

Die Lösung für Zahnarzt- und Facharztpraxen

Zahnarzt- und Facharztpraxen haben hohe Ansprüche an die Instrumentenaufbereitung. Diese soll sicher, absolut zuverlässig und dazu kostengünstig ablaufen.

Wir bieten Ihnen die perfekte Lösung:
der Thermodesinfektor HD 450 – das neue und innovative Tisch- oder Einbaugerät für die Reinigung und Desinfektion Ihrer Instrumente.

IC Medical ist ein zertifiziertes Unternehmen nach EN DIN 13485 für Medizinprodukte, mit Sitz im baden-württembergischen Rudersberg-Steinberg. Seit 25 Jahren entwickeln wir für Sie innovative Geräte und Zubehör.

Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Bedienfreundlichkeit und klares Design aus und haben schon mehrere Innovations- und Designpreise gewonnen. Wir orientieren uns grundsätzlich an den Bedürfnissen unserer Kunden und wollen Sie gerne dabei unterstützen, Ihre Prozesse zu optimieren, die Hygiene sicherzustellen und natürlich dabei, die Kosten hierfür in einem vernünftigen Rahmen zu halten.

Produziert wird an unserem Standort in Baden-Württemberg.



IC Medical GmbH
Schorndorfer Str. 67
73635 Rudersberg-Steinberg
Deutschland

E-Mail: info@icmedical.de
www.icmedical.de



Benutzerhandbuch

HD 450 / HD 450 Injection
– Thermodesinfektor

*Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,*

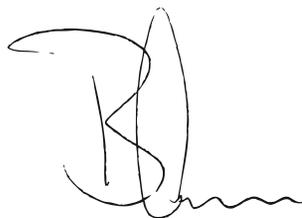
bei der Behandlung Ihrer Patienten ist jeden Tag Professionalität und Engagement von Ihnen gefordert. Ihre Patienten verlassen sich auf Sie und stellen höchste Ansprüche an Ihre Arbeit.

Um das alles leisten zu können, muss der alltägliche Praxisbetrieb im Hintergrund reibungslos ablaufen. Hier ist nicht nur Ihr medizinisches Können erforderlich, sondern Sie sind auch als Praxisbetreiber gefragt – vor allem, wenn es um die Investition in hochwertige Geräteausstattungen für Ihre Praxis geht.

Die gleiche Professionalität ist geboten, wenn es um die sichere Aufbereitung Ihrer Instrumente geht.

Die Produkte von IC Medical vereinen langjährige Erfahrung, höchste Qualität, Innovation und formschönes Design. Das Ergebnis daraus sind Geräte, die höchsten Qualitätsansprüchen genügen und das zu einem vernünftigen Preis-/Leistungsverhältnis.

Hier reiht sich unser Thermodesinfektor HD 450 nahtlos ein.



Ihr
Thomas Blumenschein
Geschäftsführer IC Medical GmbH

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den HD 450 / HD 450 Injection in Betrieb nehmen. Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Bedienungs- und Sicherheitshinweise.

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

- Reinigen Sie regelmäßig den HD 450 / HD 450 Injection unter Anwendung eines Service Tab mittels dem dafür vorgesehenen Serviceprogramm. (siehe Kap.6 - Serviceprogramm, S.39)
- Zur Sicherheit des Bedienpersonals und um Schäden, die durch einen eventuell auftretenden Kurzschluss oder Spannungsspitzen an Bauteilen des Thermodesinfektors auftreten können, zu vermeiden, muss das Gerät an einem separaten Stromkreis mit entsprechender Überlastungsabsicherung angeschlossen sein (siehe **Sicherheitshinweise**)
- Bei der Verwendung von Filtern und Reinigungszubehör muss die angegebene Verwendungsdauer stets beachtet werden. Verwenden Sie zum Betreiben des Reinigungs- und Desinfektionsgerät ausschließlich von IC Medical freigegebene Reinigungsmedien.
- Zur Sicherstellung einer gleichbleibend guten Wasserqualität empfehlen wir als Hersteller die Verwendung einer VE-Anlage (Vollentsalzungsanlage).

Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes auf. Das Benutzerhandbuch ist Teil des Produktes.

Sie können die aktuellste Version des Benutzerhandbuchs, oder auch Informationen zum Zubehör direkt im Downloadbereich unserer Website kostenlos herunterladen. Gehen Sie dafür zu <https://www.icmedical.de/de/downloads>. Wählen Sie die entsprechende Produktgruppe aus und folgen den Anleitungen auf dem Bildschirm.

Benutzerhandbuch gültig für HD 450 *Basic* / HD 450 *Injection*

IC Medical GmbH, Rudersberg-Steinberg

Version 7.0

Verantwortlich für den Inhalt:

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

© 2019 IC Medical GmbH

Technische Änderungen
vorbehalten



Administrator-Code

Bitte führen Sie zur Erlangung des Administrator-Codes den Online-Test zur Geräteeinweisung durch. Nach erfolgreicher Durchführung des Tests bekommen Sie Ihren Administrator-Code per E-Mail zugestellt.

Sie finden den Test unter:

www.icmedical.de → Support → Online-Geräteeinweisung zum Thermodesinfektor HD 450

Bitte ändern Sie bei der ersten Inbetriebnahme des Thermodesinfektors den Administrator-Code. Siehe Benutzerhandbuch Seite 37.

Bewahren Sie den Code unzugänglich für Ihre Angestellten auf.

Neuer Admin-Code: _____ (6-Stellen)

geändert am: _____

Bitte Beachten Sie:

Bei Verlust des Admin-Codes ist ein Zurücksetzen nur in unserem Hause möglich.

Vorwort

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

- Gerätebezeichnung** In diesem Benutzerhandbuch wird für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät die Bezeichnung HD 450 / HD 450 Injection verwendet.
- Benutzerhandbuch** Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise und Informationen, die Sie für die Bedienung des HD 450 / HD 450 Injection benötigen. Lesen Sie vor dem ersten Benutzen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts das Benutzerhandbuch. Es gibt Ihnen wichtige Hinweise für die Sicherheit, den Gebrauch, die Pflege und die Wartung des Geräts.
- Dadurch schützen Sie sich und verhindern Schaden am Gerät.
- Gefahrenvermeidung** Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise aufmerksam durch, bevor Sie den HD 450 / HD 450 Injection in Betrieb nehmen.

Symbole im Benutzerhandbuch

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

Sicherheitshinweise



Beachten Sie für den Betrieb des HD 450 / HD 450 Injection die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Bestimmung

- Verwenden Sie den HD 450 / HD 450 Injection nur für den in dem Benutzerhandbuch genannten Zweck.

Netzkabel und Netzstecker

- Die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektroversorgungsunternehmens müssen vollständig eingehalten werden.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den HD 450 / HD 450 Injection niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt den Netzstecker an.
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf evtl. Transportschäden.
- Der HD 450 / HD 450 Injection ist nach den derzeitigen gültigen VDE-Vorschriften nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann durchführen.
- Betreiben Sie den HD 450 / HD 450 Injection, vor allem im eingebauten Zustand nur mit der von uns empfohlenen Schutzwanne.
- Für den Betrieb der Thermodesinfektoren der HD 450-Serie ist ein getrennter Stromkreis mit eigener Überlastsicherung (Nennwert: 16 A) erforderlich. Ein zusätzlicher Fehlerstrom-Schutzschalter (FI-Schalter) mit 30 mA Nennwert wird empfohlen.
- Es dürfen keine Adapter oder Mehrfachsteckdosen dazwischengeschaltet werden.
- Abweichungen von diesen Vorgaben führen zum Verlust jeglicher Gewährleistung. Eventuelle dadurch entstehende Schäden oder Reparaturkosten werden von der IC Medical nicht übernommen.
- Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes sämtliche in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise.

Täglicher Betrieb

- Verwenden Sie nur Instrumente, die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
- Besonders bei der Neuanschaffung von Instrumenten sind die Herstellerangaben zur Erstreinigung zu beachten.
- Bei der Verwendung von zusätzlichen Komponenten zur Aufnahme von Instrumenten, z.B. von Hohlkörperinstrumenten, sind die Hinweise in deren Bedienungsanweisung, die durch den Hersteller der Instrumente bereitgestellt werden zu beachten.

- Beachten Sie die für die Aufbereitung von Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien, z.B. von RKI, BfArM, DGSV, DGKH etc. sowie die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller und des AKI.
- Das für die Instrumentenaufbereitung zuständige Personal muss die erforderlichen Kenntnisse besitzen und eingewiesen sein.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit dem dafür vorgesehenen Grundkorb.
- Im Herbst, Winter und Frühling kann es an den Geräten der HD 450-Serie vermehrt zu Bildung von Kondenswasser kommen. Dies ist den unterschiedlichen Umgebungstemperaturen geschuldet und kein Gerätefehler.
- Betreiben Sie das Gerät nie ohne Aufsicht. Der unbeaufsichtigte Betrieb kann zu Schäden am Gerät oder ihrer Einrichtung führen und erfolgt auf eigenes Risiko. IC Medical übernimmt in diesem Fall keine Haftung.

Prozessmedien

- Seien Sie im Umgang mit allen Prozessmedien vorsichtig. Die Reinigungs- und Neutralisationsmittel sowie der Klarspüler enthalten teilweise reizende oder sogar ätzende Stoffe.
- Verwenden Sie nur Prozessmedien, die für den Gebrauch in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und speziell für den Gebrauch in der HD 450-Serie freigegeben sind.
- Beachten Sie die Gebrauchs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der Prozessmedien.
- Sollten dennoch Prozessmedien eingesetzt werden, die nicht freigegeben sind, übernimmt IC Medical für eventuelle Schäden am Gerät sowie an den Instrumenten keine Haftung.
- Wenden Sie sich bei Fragen zur Verträglichkeit der Prozessmedien auf die Instrumente an den jeweiligen Instrumentenhersteller. IC Medical gibt Hinweise zur Anwendung der Prozessmedien in den HD 450 / HD 450 Injection Geräten, trägt jedoch nicht die Verantwortung für deren Wirkung auf die Instrumente.
- Eventuelle Flüssigkeit in der Schublade und der darunter befindlichen Bodenwanne kann im Schadensfall auch Prozessmedien enthalten. Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozessmedien.

Wartung

- Lassen Sie die Wartungen nur von autorisierten Personen durchführen.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle ein.

Lagerung und Transport

- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung. Lagern und transportieren Sie das Gerät generell frostfrei.
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen des Gerätes.

