts neben dem Auswahlfeld **SOP/Arbeitsanweisung** können Sie die Referenzen zu Normen und SOPs bearbeiten.



2. Über die Schaltfläche Norm können Änderungen an Referenzen zu Normen und SOPs vorgenommen werden. Bestätigen Sie die Änderungen mit der Schaltfläche **OK**.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Bericht** an.



4. Geben Sie in der Registerkarte **Bericht** die gewünschten Angaben ein.
5. Wählen Sie die Registerkarte **Sensorplatzierung** an.



6. Geben Sie in der Registerkarte **Sensorplatzierung** die gewünschten Angaben ein.
7. Bestätigen Sie die Eingaben mit der Schaltfläche **Weiter**.
8. Weiter analog Punkt 8 im Kapitel 4.8.8 „Programmieren der Logger für Routinekontrollen“.

4.8.10 Datenmessung mit Loggern



BESCHÄDIGUNG DER DRUCK-/TEMPERATUR-DATENLOGGER!

Biegen Sie die Fühler der Datenlogger weder in den ersten 10 mm am Gehäuse noch in den 50 mm an der Fühlerspitze.

Der Biegeradius muss mindestens 10 mm betragen.

Die Sensoren an der Fühlerspitze dürfen keine anderen Teile berühren.



BESCHÄDIGUNG DER TEMPERATUR-DATENLOGGER!

**Die Sensoren der Datenlogger sind nur für einen begrenzten Temperaturbereich ausgelegt.
Testen Sie die Sensoren nicht z.B durch Annäherung an eine Flamme.**



GEFAHR!

**Wenn das Reinigungs- bzw. Sterilisierprogramm beendet ist, sind die Logger heiß.
Tragen Sie Handschuhe zum Entnehmen.**



ACHTUNG!

**Schnelles Abkühlen kann einen Logger zerstören.
Lassen Sie die Logger langsam abkühlen.**



ACHTUNG!

Die Datenlogger sind über die jeweilige Seriennummer den anderen Geräten im Transportkoffer (z.B. der Ausleseeinheit) zugeordnet und dürfen nicht gegen Datenlogger aus anderen Transportkoffern ausgetauscht werden.

4.8.10.1 Datenmessung im Thermodesinfektor

1. Platzieren Sie die programmierten Druck-/Temperaturlogger an den vorgesehenen Messstellen im Thermodesinfektor und dokumentieren Sie die Positionen.
2. Schließen Sie für die Messung mit Spüldruck den Druckschlauch an den Druck-/Temperaturlogger an.

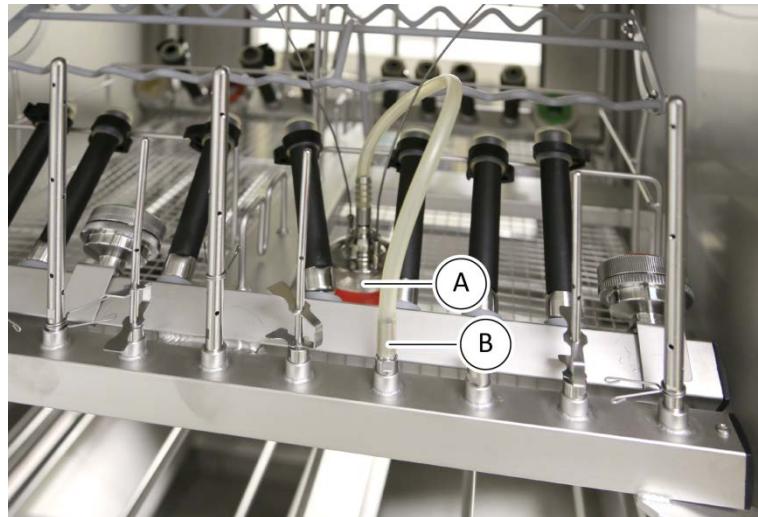


Abbildung 23 Anschließen des Druck-/Temperaturloggers zur Spüldruckmessung

- A Druck-Temperatur-Datenlogger EBI 10-TP322
B Spüldruckschlauch mit Luer-Lock-Anschluss

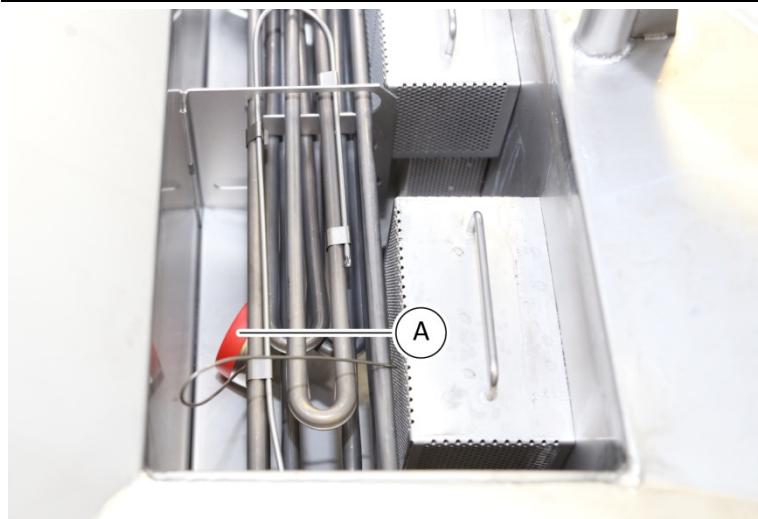


Abbildung 24 Messung im Sumpf

- A Temperatur-Datenlogger EBI 10-T220 (Sumpf-Logger)