Betriebsstörungen

- Sollten beim Betrieb des HD 450 / HD 450 Injection wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Lassen Sie das Gerät nur durch autorisierte Personen in Stand setzen.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung	7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung	8
Lieferumfang	8
Geräteübersicht des HD 450 / HD450 Injection	9
Der HD 450 / HD 450 Injection verfügt über	10
Entkalkungsanlage	10
Automatische Türverriegelung	11
Notentriegelung	11
Kapitel 3 – Aufstellung und Inbetriebnahme	12
Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen	12
Anforderungen an den Aufstellort	12
Geräteanschlüsse	13
Aufstellvarianten	13
Platzbedarf	13
Gerät ein- / ausschalten	14
Symbole Touch-Display	15
Regeneriersalz einfüllen (Betrieb ohne VE-Anlage)	15
Aktivierung / Deaktivierung der Entkalkungsanlage	16
Klarspüler einfüllen / auffüllen (Betrieb ohne VE-Anlage)	18
.....	18
Prozessmedium einlegen / dosieren	18
Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme	19
Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren	20
Art der Beladung	20
Spülgut einordnen	21
Musterbeladung	22
Vor dem Programmstart beachten	23
Programm starten	23
Startzeitvorwahl	24
Programm läuft	25
Spülgut nach Programmende entnehmen	26
Manueller Programmabbruch	28
Kapitel 5 – SETUP MENÜ	29
Menüebenen	29
Benutzer-Menü	30
Admin-Menü	31
Benutzer anlegen	32
Benutzer löschen	32
Administrator bearbeiten	33
Speicher auslesen	34
Speicher formatieren	34
Netzwerkeinstellungen	35
Uhrzeit und Datum einstellen	35
Signaltöne und Tastenклик	35
Manuelle Filterreinigung	36
Erinnerung Service Tab	36
Entkalkung	37
VE-Überwachung	37
Sprache einstellen	37
Transferdaten auslesen	38
Transferdaten einlesen	38
Firmware aktualisieren	39
Serviceprogramm	39
Kapitel 6 - Instandhaltung	40
Regelmäßige Kontrolle und Reinigung	40
Fleckenbildung vermeiden	43
Serviceprogramm	43
longLife-Filter reinigen (nur bei HD 450 Injection)	44
.....	44
VE-Wasser	47
Wartung	48
(Prozess-)Validierung	48
Kapitel 7 - Protokollieren	49
Chargenprotokoll	49
USB-Stick als Ausgabemedium verwenden	49
Computer als Ausgabemedium	50
HD450Printer	50
Kapitel 8 – Betriebspausen	54
Pausenzeiten	54
Außerbetriebsetzung	54
Transport	54
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel	55
Kapitel 9 – Funktionsüberprüfung	56
Automatische Funktionsprüfung	56
Manuelle Funktionsprüfung	56
Prüfungen im täglichen Betrieb	56
Kapitel 10 – Betriebsstörungen	57
Mitteilungen	57
Warnhinweise	57
Störungsmeldung	57
Bevor Sie sich melden	57
Störungsmeldungen	59
Betriebsdaten	62
Technische Daten	63
Komponenten und Zubehör	64
Symbole auf dem Gerät	66

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- für welchen Zweck Sie diesen HD 450 / HD 450 Injection einsetzen
 - welchen Nutzen Sie durch den Einsatz dieses HD 450 / HD 450 Injection erzielen
-

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Verwendungszweck

Der HD 450 / HD 450 Injection ist ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für den Einsatz im medizinischen Bereich, z.B. in Kliniken und Facharztpraxen, vorgesehen.

Universeller Einsatz

In diesem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, auch Thermodesinfektor genannt, können wiederaufbereitbare Medizinprodukte gereinigt und thermisch desinfiziert werden. Das heißt, Instrumente, die bis zu einer Temperatur von 95 °C hitzebeständig sind, können dadurch maschinell aufbereitet werden, sofern diese dafür geeignet und vom Instrumentenhersteller freigegeben sind.

Im weiteren Verlauf dieses Benutzerhandbuchs wird das Reinigungs- und Desinfektionsgerät als Gerät bezeichnet.

Wiederaufbereitbare Medizinprodukte werden in diesem Benutzerhandbuch allgemein als Instrumente bezeichnet, wenn die aufzubereitenden Medizinprodukte nicht näher definiert sind.

Reinigung und Desinfektion

Die Aufbereitung der Instrumente und weiteren Spülguts wird durch den Einsatz von Wasser in Verbindung mit einem chemischen Reiniger erzielt. Die abschließende Desinfektion geschieht durch thermische Desinfektion.

Gemäß dem A₀-Konzept der EN ISO 15883-1 erfolgt die thermische Desinfektion mit den Parametern 90°C (+ 5°C, - 0°C) und 5 min Einwirkzeit (A₀ 3000). Dadurch werden vegetative Bakterien und Pilze bzw. Pilzsporen abgetötet sowie Viren (inkl. HBV, HCV) inaktiviert, d.h. der Wirkungsbereich AB nach der RKI-Richtlinie wird erreicht. Gegebenenfalls sind für die Desinfektion regional gesetzliche oder amtliche Weisungen zu beachten.

Wichtig für die adäquate Reinigung der Instrumente ist die Verwendung darauf abgestimmter Beladungsträger (Körbe, Module, Einsätze usw.).

Gemäß EN ISO 15883 ist das Gerät für die Validierung der Prozesse qualifizierbar.



HINWEIS

Die Geräte der HD 450-Serie sind ausdrücklich **NICHT** geeignet für nachstehende Anwendungen:

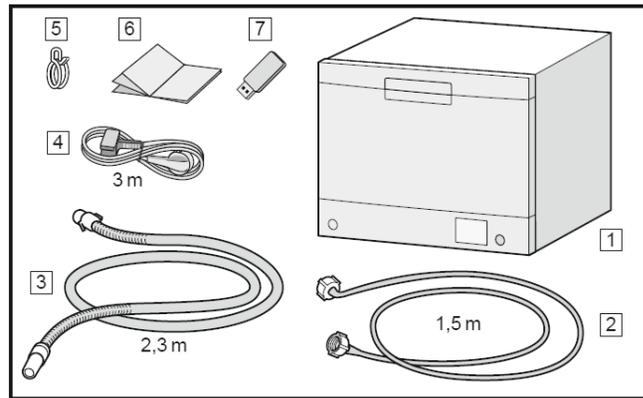
- Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten (z.B. flexible Endoskope)
 - Aufbereitung von Abfällen zur Entsorgung und im Laborbereich
 - Reinigung von Haushaltsgeschirr
-

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- was im Standard-Lieferumfang enthalten sind
 - über was der HD 450 / HD 450 Injection verfügt
 - welche Komponenten und Sicherheitsvorrichtungen das Gerät hat
-

Lieferumfang



Standard- Lieferumfang

1. HD 450 / HD 450 Injection
2. Zuwasserschlauch
3. Abwasserschlauch
4. Netzanschlusskabel
5. Schlauchklemme
6. Benutzerhandbuch
7. USB-Stick mit Printersoftware etc.

Komponenten

- Zubehör gemäß Anforderungen und Bestellung



HINWEIS

Jedes Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird vor dem Verlassen unseres Werks gründlich auf seine einwandfreie Funktion überprüft.

Dabei ist es möglich, dass eventuell Wasserflecken von den Testläufen zurückbleiben.

Geräteübersicht des HD 450 / HD450 Injection

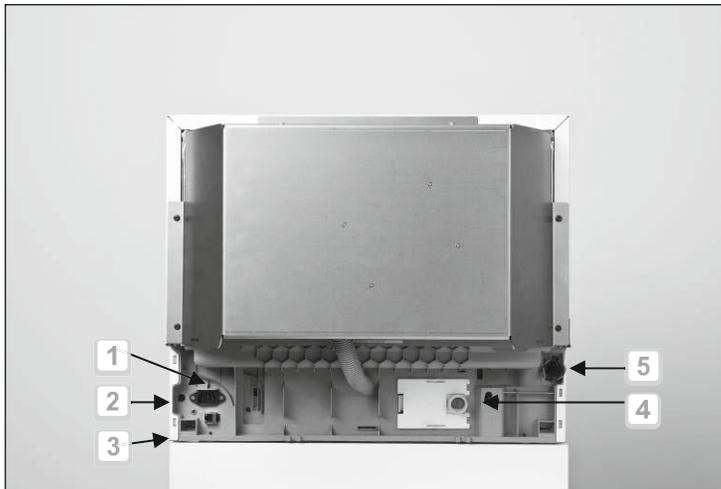
Vorderseite



- 1 Türgriff
- 2 Tastschalter (An/Aus)
- 3 Bedien- und Anzeigefeld (Touch-Display)
- 4 USB-Schnittstelle

Abbildung 1 - Vorderseite HD 450 / HD 450 Injection

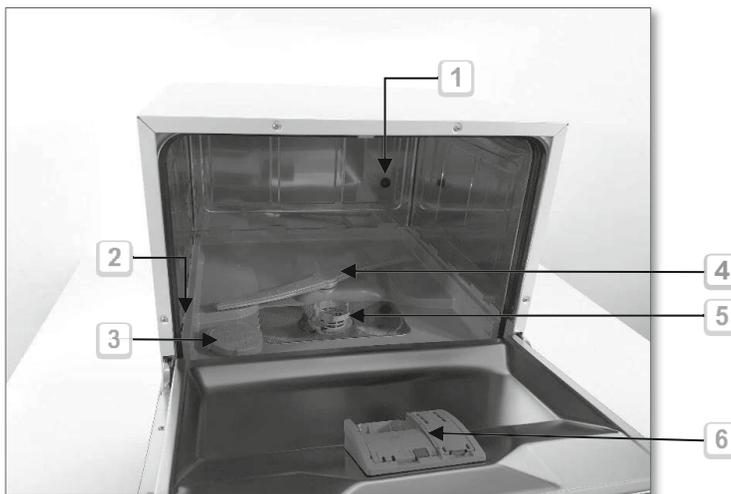
Rückseite



- 1 Netzanschlussleitung
- 2 Anschluss Externes Bedienelement (optional)
- 3 Ethernet-Netzwerkanschluss (RJ45)
- 4 Anschluss für Kaltwasser $\frac{3}{4}$
- 5 Anschluss für Abwasser

Abbildung 2 - Rückseite HD 450 / HD 450 Injection

Innenansicht



- 1 Anschlussstutzen für Injektionsschiene (nur HD 450 Injection)
- 2 Wasserzulauf
- 3 Salzbehälter
- 4 Spülarm
- 5 Grob- und Feinsieb
- 6 Reinigungskammer für Prozessmedium und Kammer für Klarspüler

Abbildung 3 - Innenansicht HD 450 / HD 450 Injection

Der HD 450 / HD 450 Injection verfügt über

- Interne Wasserenthärtung / Entkalkungsanlage** Der HD 450 / HD 450 Injection verfügt über eine interne Entkalkungsanlage. Dazu wird der Härtegrad des örtlichen Trinkwassernetzes im Gerät eingestellt, wodurch die Entkalkungsanlage auf die optimale Leistung eingestellt wird. Dadurch wird ein optimales Freispülen von Chloriden gewährleistet.
- Drehzahlüberwachung des Spülarm** Während eines Programmlaufs wird die Drehzahl des Spülarm regelmäßig überwacht. So wird sichergestellt, dass der Reinigungsprozess einwandfrei abläuft und der Spülarm nicht durch z.B. nach untenstehende Instrumente in der Waschkammer blockiert ist.
- Reinigungsprozessüberwachung** Während eines Programmlaufs wird der Spülprozess mittels eines Sensors überwacht. Dabei wird die Funktion des Spülarm sowie die Konzentration der Prozesschemie geprüft.
- Automatische Leitwertmessung** Mittels Leitwertmessung kontrolliert das Gerät konstant den Spülvorgang. Ist der Leitwert in der letzten Schlusspülung zu hoch, wird ein Warnhinweis ausgegeben und der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wird als nicht erfolgreich beendet.
- USB, Ethernet** Für eine sichere, effiziente und komfortable Dokumentation des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind eine USB- sowie eine Ethernet-Schnittstelle im Gerät integriert. Darüber können die Daten einfach von dem HD 450 / HD 450 Injection zur Dokumentation auf den Praxiscomputer übertragen werden.
- Türverschluss** Der HD 450 / HD 450 Injection verfügt über eine automatische Türverriegelung mit Servoverschluss.
- Notentriegelung** Mit Hilfe der Notentriegelung kann die Tür bei Stromausfall oder im Störfall manuell geöffnet werden.
- 3-stufige akustische Signale** Das Gerät gibt zur Information des Bedieners akustische Signale aus. Diese sollen die Aufmerksamkeit wecken und dienen der Information. Die Lautstärke der Signale kann im Admin-Menü (Kap.5 - Signaltöne und Tastenklick S.35) an die Anforderungen der Praxisumgebung angepasst werden.

<i>Signal</i>	<i>Bedeutung</i>
Tastenklick	Korrekte Betätigung einer Taste
20 x 0,5 Sekunden	Programm erfolgreich beendet (Wiederholung nach 5 und 10 Minuten)
10 x 5 Sekunden	Störung (Fehler)

Entkalkungsanlage

Für eine einwandfreie Funktionsfähigkeit benötigt der HD 450 / HD 450 Injection weiches Wasser. Die eingesetzte Prozesschemie Thermo Tabs (Art.-Nr. 100 921) gewährleistet bis zu einem Härtegrad von 15°dH diese grundlegende Wasserqualität. Ab einer Wasserhärte von über 15°dH ist die eingebaute Entkalkungsanlage zu aktivieren und IRA-Salz zu verwenden. Achten Sie stets darauf, die Injektionsschiene nicht auf der geöffneten Außentüre zu beladen. Stellen Sie hierfür den Grundkorb auf einen festen Untergrund (Arbeitsplatte).

Für weitere Informationen beachten Sie bitte Kap. 6 - VE-Wasser, S.47.

Einteilung Wasserhärte

	°dH	Ca ²⁺ mmol
Weich	weniger als 8,4 °dH	weniger als 1,5 mmol
Mittel	8,4 bis 14 °dH	mittel 1,5 bis 2,5 mmol
Hart	mehr als 14 °dH	mehr als 2,5 mmol



HINWEIS

Die Firma IC Medical empfiehlt dringend die Nutzung von VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) unabhängig vom jeweiligen Härtegrad des Leitungswassers in der Praxis.

Der Leitwert des Wassers darf 300 μS nicht übersteigen um Beschädigungen an Bauteilen des Geräts zu vermeiden.

Wenn eine VE-Kartusche verwendet wird sind IRA-Salz und Klarspüler zusätzlich NICHT mehr erforderlich (weitere Informationen siehe Kap. 6 - VE-Wasser, S.47).

Automatische Türverriegelung

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

Tür öffnen und schließen

Achten Sie dabei auf das Verriegelungssymbol in der oberen Displayzeile



Tür – verriegelt (rot)



Tür – geöffnet (weiß)

HINWEIS

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

Öffnen Sie die Tür niemals gewaltsam!

Nach Quittieren eines Programmabbruches oder eines Programmendes kann die Tür mittels dem persönlichen 3-stelligen Benutzer-Code geöffnet werden.

Notentriegelung

Bei Stromausfall lässt sich die Tür des HD 450 / HD 450 Injection für die Entnahme der Instrumente nicht öffnen. In diesem Fall können Sie die Tür-Notentriegelung betätigen. Sie befindet sich an der rechten Seite im unteren Bereich des Geräts.



Abbildung 4 - Notentriegelung betätigen



VORSICHT

Betätigen Sie die Notentriegelung niemals während eines laufenden Programms!

- Es können heiße Dämpfe aus dem Gerät austreten.
- Die Metalloberfläche des HD 450/ HD 450 Injection kann sich stark erhitzen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Verbrühungen und Verbrennungen kommen.

Kapitel 3 – Aufstellung und Inbetriebnahme

In diesem Kapitel erfahren Sie

- wer den HD 450 / HD 450 Injection aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen darf
 - welche Voraussetzungen für das Aufstellen und Installieren erfüllt sein müssen
 - welche Aufstellvarianten es gibt
 - wie das Gerät ein- / ausgeschaltet wird
 - welche Symbole es in der Displayanzeige gibt
 - wie Regeneriersalz, Klarspüler und Prozessmedium eingefüllt werden
 - die Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme
-

Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen

- Lassen Sie den HD 450 / HD 450 Injection nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die einen Fachnachweis haben oder Praxisbetreiber sind. Die Installationsvoraussetzungen des HD 450 / HD 450 Injection sind einzuhalten. Die aktuellste Version finden Sie auf unserer Webseite im Downloadbereich unter: <https://www.icmedical.de/de/downloads>. Die Nichtbeachtung führt zum Verlust von etwaigen Gewährleistungsansprüchen.
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.



HINWEIS:

Die Geräte der HD 450-Serie sind ausdrücklich **NICHT** geeignet für nachstehenden Aufstellplätze:

- Der HD 450 / HD 450 Injection ist nach derzeit gültigen VDE-Vorschriften **NICHT** für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Der HD 450 / HD 450 Injection ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am HD 450 / HD 450 Injection und / oder zu Verletzungen an Personen kommen.

Anforderungen an den Aufstellort

Aufstellort

- Stellen Sie den HD 450 / HD 450 Injection an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf. Die Luftfeuchtigkeit sollte im Bereich von 30 – 60 RH% sein und die Umgebungstemperatur zwischen 15 – 35 °C liegen. Ansonsten kann es zu Störungsmeldungen kommen.
 - Achten Sie auf einen ebenen Stand des Geräts.
 - Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.
 - Wir empfehlen die Verwendung einer Schutzwanne, besonders wenn das Gerät im eingebauten Zustand verwendet wird.
-



HINWEIS

- Bei allen Varianten der HD 450-Serie dürfen sich keine Installationen im Bereich der Rückwand befinden.
- Achten Sie beim Aufstellen bzw. Einbauen des Geräts darauf, dass angrenzende Unterbauschränke oder anderes Mobiliar kondenswasserbeständig sind.

Bei Nichtbeachtung kann austretender Wasserdampf zu Schäden am Mobiliar führen.

Geräteanschlüsse

- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für das Zu- und Abwasser in Ihrer Praxis nur von autorisierten Personen einrichten.
 - Für die Installation und die erste Inbetriebnahme beachten Sie bitte die technischen Daten auf Seite 63 und deren Einhaltung als Voraussetzung zur Installation.
-



VORSICHT

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

Aufstellvarianten

Sie können die Geräte der HD 450-Serie auf folgende Weise aufstellen:

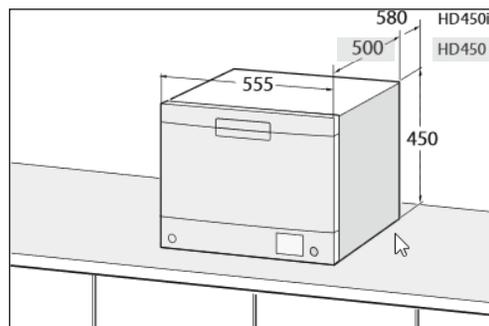
- Frei im Raum stehend auf einer Arbeitsplatte.
- Soll das Gerät als Unterbaugerät betrieben werden, achten Sie bitte darauf, dass das Gerät an den Seitenwänden und oben jeweils 2,5 cm Platz hat sowie wandseitig eine Entlüftungsöffnung auf der Arbeitsfläche für die Umluft benötigt wird (min 5 cm x 35 cm).
- Betreiben Sie den HD 450 / HD 450 Injection besonders im eingebauten Zustand nur mit der von uns empfohlenen Schutzwanne (Art.-Nr. 105 082).

Platzbedarf

Unterbau

- Das Gerät passt in eine 60 cm breite Aussparung neben weiteren Unterbauschränken Ihrer Praxis.

Abmessungen HD 450-Serie



Montageanleitung

- Bitte beachten sie die Montageanleitung HD 450 / HD 450 Injection. Diese können Sie in der aktuellsten Version im Downloadbereich (<https://www.icmedical.de/de/downloads>) auf unserer Webseite herunterladen.



VORSICHT

- Spleißen oder verändern Sie niemals das Netzkabel.
- Das Netzkabel hat eine maximale Länge von 3 m.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z.B. Türen oder Fenster).
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie das Gerät außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch autorisierte Personen ersetzt werden.

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

Gerät ein- / ausschalten

Gerät einschalten

- Schalten Sie den HD 450 / HD 450 Injection durch kurzes Drücken am Tastschalter ein.

Gerät ausschalten

- Sie schalten den HD 450 / HD450 Injection aus, indem Sie 3 Sekunden den Tastschalter gedrückt halten.



Symbole Touch-Display

Touch-Display

Über das Touch-Display können Sie das Programm starten und alle relevanten Einstellungen vornehmen.

In der oberen Symbolleiste des Touch-Displays erhalten die Benutzer einen schnellen Überblick über den Zustand und der Konfiguration des Gerätes

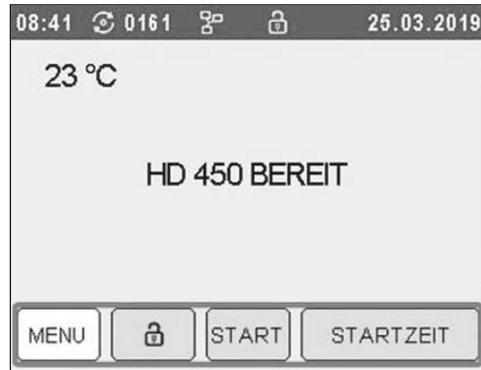


Abbildung 5 - Startbildschirm HD 450/ HD 450 Injection – Symbolleiste rot markiert

Bedeutung Displaysymbole

-  Reinigungszyklus (Charge) – Anzahl der bisherigen Zyklen
-  Netzwerk – Gerät ist an das Praxisnetzwerk angeschlossen
-  USB-Stick – Stick ist eingesteckt
-  Tür – verriegelt (rot)
-  Tür – geöffnet (weiß)
-  Klarspüler-Symbol
-  Entkalkungsanlage (grün = aktiv und befüllt, rot = inaktiv und leer)

Regeneriersalz einfüllen (Betrieb ohne VE-Anlage)

Ermitteln Sie die Wasserhärte Ihres Leitungswassers.
Wahlweise können Sie selbst Ihre Wasserhärte messen oder Sie erfragen die aktuelle Wasserhärte an Ihrem Standort bei den ortsansässigen Stadtwerken.



HINWEIS

- Liegt die Wasserhärte über 15 °dH, empfehlen wir als Hersteller bereits den Einsatz von Regeneriersalz.
- Verwenden Sie in dem Gerät nur spezielles IRA-Salz (Art.-Nr. 103 006).
- Füllen Sie niemals Reiniger oder andere Prozessmedien in den Salzbehälter.

Nichtbeachtung kann zu Funktionsstörungen der Entkalkungsanlage führen.

Regeneriersalz einfüllen

- Öffnen sie den Schraubdeckel des Salzbehälters.



Abbildung 6 - Schraubdeckel des Salzbehälters im Inneren der Waschkammer

- Füllen Sie vor der ersten Inbetriebnahme der Entkalkungsanlage einmalig **0,5 Liter Wasser** in den Salzbehälter, damit sich das Salz darin auflösen kann.
- Füllen Sie maximal **400 g IRA-Salz** in den Salzbehälter ein.
- Säubern Sie den Rand der Einfüllöffnung von Salzresten sowie übergelaufener Salzsole, um ein sicheres Aufschrauben der Verschlusskappe zu gewährleisten. Eventuelle IRA-Salzreste dürfen nicht im Gerät verbleiben, da dies zu Programmabbrüchen sowie Beschädigungen der Instrumente und des Gerätes führen kann.
- Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf.



HINWEIS

- Nach dem erstmaligen Auffüllen des Salzbehälters muss kein Wasser mehr eingefüllt werden.
- Bitte entnehmen Sie alle 10 Zyklen die Verschlusskappe und reinigen Sie diese gründlich.
- Wenn eine VE-Kartusche verwendet wird, ist die Verwendung von IRA-Salz und Klarspüler **NICHT** erforderlich.

Aktivierung / Deaktivierung der Entkalkungsanlage

Nachdem Sie das IRA-Salz in den Salzbehälter gefüllt haben, muss die Entkalkung im Admin-Menü manuell aktiviert werden.

**Aktivierung
Entkalkungsanlage**

- Starten Sie das Gerät mit dem Tastschalter (An/Aus) und betätigen Sie **Menü** auf dem Touch-Display.



Abbildung 7 - Startbildschirm HD 450 / HD 450 Injection

- Geben Sie Ihren 6-stelligen Administrator-Code ein und bestätigen Sie die Eingabe mit **OK**.