3. Starten Sie das vorgesehene Reinigungsprogramm.
4. Nach Ablauf des Programms entnehmen Sie die Logger.

4.8.10.2 Dichtigkeitstest im Sterilisator

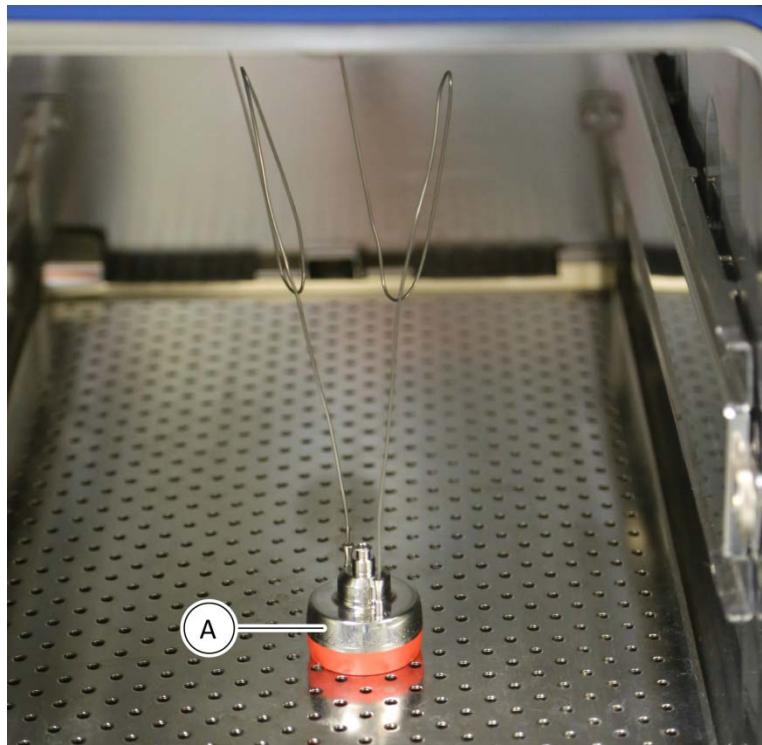


Abbildung 25 Vorbereitung
Dichtigkeitstest

A Druck-Temperatur-Datenlogger
EBI 10-TP322

1. Platzieren Sie einen Druck-Logger mit den Sensorspitzen nach oben auf der Bodenauflage.
2. Wählen Sie das Programm Vakuum & Leer an und starten Sie es.
3. Nach Ablauf des Programms entnehmen Sie den Logger.



HINWEIS!

Bei einer Störungsmeldung wurde der Test nicht bestanden, benutzen Sie zur Fehlersuche die Druck-Temperatur-Kurve (Sattdampfkurve). Sie ist im Programm Winlog.validation hinterlegt.

4.8.10.3 Bowie-Dick-Test im Sterilisator

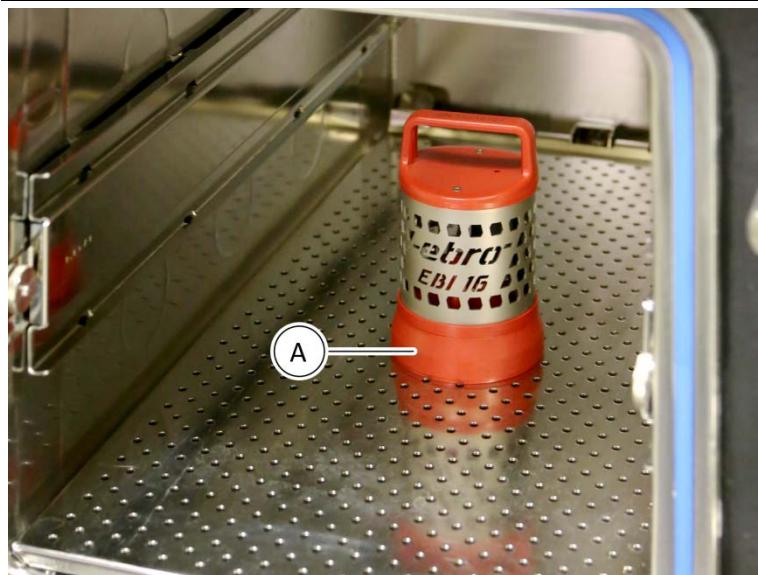


Abbildung 26 Vorbereitung Bowie-Dick-Test

A Bowie-Dick-Test-Logger EBI 16
B Helix-Tester

1. Stellen Sie den programmierten Bowie-Dick-Test-Logger senkrecht auf die Bodenauflage. Der Standfuß muss hierzu angeschraubt sein.
2. Legen Sie das Helix-Testset in den Sterilisator.
3. Wählen Sie das Programm Bowie & Dick an und starten Sie es.
4. Nach Ablauf des Programms entnehmen Sie den Logger.

4.8.10.4 Datenmessung im Sterilisator

1. Platzieren Sie die benötigten Druck-/Temperaturlogger im Gerät entsprechend QM-Handbuch, Validierberichten, Erneute Leistungsbeurteilungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen.



HINWEIS!

Laut „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen für Medizinprodukte“ der Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) wird empfohlen, zur Datenmessung folgende Anzahl Datenlogger einzusetzen:

Fassungsvermögen der Sterilisierkammer in STE	Empfohlene Mindestanzahl der Prüforte / Datenlogger
1	5
2 bis 4 (bis 240 l Nutzrauminhalt)	7