Abbildung 8 – Administrator-Code eingeben

- Gehen Sie im Admin-Menü zum Punkt „**Entkalkung**“

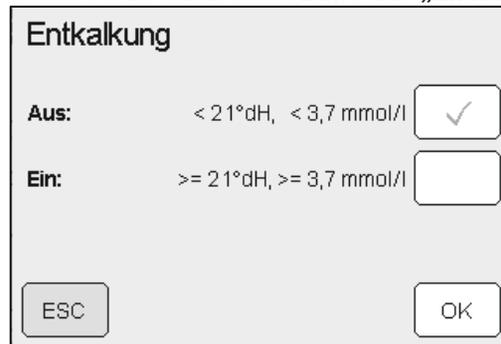


Abbildung 9 - Entkalkung aktivieren / deaktivieren

- Wählen Sie hierbei die Entkalkung „**Ein**“, wenn Sie IRA-Salz in das Gerät eingefüllt haben.
Falls Sie **KEIN** IRA-Salz eingefüllt haben, aktivieren Sie bitte nicht die Entkalkung.
- Wenn die Entkalkung aktiviert und genügend IRA-Salz im Salzbehälter eingefüllt ist, erscheint oben in der Symbolleiste des Displays ein grünes .
Wenn die Entkalkung aktiviert ist und nicht genügend IRA-Salz in der Salzkammer ist, erscheint in der Symbolleiste ein rotes .



Abbildung 10 - Beispielanzeige Salzvorrat ausreichend = grünes Symbol



HINWEIS

- Wenn der Salzvorrat erschöpft ist, füllen sie den Salzbehälter wieder mit max. **400 g IRA-Salz** auf.
 - Salzreste, die sich nach dem Einfüllen in der Waschkammer befinden, sind vor dem nächsten Reinigungsgang mit Leitungswasser gründlich abzuspülen.
-

Klarspüler einfüllen / auffüllen (Betrieb ohne VE-Anlage)

Füllen Sie erst dann Klarspüler ein, wenn Sie Flecken auf den Instrumenten feststellen. Sollte dies nicht so sein, verzichten Sie auf das Einfüllen von Klarspüler.



HINWEIS

- Prüfen Sie die Eignung Ihrer zu reinigenden Instrumente hinsichtlich der Verwendung von Klarspüler!
- Wenn Sie sichtbare Schlieren auf den Instrumenten feststellen, könnte die Ursache eine Überdosierung des Klarspülers sein.
- Wenn eine VE-Kartusche verwendet wird ist die Verwendung von IRA-Salz und Klarspüler **NICHT** mehr erforderlich.

Klarspüler einfüllen

- Füllen Sie den Klarspüler in die rechte Kammer der Prozessmedienklappe. Eine Markierung zeigt Ihnen den maximal erlaubten Füllstand an.



Einfüllfach Klarspüler

Abbildung 11 – Klarspüler in die rechte Kammer der Prozessmedienklappe einfüllen

Kontrolle Klarspüler



Abbildung 12 - Ausreichend Klarspüler im Gerät = grünes Symbol 

Klarspüler nachfüllen

Bei fehlendem oder zu wenig Klarspüler wird auf dem Touch-Display eine Meldung zum Nachfüllen des Klarspülers angezeigt.

Prozessmedium einlegen / dosieren



HINWEIS

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

Eine Nichtbeachtung kann zu Schäden an den Instrumenten und in der Waschkammer führen.

Prozessmedienklappe öffnen



Abbildung 13 – Linke Klappe der Prozessmedienklappe öffnen

Thermo Tab einlegen



Abbildung 14 - Thermo Tab in die trockene, linke Kammer einlegen

**Prozessmedienklappe
schließen**

(Achten Sie auf das Klick-Geräusch)



Abbildung 15 - Prozessmedienklappe schließen

Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme

- Die Wasseraufbereitungsanlage / VE-Anlage ist angeschlossen, falls installiert bzw. vorhanden.
- Der Kaltwasserzulaufhahn ist offen.
- Der Netzschalter am Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Prozessmedium (Thermo Tabs, Art.-Nr. 100 921) ist eingelegt.
- IRA Salz und IRA Klarspüler sind eingefüllt (nur bei Betrieb ohne VE-Anlage).
- Der longLife-Filter, wenn vorhanden, ist korrekt in der Injektionsschiene eingebaut (siehe Kapitel 6 - Instandhaltung, Seite 44).
- Das Gerät muss für den Betrieb mit einem Grundkorb und einem Raster ausgestattet sein.
- Korrekte Beladung des Grundkorbs mit Instrumenten und Spülgut siehe Kap. 4 – Reinigung und Desinfizieren.
- Der Grundkorb inkl. Einleger ist korrekt in das Gerät eingesetzt.

Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

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

Art der Beladung

Sie können im HD 450 / HD 450 Injection folgendes Spülgut reinigen und desinfizieren:

- massive Instrumente bis insgesamt max. 6 kg
- Glaswaren, z.B. Messbecher, Reagenzgläser usw.
- Schüsseln, Schalen und Auffanggefäße
- Hohlkörper, z.B. Absaugkanülen, die auf den Hohlkörperdüsen fixiert werden oder Übertragungsinstrumente, z.B. Hand- und Winkelstücke unter Verwendung von Adaptern.



HINWEIS

- Verwenden Sie **NUR** Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke, die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
- Das Antrocknen von Verschmutzungen auf und in den Hand- und Winkelstücken sollte vermieden werden.
- Eine manuelle Vorreinigung von Hand- und Winkelstücke vor der Beladung in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist erforderlich.
- Die Verwendung eines longLife-Filters wird empfohlen, wenn Turbinen-, Hand- und Winkelstücke in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden sollen. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
- Bei negativem Einfluss auf die Hand- und Winkelstücke trotz Beachtung der Herstellerhinweise, trägt der Hersteller der Instrumente die Verantwortung.

Vor der maschinellen Aufbereitung

Folgendes sollte vor der maschinellen Aufbereitung beachtet werden:

- Das Spülgut muss vorbehandelt und unter klarem Wasser abgespült sein.
- Die Außenflächen der Hand- und Winkelstücke müssen frei von Rückständen z.B. Zahnzement sein.
- Luft- und Spraykanäle müssen frei durchgängig sein.

Geeignete Prozessmedien

- Zum Reinigen muss ein Thermo Tab verwendet werden.

Pflege der Instrumente

Führende Hersteller von Übertragungsinstrumenten empfehlen unmittelbar nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess eine Nachtrocknung der Spray-, Luft-, Wasserkanäle mittels medizinischer Druckluft und die Pflege mit geeigneten Pflegemitteln / Ölen (Art. Nr. 105 250, Medizinisches Weißöl). Beachten Sie bitte hierzu auch die nationalen Bestimmungen Ihres Landes.

Spülgut einordnen

Um das Spülgut einzuordnen, muss mindestens der Grundkorb eingesetzt sein.

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

Bei Verwendung eines Einsatzgestells für Wasch- und Siebkassetten (Art. Nr. 105 015) muss dieses so in den Grundkorb eingesetzt werden, dass sich die Wasch- oder Siebkassetten nach vorne neigen.



VORSICHT

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

Verletzungsgefahr durch scharfe oder spitze Gegenstände!

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

Eine Nichtbeachtung kann zu Verletzungen durch Chemikalien und zu Programmabbrüchen führen!



HINWEIS

Für den HD 450 Injection steht neben dem Grundkorb kann zusätzlich mit einer Injektionsschiene zur Aufnahme von Hohlkörperinstrumenten ausgestattet werden

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

- Achten Sie stets darauf, dass der Grundkorb nach der Beladung richtig in die Waschkammer eingesetzt wird.
 - Die Injektionsschiene muss sich rechts befinden und an der Innenwand der Waschkammer auf den dafür vorgesehenen Stützen aufgesteckt sein (*gilt nur für HD 450 Injection*).
-

Das sollten Sie beim Beladen des Geräts beachten

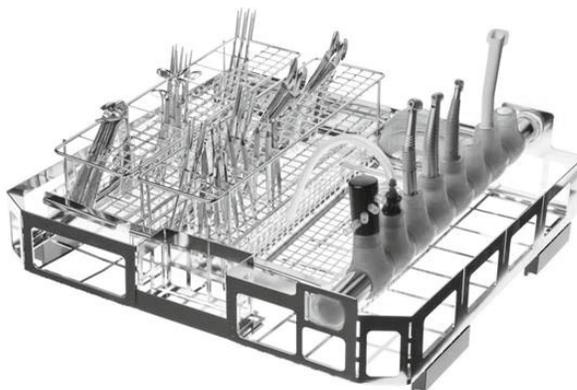
- Einzelne Instrumente sollten in Körbe oder Trays gestellt / gelegt werden und nie direkt in den Grundkorb.
- Instrumente dürfen nicht an den Seiten der Instrumentenkörbe o.ä. herausragen. Überstehende Instrumente könnten andernfalls die Türdichtung oder die Seitenwände der Waschkammer beschädigen.
- Hohlkörperinstrumente müssen so im Gerät platziert werden, dass während des Reinigungsprozesses eine sichere Durchspülung gewährleistet ist.
- Übertragungsinstrumente müssen auf die dafür vorgesehenen Adapter gesteckt werden.
- Die Kontaktfläche der Hand- und Winkelstücke zur Adaption müssen vor dem Einbringen in das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

- Der Spülarms muss sich frei drehen lassen und darf nicht durch nach unten ragenden Instrumenten blockiert werden.
- Ein gutes Reinigungsergebnis ist abhängig von der korrekten Anordnung der Instrumente. Sprüschatten müssen daher vermieden werden.
- Gefäßartige Teile, wie Bechergläser, Schalen etc. sollten mit der Öffnung nach unten in das Gerät so eingeräumt werden, dass sich diese während des Reinigungszyklus nicht umdrehen können.
- Instrumente und Teile mit Öffnungen oder Vertiefungen sollten schräg in das Gerät eingestellt werden, um den Ablauf des Wassers zu gewährleisten.
- Verwenden Sie für die maschinelle Aufbereitung von Instrumenten nur vom Instrumentenhersteller freigegebene thermostabile Instrumente ($> 95^{\circ}\text{C}$).

Musterbeladung

Anhand der unten abgebildeten Musterbeladung ist zu erkennen, wie die Einsatzgestelle und der Instrumentenkorb vorzugsweise anzuordnen sind.

Die Siebkörbe müssen längs und hinten in den Grundkorb eingehängt werden.



Weitere Komponenten, wie Trayhalter für Waschrays, Siebkassetten, Siebkörbe oder Instrumentenhalter etc., finden Sie auf S. 64 - Komponenten und Zubehör.

Vor dem Programmstart beachten

Sichtkontrolle vor jedem Programmstart

Damit die Spüleistung sichergestellt ist überprüfen Sie vor dem Programmstart nachstehende Punkte:

- Grob-, Fein- und Microsieb sind sauber und frei von Fremdkörpern und richtig in die Waschkammer eingesetzt. Bei Bedarf das Grob-, Fein- und Microsieb abspülen.
- Die Düsen des Spülarm müssen frei durchgängig und sauber sein. Der Spülarm muss sich frei drehen lassen. Zur Sicherheit erfolgt während des Programmablaufs eine regelmäßige Überwachung der Drehzahl.
- Überprüfung sämtlicher Düsen bzw. der Adapter auf der Injektionsschiene auf Sauberkeit und evtl. Fremdkörper.
- Die vorbehandelten Instrumente und anderes Spülgut müssen richtig eingeordnet sein.
- Körbe und Einsätze sind korrekt eingesetzt.
- Ein Thermo Tab ist in der Prozessmedienkammer eingelegt.

Gerätetür schließen

- Klappen Sie die Tür nach oben und drücken Sie diese fest an.

Gerät einschalten

- Schalten Sie den HD 450 / HD 450 Injection durch kurzes Drücken des Tastschalters ein.

Gerät bereit

- Auf dem Display erscheint eine Anzeige. Warten Sie so lange, bis der HD 450 / HD 450 Injection bereit ist.