2. Starten Sie das vorgesehene Sterilisierprogramm.
3. Nach Ablauf des Programms entnehmen Sie die Logger.

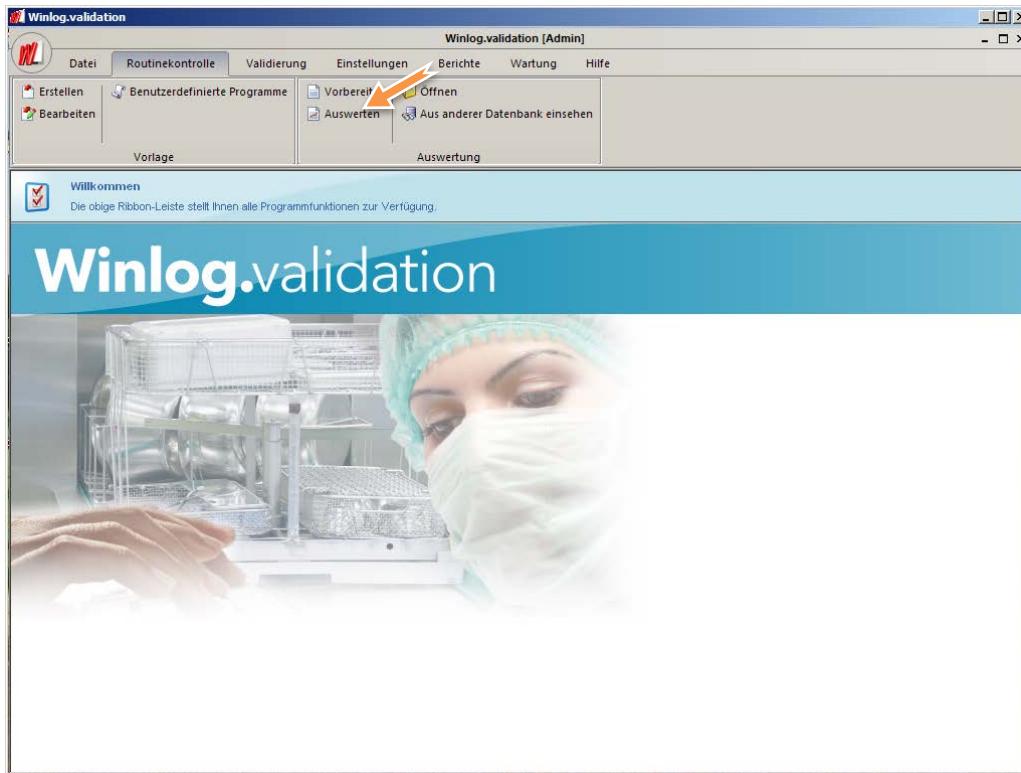


HINWEIS!

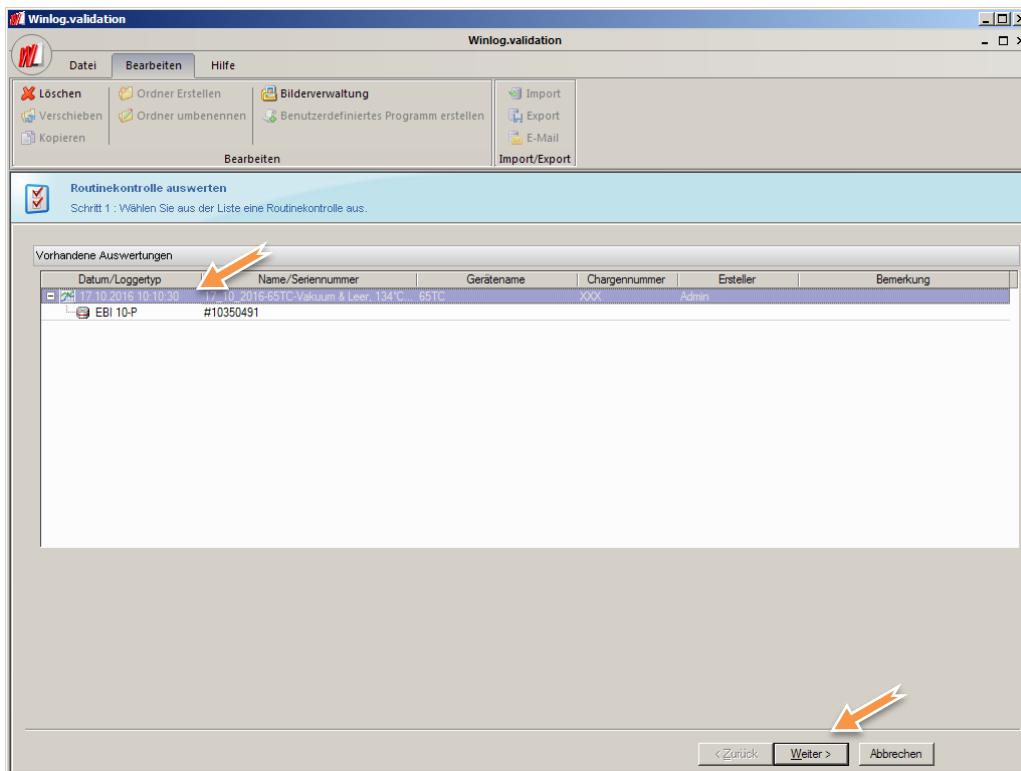
Bei einer Störungsmeldung wurde der Test nicht bestanden, benutzen Sie zur Fehlersuche die Druck-Temperatur-Kurve (Sattdampfkurve). Sie ist im Programm Winlog hinterlegt.

4.8.11 Auslesen der Logger

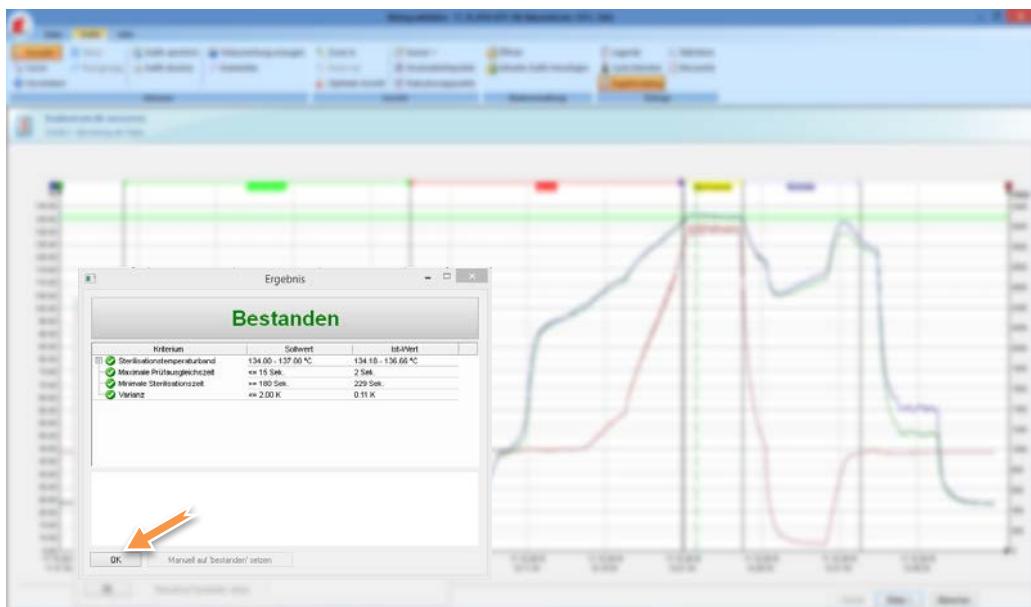
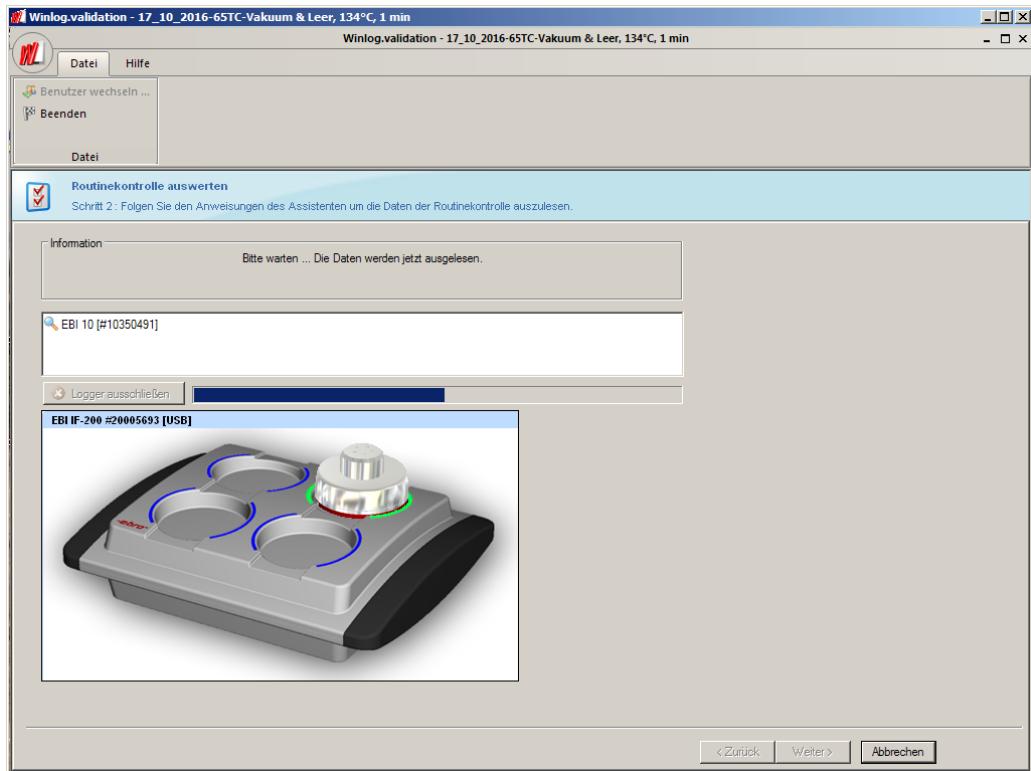
- Stellen Sie einen Logger in die Ausleseeinheit.