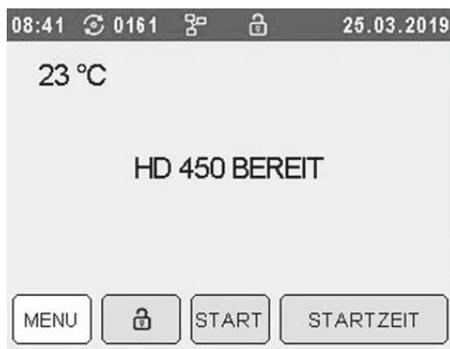


Abbildung 16 - Gerät bereit

Programm starten



VORSICHT

- Betreiben Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt. Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses HD 450 / HD 450 Injection, erfolgt auf eigenes Risiko.

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

Programm starten

Zum Starten des Reinigungsprogramms die Taste **START** auf dem Touch-Display betätigen.

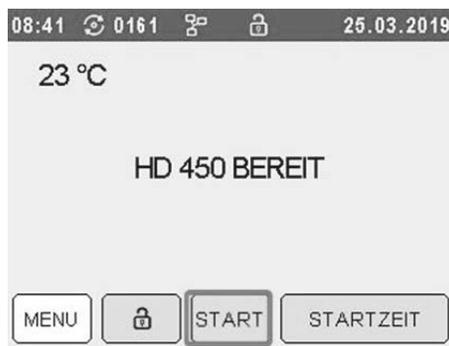


Abbildung 17 - START Taste betätigen

Benutzer-Code eingeben

Anschließend ist die Eingabe des 3-stelligen Benutzer-Code erforderlich und die Bestätigung mit **OK**.

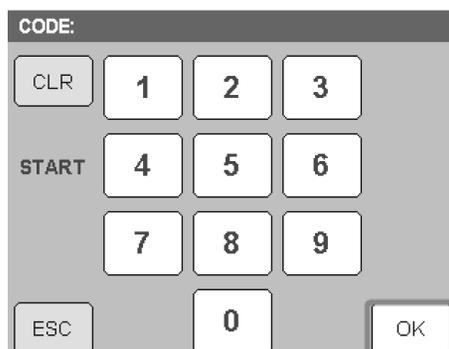


Abbildung 18 – Benutzer-Code (3-stellig) eingeben

Startzeitvorwahl

Programm starten

Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der HD 450-Serie verfügen über eine frei programmierbare Zeitvorwahl. Zur zeitlichen Optimierung Ihrer Aufbereitungsprozesse können Sie im Stundenrhythmus die Startzeit zwischen 1 und 99 Stunden vorwählen. Das Gerät startet dann vollautomatisch zur gewünschten Zeit.

Startzeit anpassen

Für einen verzögerten Programmstart wählen Sie den Menüpunkt **STARTZEIT**.

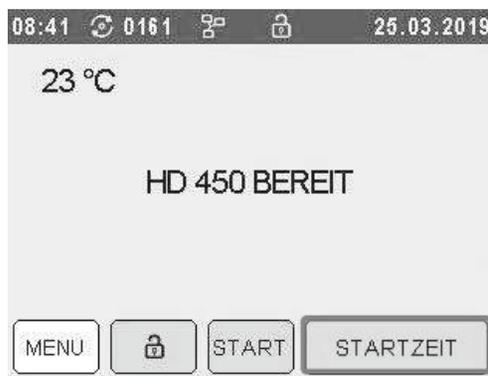


Abbildung 19 - STARTZEIT Taste betätigen

Beliebige Stundenanzahl für einen verzögerten Prozessstart mit den **Pfeil**-Tasten einstellen.

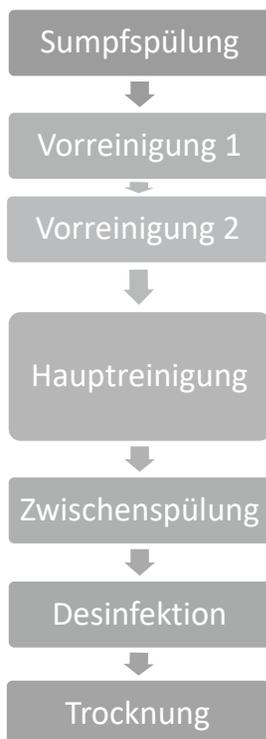


Abbildung 20 - **STARTZEIT** anpassen

Nach Auswahl der Startzeit bestätigen Sie die Eingabe mit **OK** und geben Sie Ihren 3-stelligen Benutzer-Code ein. Nach Eintritt der Startzeit startet das Gerät vollautomatisch.

Programm läuft

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



- Hier wird mögliches Restwasser im Pumpensumpf ausgespült, bevor ein neuer Spülgang beginnt.
- Die Vorreinigung 1 und 2 geschieht mit Wasser ohne Prozessmedien und ist temperaturgesteuert. Hierbei werden bereits grobe organische Anhaftungen mechanisch gelöst. Die restlichen sich noch eventuell auf den vorbehandelten Instrumenten befindliche Proteine werden hier vollständig entfernt, um eine Denaturierung durch hohe Wassertemperaturen zu vermeiden.
- Hier erfolgt der eigentliche Reinigungsvorgang. Die Waschkammer wird kontinuierlich bis zur programmspezifischen Temperatur aufgeheizt und die Temperatur während der Haltezeit gehalten. Das Prozessmedium wird vor Beginn der Haltezeit automatisch über die Prozessmedienkammer zugegeben.
- Das Zwischenspülen erfolgt als vorbereitender Schritt zur Desinfektion um eine Restkonzentration der Prozessmedien herabzusetzen.
- Hier findet die thermische Desinfektion mit Wasser statt.
- Abschließend werden die Instrumente durch das zeitnahe Öffnen der Tür nach Zyklusende von außen und innen getrocknet.

Programmablauf am Display verfolgen

Sie können den aktuellen Fortschritt des laufenden Reinigungsprogrammes am Display verfolgen und die bisherige Prozesslaufzeit ersehen.

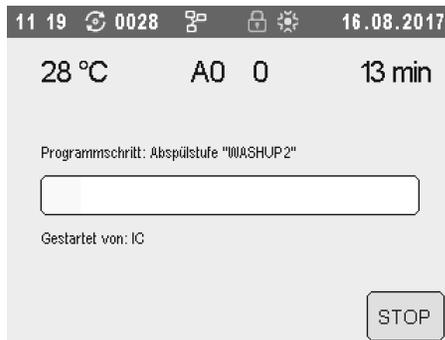


Abbildung 21 - Programmschritt „WASHUP“

Spülgut nach Programmende entnehmen

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



VORSICHT

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

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

Verbrennungs- / Verbrühungsgefahr durch heiße Instrumente und Oberflächen!

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

Verletzungsgefahr durch scharfe und spitze Gegenstände

Ende des Reinigungsprogramms

Das Gerät meldet Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses. Der erreichte A₀- Wert der Desinfektion wird im Display angegeben.

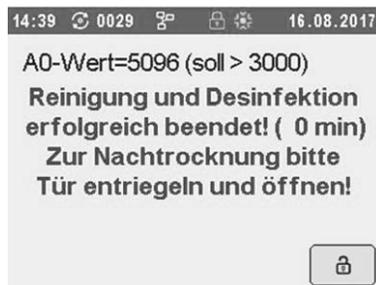


Abbildung 22 - Gerät meldet Abschluss des Programms

Abschluss des Programms bestätigen

- Durch Eingabe des Benutzer-Codes wird der Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses bestätigt.

Tür entriegelt

- Die Tür kann geöffnet werden, sobald die Temperatur der Waschkammer < 88°C ist.

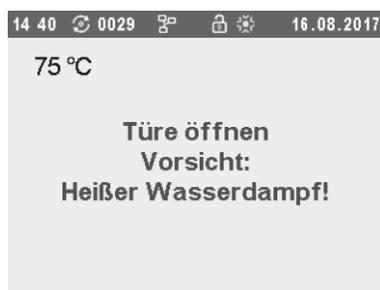


Abbildung 23 - Hinweis bei Türöffnung

Neustart Gerät

- Ein Neustart kann erst bei einer Temperatur <45°C stattfinden.



Abbildung 24 - Neustart erst bei Temp. <45°C möglich

Kontrolle Reinigungsergebnis

Kontrollieren Sie das Reinigungsergebnis nach jedem Programmende. Das Spülgut gilt als erfolgreich gereinigt und desinfiziert, wenn die nachstehenden Punkte vollständig erfüllt wurden. Ist dies nicht der Fall müssen die Instrumente erneut aufbereitet werden.

- Das Reinigungsprogramm ist ohne Unterbrechung oder Störung erfolgreich durchgelaufen.
- Das Spülgut ist vollständig gereinigt und trocken.
- Hohlkörperinstrumente und Schalen / Behälter sind nicht verrutscht bzw. sind noch fixiert, andernfalls müssen diese noch einmal aufbereitet werden.
- Die Innenräume (Lumen) der Hohlkörperinstrumente sind noch durchgängig.
- Die Injektionsschiene sitzt fest am Anschlussstutzen in der Waschkammer.
- Die Düsen und Anschlüsse zum Grundkorb sitzen noch fest.

Wenn alle diese Punkte erfüllt sind und das Programm ohne Unterbrechung oder Störung gelaufen ist, gilt das Spülgut als gereinigt und desinfiziert.



HINWEIS

- Um eine optimale Trocknung der Instrumente zu erzielen, öffnen Sie die Tür 10 – 15 Minuten nach Programmende. So beugen Sie auch der Bildung von Kondenswasser vor.
 - Englumige Hohlkörperinstrumente sind durch Durchblasen mit medizinischer und ölfreier Druckluft nachzutrocknen!
-

Manueller Programmabbruch



VORSICHT

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

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

Es besteht Verbrühungsgefahr und / oder Verbrennungsgefahr!

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

Manueller Abbruch vor Beginn der Trocknung

Wird ein Programm vor Beginn der Trocknung abgebrochen, gilt das Programm als **NICHT** erfolgreich beendet.

Sie können jedes laufende Programm in allen Programmschritten abbrechen. Jedoch gilt das Spülgut bei einem Programmabbruch **NICHT** als gereinigt und desinfiziert.



HINWEIS

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

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

Kapitel 5 – SETUP MENÜ

- den Unterschied zwischen Benutzer- und Admin-Menü
-

Menüebenen

Der HD 450 / HD 450 Injection bietet Ihnen 2 Benutzerebenen an.

Benutzer

Für die Arbeiten in der täglichen Routine müssen die Benutzer in die einfachen Funktionen und die Beladung des Geräts eingewiesen und regelmäßig geschult werden. Sie benötigen Kenntnisse in der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Arbeiten für die tägliche Routine finden in der Ebene „Benutzer“ statt.

Jeder Benutzer hat seinen eigenen 3-stelligen Zahlencode für die Anmeldung am Gerät.

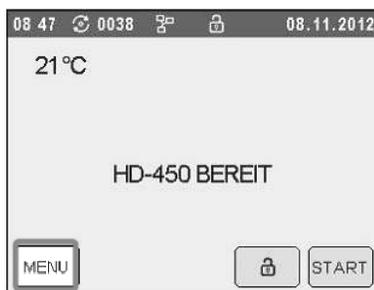
Administrator

Erweiterte Aufgaben, z. B. Software aktualisieren oder Einstellungen an der Entkalkungsanlage erfordern weitergehende Kenntnisse der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Für Änderungen des Aufbereitungsprozesses oder Anpassungen des Gerätes z. B. an veränderte Gegebenheiten am Einsatzort werden zusätzlich spezifische Gerätekenntnisse benötigt. Die administrativen Vorgänge und Einstellungen sind der Benutzerebene **Administrator** zugeordnet. Diese Benutzerebene ist durch einen 6-stelligen Zahlencode vor unautorisiertem Zugriff geschützt.