- Wählen Sie den Menüpunkt **Routinekontrolle → Auswertung - Auswerten**.



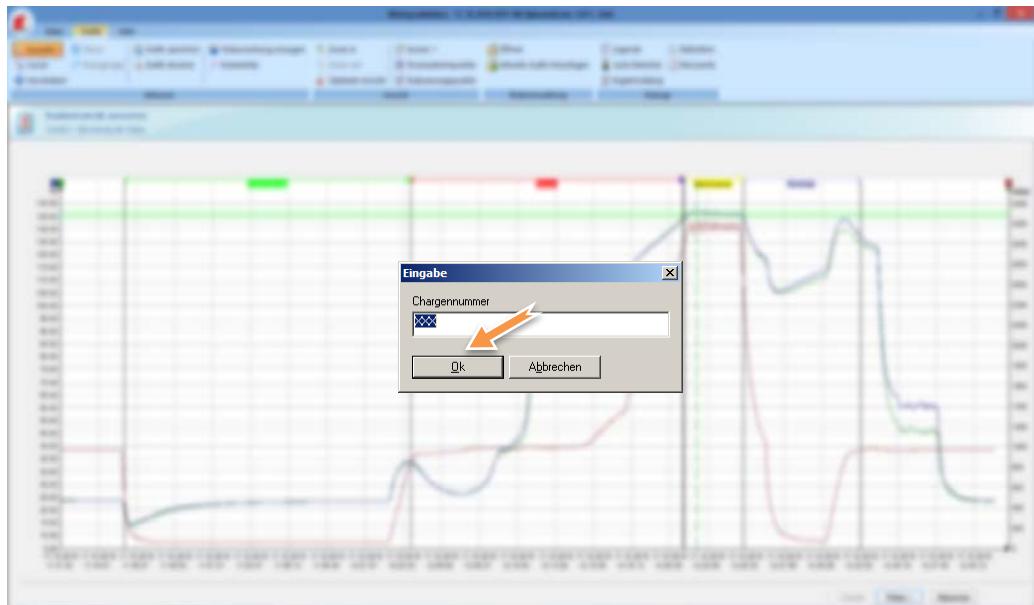
- Wählen Sie die gewünschte Auswertung aus und bestätigen Sie die Auswahl mit der Schaltfläche **Weiter**.



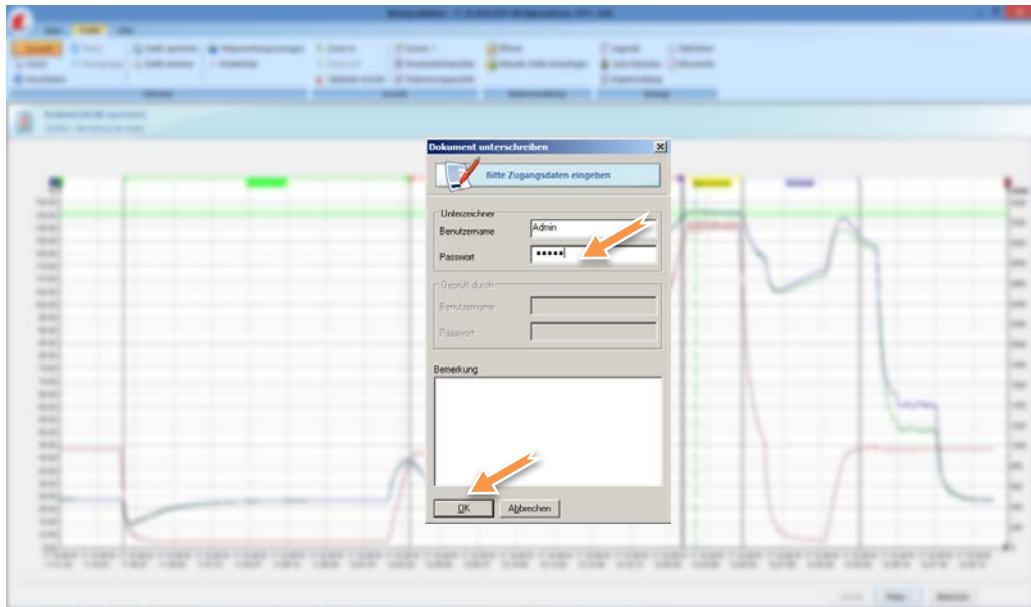
4. Nach Auslesen der Loggerdaten wird das Ergebnis angezeigt.
Bestätigen Sie mit **OK**.