Benutzerebene auswählen

Je nach dem welchen Code Sie eingeben erreichen Sie das Benutzer- oder das Admin-Menü.

- Benutzer-Code = 3-stelliger Zahlencode
 - Administrator-Code = 6-stelliger Zahlencode
1. Auf dem Startbildschirm **MENÜ** auswählen



2. Entsprechenden Benutzer-Code eingeben und mit **OK** bestätigen.



Benutzer-Menü

Aufbau Benutzer-Menü

Aufbau und Menüpunkte des Benutzer-Menüs

- Speicher auslesen
- Datum & Uhrzeit einstellen
- Sprache einstellen

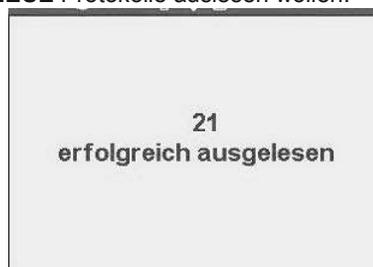


Beispiel Benutzer-Menü



Speicher auslesen

- USB-Stick muss in der USB-Schnittstelle eingesteckt sein. Wählen Sie aus, ob Sie **ALLE** oder nur **NEUE** Protokolle auslesen wollen.



Datum & Uhrzeit einstellen

- Stellen Sie mit Hilfe der Pfeil-Tasten die aktuelle Uhrzeit und Datum ein. Bestätigen Sie Ihre Eingabe anschließend mit **OK**.



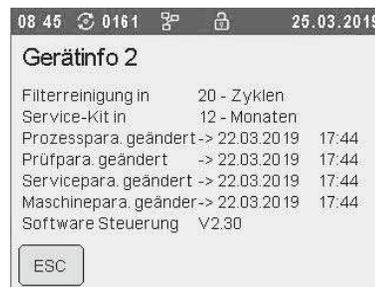
Sprache auswählen

- Jeder Benutzer kann individuell seine bevorzugte Spracheinstellung für das Gerät einstellen



Geräteinformationen anzeigen lassen

Sämtliche relevanten Geräteinformationen können Sie sich durch drücken der  Taste anzeigen lassen.



INFORMATION

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

Admin-Menü

Aufbau und Menüpunkte

- Benutzer anlegen
- Benutzer löschen
- Administrator bearbeiten
- Speicher auslesen
- Speicher formatieren
- Netzwerkeinstellungen
- Uhrzeit & Datum einstellen
- Signaltöne & Tastenklick
- Manuelle Filterreinigung
- Service Kit anwenden
- Erinnerung an Service Tab
- Entkalkung
- VE Überwachung
- Sprache einstellen
- Transferdaten auslesen
- Transferdaten einspielen
- Firmware aktualisieren
- Parameter vom USB-Stick laden
- Serviceprogramm

Benutzer anlegen

Benutzer anlegen

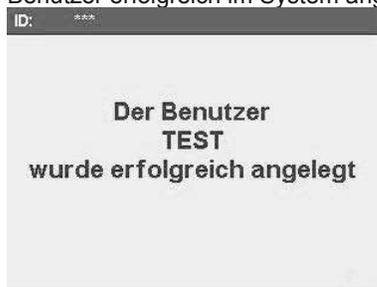
- Neuen Benutzernamen mittels Displaytastatur eingeben und mit **OK** bestätigen.



- 3-stelligen Benutzer-Code für den neuen Benutzer festlegen und mit **OK** bestätigen.



- Benutzer erfolgreich im System angelegt.



INFORMATION

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

Es können bis zu 32 Benutzer angelegt werden.

Benutzer löschen

Benutzer löschen

- Den zu löschenden Benutzer mittels der **Pfeil**-Tasten auswählen und Taste **OK** drücken.



- Löschung des Benutzers mit **OK** bestätigen.



- Benutzer wurde erfolgreich aus dem System entfernt.



Administrator bearbeiten

Administrator bearbeiten

- Administratormame mittels Displaytastatur eingeben und mit **OK** bestätigen.



- 6-stelligen Administrator-Code für den Administrator festlegen und mit **OK** bestätigen.



- Administrator erfolgreich im System angelegt.



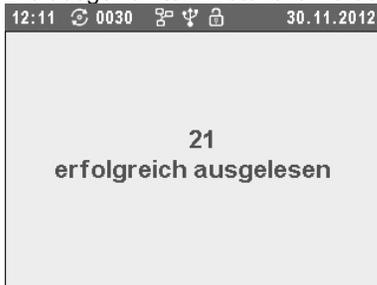
Speicher auslesen

Speicher auslesen

- USB-Stick muss in der USB-Schnittstelle stecken
Wählen Sie ob Sie **ALLE** oder nur **NEUE** Protokolle auslesen wollen.



- Die ausgewählten Protokolle werden auf den USB-Stick übertragen



Speicher formatieren



HINWEIS

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

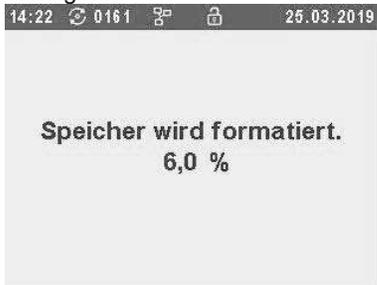
Durch die Formatierung werden alle gespeicherten Chargenprotokolle im Speicher des Geräts gelöscht!

Speicher formatieren

- Wenn der Menüpunkt Speicher formatieren angewählt wurde, muss auf dem Display, zu Ihrer Sicherheit, nochmals die Formatierung der Datenaufzeichnungen bestätigt werden.



- Anschließend können Sie den Fortschritt der Speicherformatierung am Display verfolgen.



Netzwerkeinstellungen

IP- Adresse beziehen

- Im Auslieferungszustand ist DHCP aktiviert (Dynamic Host Configuration Protocol, dies ist ein Verfahren, das Geräten in einem Netzwerk automatisiert Konfigurationsdaten zuweist). Wird das Gerät an das Netzwerk über die Ethernet-Buchse eingebunden, bezieht es automatisch eine IP-Adresse vom Server.

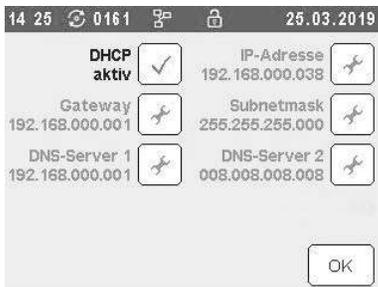
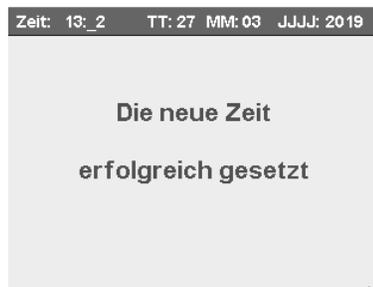


Abbildung 25 - Übersicht Einstellmöglichkeiten und Netzwerkdaten des Geräts

Uhrzeit und Datum einstellen

Datum & Uhrzeit einstellen

- Stellen Sie mit Hilfe der **Pfeil**-Tasten die aktuelle Uhrzeit und das Datum ein. Bestätigen Sie anschließend mit **OK**.



Signaltöne und Tastenklick

Töne & Tastenklick

- In diesem Menüpunkt können Sie die Lautstärke der Signaltöne sowie der Tastentöne einstellen. Nehmen Sie hier die gewünschten Einstellungen für Ihre Praxisumgebung vor.



Manuelle Filterreinigung

Manuelle Filterreinigung durchgeführt

- Eine manuelle Filterreinigung des longLife-Filters ist nur notwendig, wenn ein Filter außerhalb des normalen Reinigungszyklus gereinigt wird.

Wie man einen longLife-Filter reinigt und was es zu beachten gibt erfahren Sie im Kapitel 6 - Instandhaltung auf Seite 44.

- Nach durchgeführter manueller Filterreinigung im Admin-Menü den Punkt **Manuelle Filterreinigung** aufrufen, Ihren Benutzer-Code eingeben und mit **OK** bestätigen.



- Der Zählerstand für die Filterreinigung wird auf 0 zurückgesetzt.



Erinnerung Service Tab

Erinnerung an Service Tab (Serviceprogramm durchführen)

Zur Erhaltung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung des Gerätes wird werkseitig ein Intervall des Serviceprogramm alle 20 Zyklen voreingestellt.

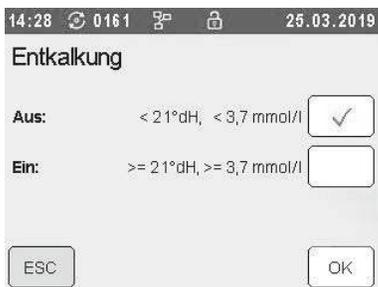
- Je nach Wasserbeschaffenheit kann eine Anpassung der Zyklen unter dem Menüpunkt **Erinnerung an Service Tab** vorgenommen werden. Dies ist durch den Betreiber/in zu evaluieren und festzulegen.



Entkalkung

Entkalkungsanlage ein-/ausschalten

Im Menüpunkt **Entkalkung** können Sie je nach Härtegrad Ihres Wassers die Entkalkungsanlage des Gerätes ein- / ausschalten.



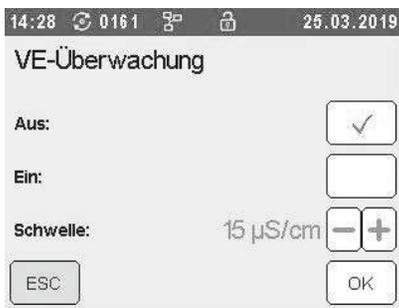
INFORMATION

Weiter Information zur Entkalkungsanlage entnehmen Sie bitte Kapitel 2 – Gerätebeschreibung 8

VE-Überwachung

VE-Überwachung aktivieren

Wenn Sie eine VE-Anlage (VE-Kartusche) in Betrieb haben, können Sie im Menüpunkt VE-Überwachung diese ein-/ausschalten.



INFORMATION

Weiter Information bezüglich VE-Wasser entnehmen Sie bitte Kap.6 - VE-Wasser, S.47.

Sprache einstellen

Sprache auswählen

- Hier kann die Sprache für das Gerät eingestellt werden.



INFORMATION

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

Transferdaten auslesen

Transferdaten auslesen

Im Menüpunkt **Transferdaten auslesen** können Sie die Grundeinstellungen, Benutzer- und Administratordaten mittels USB-Stick auslesen und sichern.

Falls das Gerät auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden muss oder nach einem Firmware-Update können so die Daten wieder eingespielt werden.

- Führen Sie diese Sicherung möglichst nach jeder Neuanlage eines Benutzers durch.
- Stecken Sie einen USB-Stick für die Sicherung der Transferdaten in die USB Schnittstelle Ihres Gerätes



- Starten sie im Menüpunkt **Transferdaten auslesen** den Export der Daten.
- Sie werden anschließend von dem Programm durch den Vorgang geführt.



HINWEIS

Bei dem Auslesen der Transferdaten werden **KEINE** Protokolle gesichert. Protokolle können nur über den Menüpunkt **Speicher auslesen** (S.34) gesichert werden!

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

Transferdaten einlesen

Transferdaten einlesen

Im Menüpunkt **Transferdaten einlesen** können vorher gesicherte Grundeinstellungen, Benutzer- und Administratordaten vom USB-Stick auf das Gerät eingespielt werden.

Dies kann nötig sein, wenn das Gerät auf Werkseinstellung zurückgesetzt wurde.

- Stecken Sie den USB-Stick mit den gespeicherten Transferdaten in die USB Schnittstelle Ihres Geräts.



- Starten sie im Menüpunkt **Transferdaten auslesen** den Import der Daten.
- Sie werden anschließend von dem Programm durch den Vorgang geführt.

HINWEIS

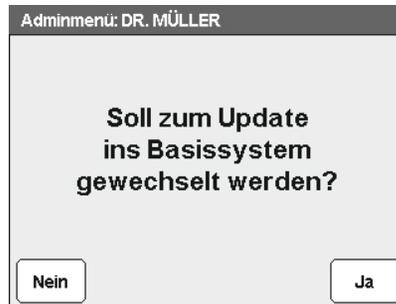
Das Einlesen der Transferdaten ist **NUR** mit eingestecktem USB-Stick möglich!

Firmware aktualisieren

Firmware aktualisieren

Im Menüpunkt **Firmware aktualisieren** kann falls erforderlich, ein Update der Firmware auf das Gerät aufgespielt werden.

- Stecken Sie den USB-Stick mit der neuen Firmware in die USB Schnittstelle Ihres Geräts.



- Starten sie im Menüpunkt **Firmware aktualisieren** das Update.
- Sie werden anschließend von dem Programm durch die Installation geführt.



HINWEIS

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

Serviceprogramm

Serviceprogramm ausführen Siehe Kapitel 6 - Instandhaltung, Serviceprogramm S.43

Kapitel 6 - Instandhaltung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- was Sie am HD 450 / HD 450 Injection regelmäßig kontrollieren und reinigen sollten
- welche Reinigungsmittel dafür geeignet sind
- wie Sie Fleckenbildung vermeiden
- wann und warum Sie ein Serviceprogramm mit Service Tab durchführen sollten
- wichtiges über VE-Wasser, Inspektions- und Wartungsintervalle sowie Validierung



VORSICHT

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

- Beachten Sie bitten den Arbeitsschutz, tragen Sie ggf. Schutzausrüstung.

Regelmäßige Kontrolle und Reinigung



HINWEIS

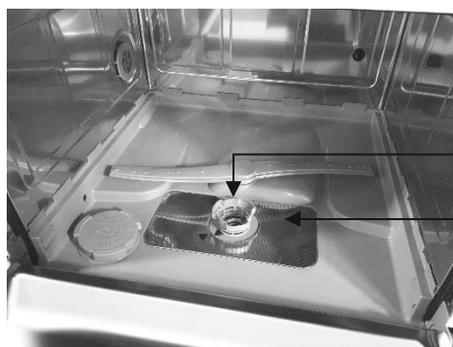
Eine unsachgemäße Reinigung kann zur Beschädigung von Oberflächen und Dichtungen führen. Zerkratzte oder beschädigte Oberflächen und Dichtungen können zu Schmutzablagerungen und Korrosion in der Waschkammer führen.

- Beachten Sie unbedingt die Reinigungs- und die Pflegehinweise der betreffenden Teile und Komponenten.

Kontrolle der Siebe in der Waschkammer

Grob-, Fein- und Microsieb im Boden der Waschkammer dienen dazu, Schmutzpartikel oder heruntergefallene Rückstände, die sich z.B. von Instrumenten gelöst haben, zurückzuhalten. Mit der Zeit können sich diese Siebe zusetzen.

- Kontrollieren Sie das Grob-, Fein- und Microsieb täglich und spülen Sie diese gegebenenfalls unter fließendem Wasser ab.
- Die Siebe am Griff nach links bis zum Anschlag drehen und nach oben herausnehmen.
- Microsieb lösen und herausnehmen.
- Sämtliche Siebe können unter fließendem Wasser ausgespült werden. Eventuelle Ablagerungen können ggf. mit einer weichen Bürste entfernt werden. Dazu **KEIN** Spülmittel verwenden!



1 Grobsieb

2 Feinsieb

Abbildung 26 - Innenansicht Waschkammer



3 Microsieb

3

Abbildung 27 – Siebe können leicht herausgenommen und ggf. gereinigt werden



HINWEIS

Bei fehlendem Grob-, Fein- und / oder Microsieb können Rückstände in den Spülkreislauf des Geräts gelangen und dessen Funktion beeinträchtigen!

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

Kontrolle Spülarm

Feinste Schmutzpartikel können die Düsen des Spülarm mit der Zeit verstopfen.

- Kontrollieren Sie daher regelmäßig den Spülarm.
- Den Spülarm dazu einfach nach oben ziehen. Dadurch wird dieser aus der Arretierung gelöst und kann aus der Waschkammer herausgenommen werden.
- Reinigen Sie verstopfte Düsen mit einem dünnen, spitzen Gegenstand und spülen den Spülarm unter fließendes Wasser durch.



Abbildung 28 - Reinigung der Düsen des Spülarm

- Prüfen Sie den Magneten am Spülarm täglich auf Verunreinigungen und entfernen diese.



Abbildung 29 - Kontrolle Magnet

- Prüfen Sie den Spülarm nach dem Wiedereinsetzen in die Waschkammer auf freie Beweglichkeit sowie Leichtgängigkeit.



HINWEIS

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

Bitte kontrollieren Sie den Magnet täglich!

Kontrolle Türdichtung

- Prüfen Sie die Türdichtung täglich auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen.
- Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, reinigen Sie die Türdichtung mit einem feuchten, fusselfreien Tuch und handelsüblichen Neutralreiniger

Kontrolle der Adapter für Übertragungsinstrumente

- Die Adapter für Hand- und Winkelstücke sollten in regelmäßigen Abständen auf eventuelle Verschmutzungen geprüft werden. Die Silikoneinsätze können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch gereinigt werden.

Kontrolle Düsen der Injektionsschiene

- Um zu testen, ob die Düsen der Injektionsschiene verstopft sind, müssen sie senkrecht unter einen laufenden Wasserstrahl gehalten werden. Wenn das Wasser frei aus den Düsen herausfließt, sind die Düsen frei.

Kontrolle Außenfront des Gerätes

- Die Bedieneinheit und die Kunststofffront des HD 450 / HD 450 Injection nur mit einem feuchten Tuch oder geeignetem Kunststoffreiniger reinigen. Bitte prüfen sie die Materialverträglichkeit vor Anwendung! Keinesfalls Lösungsmittel oder Reinigungsbenzin verwenden.

Kontrolle Zubehör

- Prüfen und ggf. Reinigen Sie regelmäßig das verwendete Zubehör, insbesondere Kunststoffteile (z.B. Einsätze) auf Beschädigungen und Verschmutzung.

Kontrolle Laugenpumpe, Pumpensumpf und Pumpe

Es können trotz Grob-, Fein- und Microsieb kleinste Schmutzpartikel in den Wasserablauf gelangen. Dies macht sich z.B. bemerkbar, wenn das Spülwasser nach einem Programmdurchlauf nicht vollständig abgepumpt wurde. Jedoch bleibt normalerweise im Pumpensumpf etwas Restwasser zurück.

- Kontrollieren Sie den Pumpensumpf, indem Sie vorher das Grob-, Fein- und Microsieb herausnehmen. Entfernen Sie mögliche Rückstände / Ablagerungen.
- Entfernen Sie die zwei Schrauben der Kunststoffabdeckung, mit Hilfe eines Torx 20 Schraubendrehers.



Abbildung 30 - Schrauben lösen

- Ziehen Sie das Kunststoffabdeckung heraus und entfernen Sie den Schmutz am Flügelrad der Laugenpumpe.



Abbildung 31 - Herausnahme Kunststoffteil

- Setzen Sie nach der Reinigung das Kunststoffabdeckung wieder ein und befestigen es mit den zwei Torx Schrauben.

Fleckenbildung vermeiden

Fleckenbildung aufgrund mangelnder Wasserqualität

Flecken auf den Instrumenten oder im HD 450 / HD 450 Injection können aufgrund mangelnder Wasserqualität entstehen. Insbesondere die Schwermetall- und Chloridbelastung im Leitungswasser kann zu Flecken- und Rostbildung führen. Um Fleckenbildung auf den Instrumenten oder in der Waschkammer zu vermeiden empfehlen wir die Verwendung von vollentsalztem Wasser (VE-Wasser).

Sämtliche wasserführenden Teile des HD 450 / HD 450 Injection bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch das Gerät verursachte Flecken- oder Rostbildung aus.

Sollten Rostflecken auftreten, handelt es sich um Fremdrost. Oft genügt schon ein Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Gerät Fremdrost zu übertragen.

Auch mangelnde Wasserqualität aufgrund von Schwermetall- oder Chemierückstände auf den Instrumenten kann zu Flecken- und Rostbildung führen.

Serviceprogramm

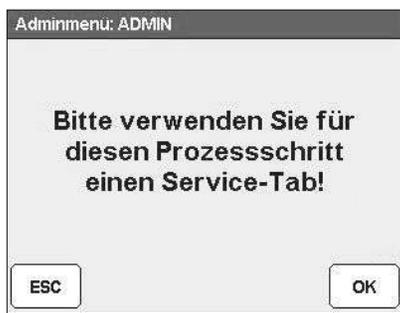
Gerätepflege

Zur Erhaltung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung des Gerätes ist werkseitig das empfohlene Intervall des Serviceprogramm von **20 Zyklen** eingestellt. Je nach Wasserbeschaffenheit kann eine Anpassung der Zyklen unter dem Menüpunkt „**Erinnerung an Service Tab**“ erfolgen. Dies ist durch den Betreiber/in zu evaluieren und festzulegen (Kapitel 6 - Instandhaltung ab Seite 40).

Serviceprogramm starten

Im Serviceprogramm dürfen die Geräteeinsätze in der Maschine verbleiben, jedoch keine Instrumente / Spülgut.

- Legen Sie ein Service Tab in den Tabklappe des Geräts.
- Starten Sie das Serviceprogramm im Admin-Menü (Kapitel 6 - Instandhaltung, Serviceprogramm auf Seite 43).



- Sie werden durch das Programm geführt.
- Bei starken Ablagerungen ist der Vorgang zu wiederholen und das Intervall für das Serviceprogramm zu verkürzen.



HINWEIS

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

longLife-Filter reinigen (nur bei HD 450 Injection)



HINWEIS

- Alle 20 Zyklen **MUSS** der longLife-Filter gereinigt werden, da sich dieser nach einiger Zeit mit Schmutzpartikeln zusetzen kann!
- Einmal jährlich **MUSS** der longLife-Filter ausgetauscht werden!
- Beachten Sie, dass bei den Zyklen auch die Zyklen mitzählen, in denen keine Hand- und Winkelstücke in den Adaptern gereinigt werden.
- Jede longLife-Filterreinigung wird durch das System protokolliert und ist somit in Ihrer Dokumentation ersichtlich. Es wird auch festgehalten, welcher Benutzer den longLife-Filter gereinigt hat
- Bei Störungen der Umwälz-/Heizpumpe sollte der longLife-Filter gereinigt und der Zähler unter Menüpunkt: Admin-Menü - Manuelle Filterreinigung zurückgesetzt werden (siehe Kapitel 5 – SETUP MENÜ, Seite 36).
- Die bei der Reinigung des longLife Filters verwendete Reinigungsbürste ist nach einmaligem Gebrauch auszutauschen (Art. Nr. 105 084, Reinigungsbürsten- Set; 6er-Pack).
- Vor dem Einsetzen sollte der neue longLife-Filter kurz unter fließendem Wasser abgespült werden und in einem Zyklus im Gerät mit Prozesschemie, jedoch ohne Spülgut aufbereitet werden. Danach kann er wieder in die Injektionsschiene eingebaut werden.
- Der jährliche Filterwechsel wird durch die Eingabe des Administrator-Code bestätigt.

Regelmäßige Reinigung longLife-Filter

Die Reinigung des longLife-Filters wird am Display angezeigt.



- Entnehmen Sie die Injektionsschiene aus dem Grundkorb.



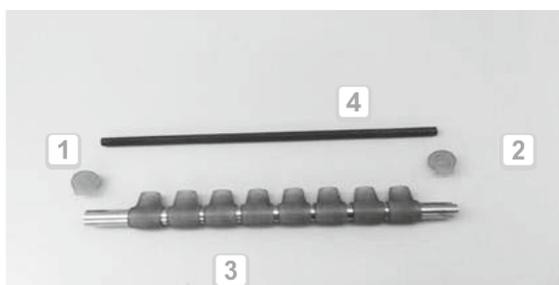
- Entnehmen Sie die Silikonkopplung (hinten an der Schiene).