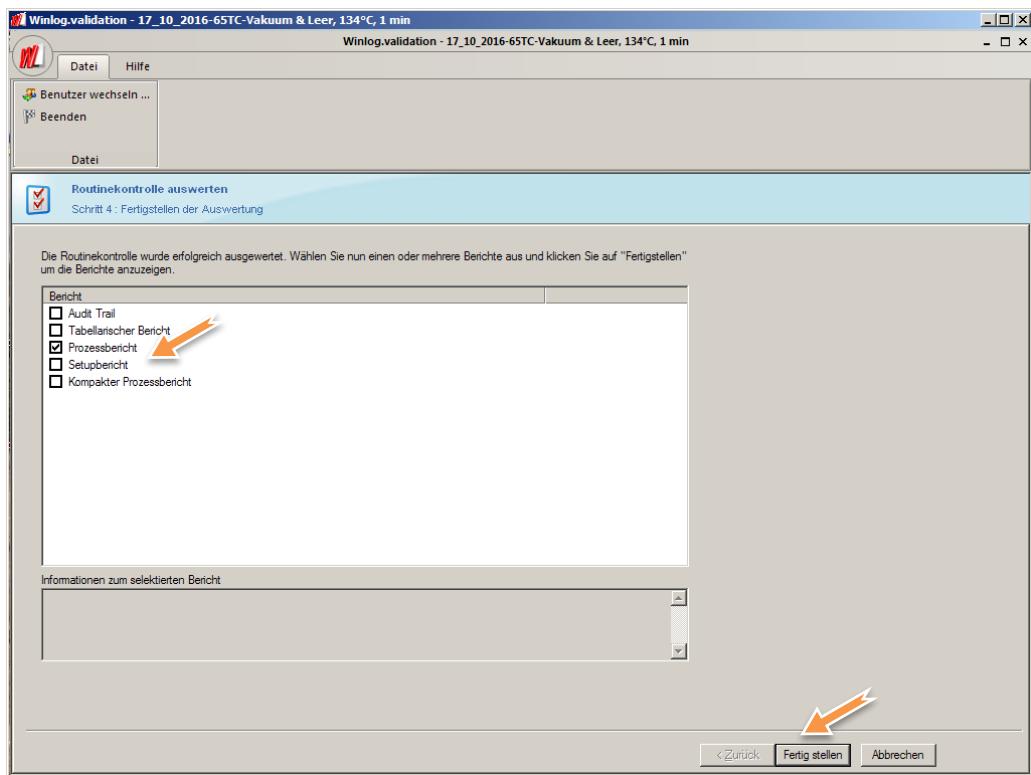
5. Bestätigen Sie die Angaben mit der Schaltfläche **Weiter**.



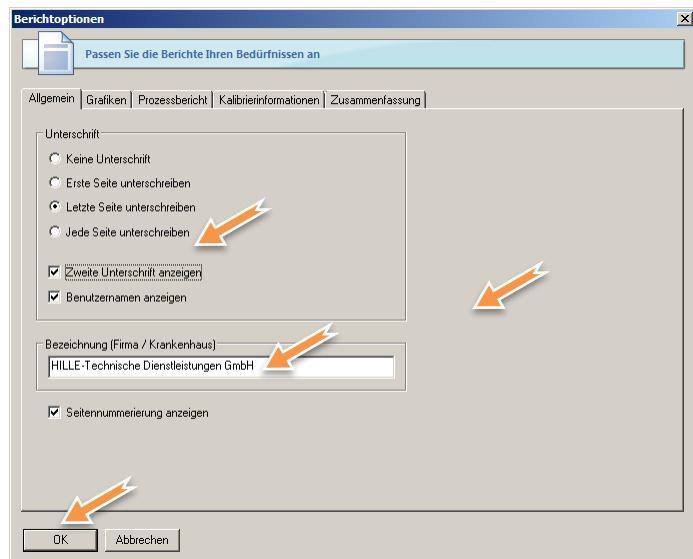
6. Geben Sie die Chargennummer ein und bestätigen Sie mit **OK**.



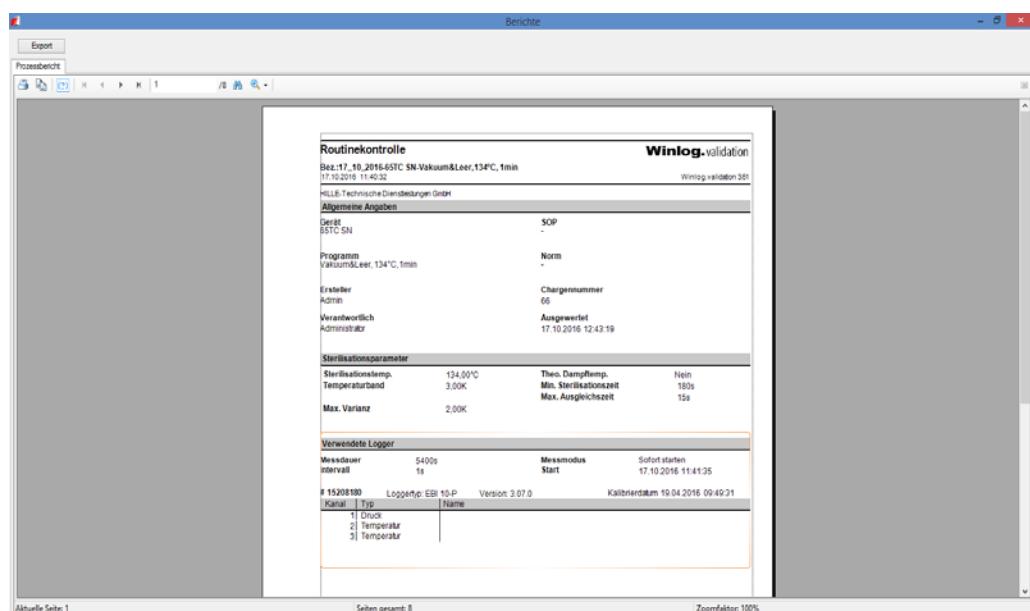
7. Geben Sie die Daten für den Unterzeichner ein und bestätigen Sie mit **OK**.



8. Wählen Sie die gewünschten Angaben aus und bestätigen Sie mit der Schaltfläche **Fertig stellen**.



9. Passen Sie den Bericht an die gewünschten Vorgaben an und bestätigen Sie die Eingaben mit **OK**.
10. Der danach angezeigte Bericht kann gespeichert bzw. exportiert und ausgedruckt werden.



4.8.12 Bewertung der Messergebnisse

Zur Bewertung der Messergebnisse sind heranzuziehen:

- einschlägige Normen wie z.B. DIN EN 17665-1 für Dampfsterilisatoren, DIN EN 15883 für RDGs,
- QM-Handbuch, Validierbericht, Erneute Leistungsbeurteilung, Verfahrensanweisung und Arbeitsanweisung, auch im Hinblick auf die Rahmenbedingungen,
- die Messergebnisse der Technischen erneuten Beurteilung,
- Arbeits- und Verfahrensanweisungen zur Bewertung der Messergebnisse.

5 Wartung und Instandsetzung

Zur Durchführung der beschriebenen Wartungsarbeiten und Instandsetzung (werksseitige Kalibrierung) siehe Anlagen „Anlagenblatt Ausstattungsanweisung (AnlBIAAN)“ sowie „Fristenplan der Prüfmittleausstattung“.

Der Transportkoffer kann ohne Umverpackung mit plombiertem Verschluss versendet werden.

5.1 Datenlogger

Die Datenlogger müssen jährlich werksseitig kalibriert und gewartet werden. Bei der Kalibrierung werden u.a. auch verbrauchte Batterien ausgetauscht.

5.2 Leitfähigkeits- und pH-Messgerät

Das Leitfähigkeits- und pH-Messgerät mit Leitwertelektrode und pH-Elektrode muss jährlich werksseitig kalibriert und gewartet werden. Bei der Kalibrierung werden u.a. auch verbrauchte Batterien ausgetauscht.

5.3 Taschenbarometer

Das Taschenbarometer muss jährlich werksseitig kalibriert und gewartet werden.
Bei der Kalibrierung werden u.a. auch verbrauchte Batterien ausgetauscht.

5.4 Kompaktwaage und Prüfgewichte

Die Waage und Prüfgewichte müssen jährlich werksseitig kalibriert und gewartet werden.

5.5 Netzkabel und Netzteile

Die für Netzkabel und Netzteile erforderliche DGUV Vorschrift 3 wird im Rahmen der werksseitigen Wartung durchgeführt.

5.6 Auswerteeinheit



ACHTUNG!

Sichern Sie vor dem Einschicken zur Wartung alle aufbewahrungspflichtigen Daten auf externen Datenträgern. Es werden alle Daten gelöscht.

Bei der jährlichen, werksseitigen Wartung der Auswerteeinheit werden durchgeführt:

- Datensicherung,
- Installation der von Microsoft und anderen Softwareherstellern ohne Berechnung zur Verfügung gestellten Softwareupdates,
- Virensuche,
- Dateibereinigung (es werden alle Dateien und Programme entfernt, die nicht der Konfiguration entsprechen),
- Hardwarecheck, Funktionsprüfungen.

5.7 Ausleseeinheit

Bei der jährlichen, werksseitigen Wartung wird eine Funktionsprüfung mit Programmieren und Auslesen eines Datenloggers durchgeführt.

5.8 Organisation der Dokumentation

Kalibrierzertifikate, Wartungsprotokolle usw. werden im Ordner der Betriebsanleitung Prüfmittelausstattung abgelegt.

- Es wird empfohlen, nur die gültigen Unterlagen im Ordner zu belassen.
- Die älteren Unterlagen müssen an anderer Stelle sicher aufbewahrt werden.

Siehe hierzu QM-Handbuch, Validierbericht, Erneute Leistungsbeurteilung, Verfahrensanweisung und Arbeitsanweisung.

6 Fehlersuche und -beseitigung

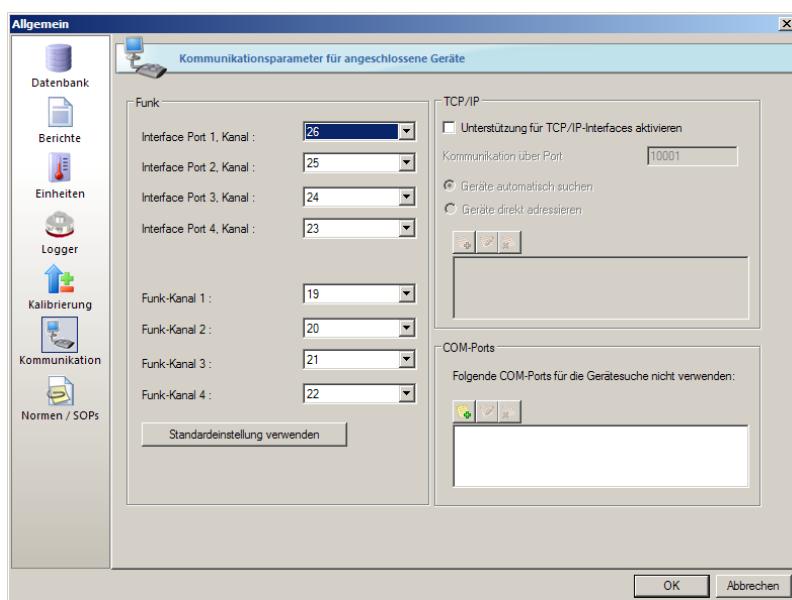
6.1 Datenloggersystem

Fehler	Ursache	Fehlerbehebung
Ausleseeinheit erkennt Logger nicht	falsche Einstellung der Funkkanäle	Kanäle ändern - siehe Kapitel 6.1.1 „Änderung der Kanäle der Datenlogger-Ports“
	Logger fehlerhaft programmiert	Logger-Reset durchführen - siehe Kapitel 6.1.2 „Logger-Reset“
	Logger-Batterie schwach	Batterie wechseln - siehe Kapitel 6.1.3 „Batteriewechsel Logger“

6.1.1 Änderung der Kanäle der Datenlogger-Ports

Werden Logger nicht erkannt, kann die Ursache die Einstellung der Funkkanäle sein.

1. Wählen Sie den Menüpunkt **Einstellungen → Allgemein → Kommunikation**.

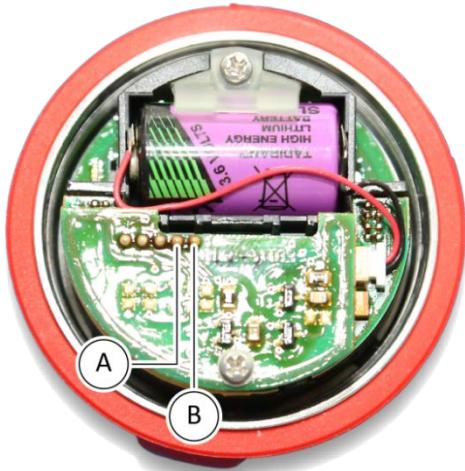


2. Ändern Sie hier die Kanäle der Datenlogger-Ports.
3. Bestätigen Sie Ihre Änderungen mit der Schaltfläche **OK**.
4. Starten Sie erneut die Logger-Information.

6.1.2 Logger-Reset

Bringt die Änderung der Kanäle, siehe Kapitel 6.1.1 „Änderung der Kanäle der Datenlogger-Ports“ kein Ergebnis, nehmen Sie ein Logger-Reset vor.

Abbildung 27 Logger-Reset



HINWEIS!

Benutzen Sie die Teile des Batteriewechsel-Sets, siehe Kapitel 6.1.3 Batteriewchsel Logger“.

1. Öffnen Sie den Logger.
2. Verbinden Sie die Pins A und B kurz mit einem leitenden Werkzeug.



ACHTUNG!

Verwenden Sie einen neuen Dichtring.

3. Schrauben Sie den Logger wieder zu.

6.1.3 Batteriewechsel Logger

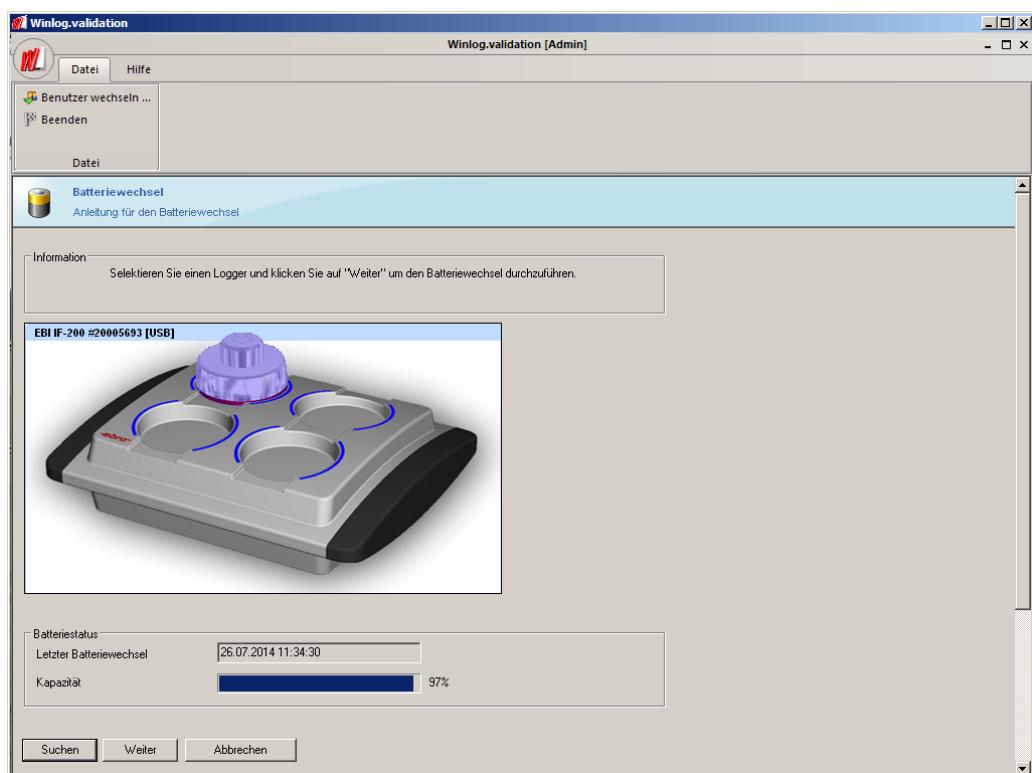
Wenn Winlog einen notwendigen Batteriewchsel anzeigen, gehen Sie wie folgt vor:



Abbildung 28 Batteriewechselset

- A Ersatzbatterien
- B Griff zum Öffnen des Loggers
- C Haltering zum Öffnen des Loggers
- D Schraubendreher
- E Dichtringe

1. Wählen Sie den Menüpunkt **Wartung → Geräte - Batteriewchsel**.



2. Wählen Sie einen Logger aus und fahren Sie fort mit der Schaltfläche **Weiter**.



3. Bestätigen Sie den Hinweis mit der Schaltfläche **OK**.
4. Führen Sie die folgenden Anweisungen aus und bestätigen Sie jeweils mit der Schaltfläche **Weiter** bzw. **Fertig stellen**.



- Merken Sie sich die Position des Loggers in der Ausleseeinheit.
- Entnehmen Sie den Logger aus der Ausleseeinheit.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Loggers mit Hilfe des Halterings und des Griffes aus dem Batteriewechselset.



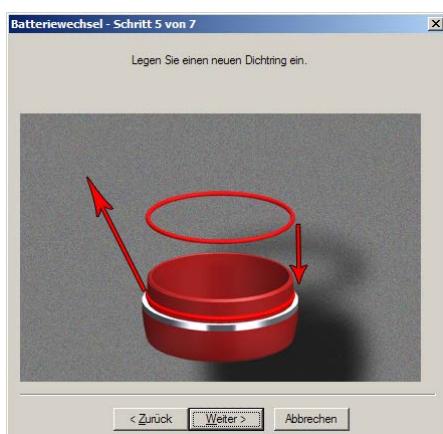
- Entfernen Sie die Schraube der Batteriehalterung und danach den Batteriebügel.



- Ziehen Sie den Batteriestecker vorsichtig ab.



- Entnehmen Sie die Batterie und legen Sie eine neue ein.



- Legen Sie einen Dichtring ein.



ACHTUNG!

Verwenden Sie einen neuen Dichtring aus dem Batteriewechselset.

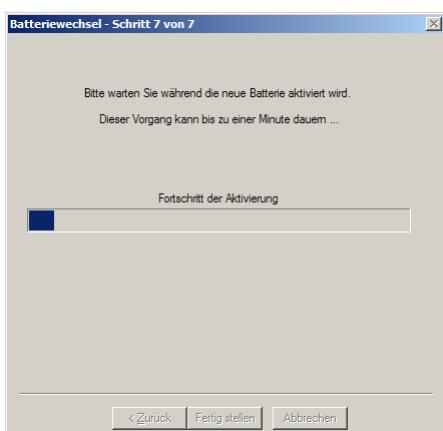


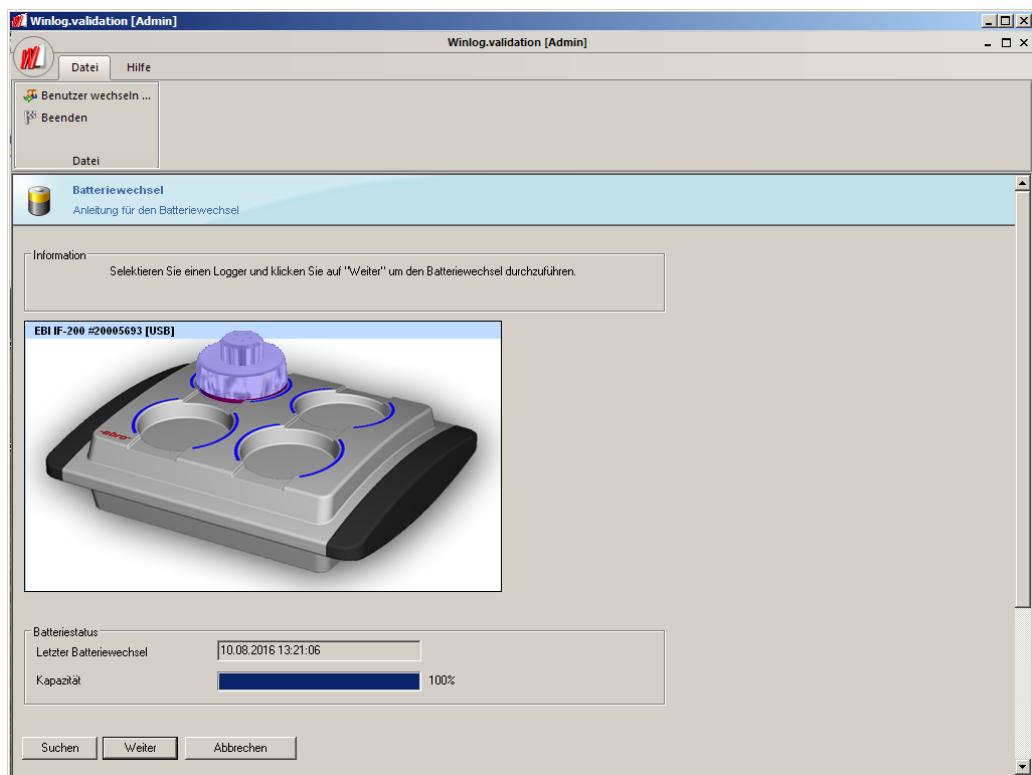
- Bauen Sie den Logger in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammen.
- Stellen Sie den Logger zurück in die Ausleseeinheit.



ACHTUNG!

Stellen Sie den Logger an die gleiche Stelle wie vorher in die Ausleseeinheit, damit die Batterie aktiviert wird.





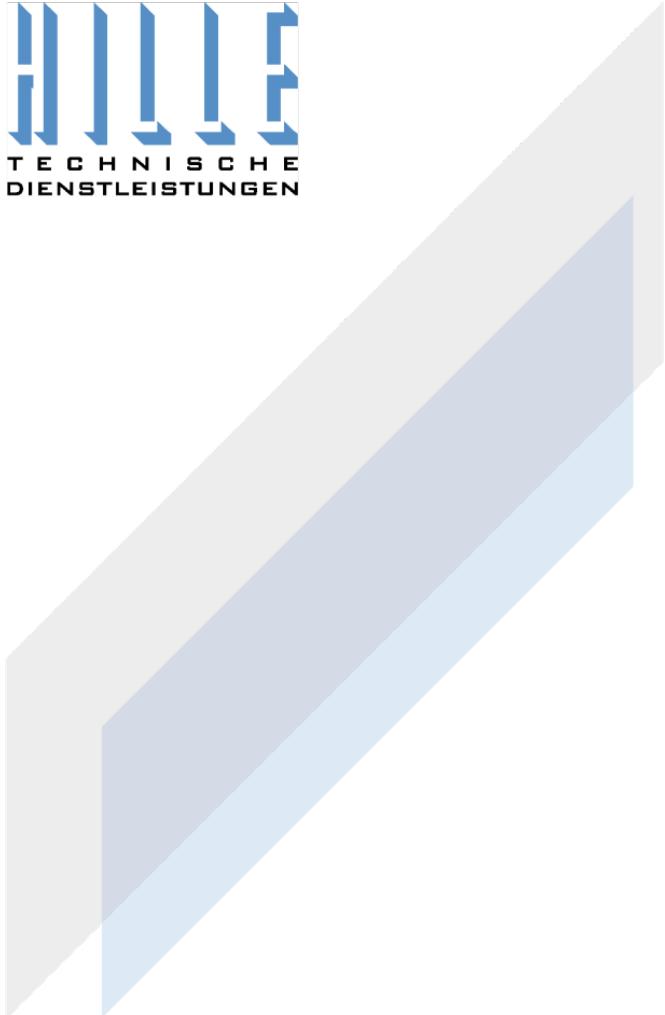
7 Ersatzteile

Bestellen Sie Ersatzteile immer unter Angabe der Bezeichnungen und Artikelnummern der Inhaltslisten dieser Prüfmittelausstattung.

Die Verwendung von nicht vom Hersteller freigegebenen Ersatzteilen führt zum Verlust der Gewährleistungs- und Haftungsansprüche.

Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile des Herstellers.

NOTIZEN:



HILLE Technische Dienstleistungen GmbH

Max-Planck-Straße 9
85716 Unterschleißheim
Telefon: +49 89 37068682
Telefax: +49 89 37068687
E-Mail: info@hille-technik.com