- Entnehmen Sie den Silikonstopfen (vorne an der Schiene).

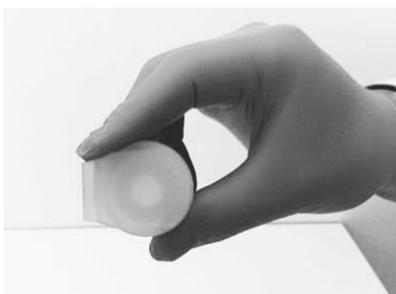


**Übersicht Komponenten
Injektionsschiene**

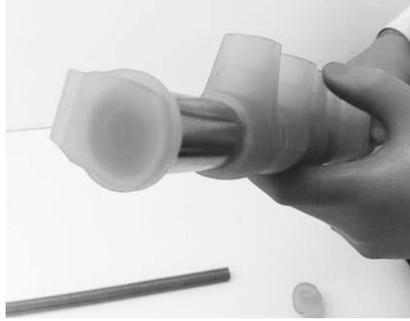


- 1 Silikonstopfen
- 2 Silikonkopplung
- 3 Injektionsschiene
- 4 longLife-Filter

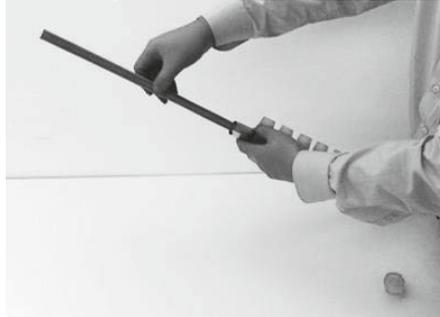
- Die Reinigung des longLife-Filters erfolgt unter fließendem Wasser durch drehende Bewegungen und ein regelmäßiges, aber mindestens 30 x rein- und rausschieben der Reinigungsbürste auf der rechten Seite sowie ein mindestens 30 x rein- und rausschieben der Reinigungsbürste auf der linken Seite.
- Nach der manuellen Reinigung ist der longLife-Filter im Grundkorb des Gerätes lose einzulegen und in einem Reinigungs- und Desinfektionsdurchgang mit Prozesschemie aufzubereiten.
- Nach der maschinellen Reinigung des longLife-Filters kann dieser wieder ordnungsgemäß in die Injektionsschiene eingeführt werden.
- Bringen Sie den Silikonstopfen wieder korrekt auf der Schiene an. Das kleine Loch auf der Unterseite der Injektionsschiene muss stets nach vorne (Richtung Silikonstopfen) gerichtet sein



- Silikonstopfen fest andrücken und Richtigkeit der Position prüfen



- Filter komplett in die Schiene einschieben. Die Naht des Filters muss unten sein.



- Position des Filters prüfen.



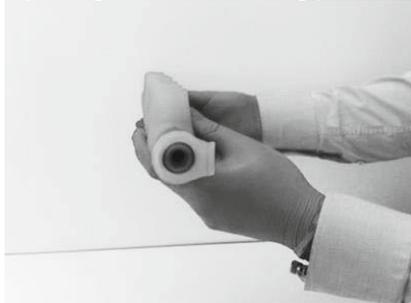
- Setzen Sie die Silikonkopplung wieder auf.



- Die Führung der Silikonkopplung muss passend auf dem Rahmen des Filters positioniert sein.



- Sichtprüfung ob der Filter richtig positioniert ist.



- Montieren Sie die Injektionsschiene im Grundkorb

VE-Wasser



HINWEIS

- Um Schäden / Beschädigungen an dem Gerät sowie den zu reinigenden Instrumenten zu vermeiden empfehlen wir dringend die Verwendung von VE-Wasser.
- Achten Sie auf den Leitwert und den Härtegrad Ihres Leitungswassers!
- Wenn eine VE-Kartusche verwendet wird, ist der Einsatz von IRA-Salz und Klarspüler **NICHT** erforderlich.
- Schalten Sie bei Verwendung einer VE-Kartusche die VE-Überwachung ein (siehe S. 37)

Wirkweise Ionentauscher

Die Verwendung von VE-Wasser wird dringend empfohlen. Ab einer Wasserhärte von größer 7°dH können ohne VE-Wasser Schäden an Bauteilen entstehen und dadurch ein überdurchschnittlicher Verschleiß erfolgen.

Der Leitwert des Wassers darf den Wert 300 µS nicht übersteigen, um Beschädigungen von Bauteilen des Geräts zu vermeiden.

Unsere VE (Vollentsalzungs-) Kartuschen arbeiten nach dem Prinzip des Ionentausches. Dazu wird das Trinkwasser von oben nach unten über eine Mischbett-Ionentauscher-Harzfüllung geführt. Die Salze, sowie die Kohlen- und Kieselsäure des Trinkwassers werden nahezu vollständig entfernt, indem sie diese gegen H⁺ und OH⁻ austauschen. Das Resultat ist ein reines, vollentsalztes Wasser.

Die VE-Kartuschen arbeiten nach der bewährten Drop-Down-Technologie. Das aufzubereitende Wasser durchströmt gleichmäßig von oben nach unten die Harzfüllung. Das entsalzte Wasser wird über ein Lanzensystem am Boden der Patrone gesammelt und aus dem Behälter herausgeführt. Diese Wasserführung bewirkt eine optimale Einwirkung und Ausnutzung der Harzfüllung. So können große Mengen VE-Wasser mit einer niedrigen Leitfähigkeit erzeugt werden.

Wartung



HINWEIS

- Beim Betreiben des Geräts über den Wartungsintervall hinaus können Funktionsstörungen auftreten!
 - Lassen Sie die Wartung nur von nachweislich sachkundigen und geschulten Personen durchführen.
 - Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle ein.
-

Um die Werterhaltung sowie die technische Prozesssicherheit Ihres Gerätes zu gewährleisten ist eine regelmäßige Wartung erforderlich. Bei einer Wartung werden sämtliche funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, falls erforderlich, ersetzt. Die Wartung darf nur durch nachweislich sachkundiges und geschultes Personal und gemäß der Wartungsanweisung durchgeführt werden.

Nach einer Wartung ist eine Re-Validierung des Geräts zwingend durchzuführen. Die erneute Leistungsprüfung / Validierung nach der Wartung soll die vorgeschriebene Prozesssicherheit und Vorgaben nachweisen und eine hohe und reproduzierbare Aufbereitungsqualität sicherstellen.

Wartungsintervall

Wir empfehlen eine regelmäßige Wartung spätestens alle 12 Monaten durchzuführen. Bitte beachten Sie hierzu auch länderspezifische Vorgaben/ Vorschriften.

(Prozess-)Validierung

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

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

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

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

Die Prozessvalidierung darf nur von fach- und sachkundigen Personen durchgeführt werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Validierungsabteilung von IC Medical.

Kapitel 7 - Protokollieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

- warum und wie Sie Chargen dokumentieren
 - welche Ausgabemedien Sie wie für die Chargendokumentation nutzen können
 - wie Sie die Dokumentationssoftware HD450Printer auf Ihrem PC installieren und anwenden
 - wie Sie die Protokolle richtig lesen
-

Chargenprotokoll

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für einen erfolgreich abgelaufenen Reinigungs- und Desinfektionsprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich (MPBetreibV).

Im internen Protokollspeicher des HD 450 / HD 450 Injection werden die Daten der Reinigungs- und Desinfektionszyklen, z.B. Programmtyp, Charge und Prozessparameter des abgelaufenen Reinigungsprogramms protokolliert und abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den geräteinternen Protokollspeicher auslesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen. Das Auslesen kann sofort nach jedem durchgelaufenen Reinigungs- und Desinfektionsprozess erfolgen oder nachträglich, z.B. am Ende eines Praxistages oder zu einem beliebig späteren Zeitpunkt.

Ausgabemedien

Die Protokolle der Reinigungs- und Desinfektionszyklen können über folgende Ausgabemedien ausgegeben werden um diese zu kontrollieren und zu archivieren:

- USB-Stick
- Computer im Praxisnetzwerk
- Sie können die Ausgabemedien beliebig kombinieren. So ist es z.B. möglich, Protokolle auf dem USB-Stick zu speichern und über einen PC auszudrucken.

Kapazität des internen Protokollspeichers

Die Kapazität des internen Protokollspeichers reicht für ca. 3000 Reinigungs- und Desinfektionszyklen. Ist der interne Speicher erschöpft, erscheint der Warnhinweis „Interner Programm-Protokollspeicher voll“.

- Wenn dieser Warnhinweis erscheint, **MÜSSEN** Sie die Protokolle des internen Speichers mittels eines USB-Stick oder über das Netzwerk auslesen (Kap.5 - Speicher auslesen, S.34).
- Der interne Speicher muss danach formatiert werden (Kap 5 - Speicher formatieren, S.34).

Im Anschluss ist das Reinigungs- und Desinfektionsgerät wieder einsatzbereit.

USB-Stick als Ausgabemedium verwenden



HINWEIS

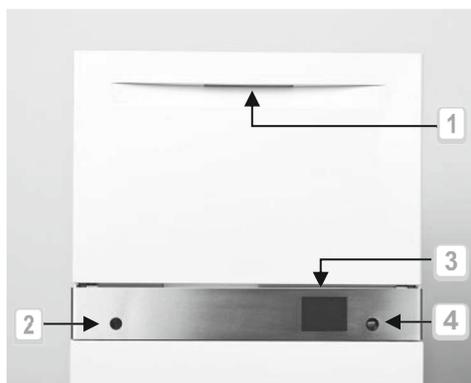
Beachten Sie beim Einsatz eines USB-Sticks folgende Hinweise:

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

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

USB-Stick einstecken

Die USB-Schnittstelle **4** den USB-Stick befindet sich rechts neben dem Display.



- 1 Türgriff
- 2 Tastschalter (An/Aus)
- 3 Bedien- und Anzeigefeld (Touch-Display)
- 4 USB-Schnittstelle

Abbildung 32 – Vorderansicht HD 450 / HD 450 Injection

- Stecken Sie den USB-Stick in die USB-Schnittstelle. In der Statuszeile im Display ist nun das Symbol für den USB-Stick zu erkennen.

USB-Stick entnehmen

- Ziehen Sie den USB-Stick erst von der USB-Schnittstelle ab, wenn die Protokolle vollständig auf den USB-Stick übertragen wurden.
- Mit diesem mitgelieferten Programm HD450Printer ist es Ihnen möglich die gespeicherten Protokolle am Computer zu betrachten und gegebenenfalls auszudrucken.

Computer als Ausgabemedium

Sie können direkt von einem PC oder über das Praxisnetzwerk auf das Gerät zugreifen. Voraussetzung ist, dass der HD 450 / HD 450 Injection mit dem Netzwerk (RJ45) verbunden ist.

Für das Auslesen ist das mitgelieferte Programm **HD450Printer** erforderlich.

HD450Printer

Mit diesem Programm ist es Ihnen möglich die gespeicherten Protokolle am Computer anzuschauen und gegebenenfalls auszudrucken.

Installation

Starten Sie das Setup-Programm auf dem mitgelieferten USB-Stick und folgen Sie den Anweisungen.

Erster Start des Programms

Beim ersten Start des Programms HD450Printer müssen Sie einen Drucker auswählen, auf dem dann die Protokolle gedruckt werden.

Auslesemöglichkeiten

Sie haben die Möglichkeit die Protokolle mittels USB-Stick oder über Ihr Praxis-Netzwerk in das Programm zu importieren:

Übertragung USB-Stick

Laden Sie die Protokolle auf den USB-Stick und stecken Sie den USB-Stick in einen freien USB-Port an dem Computer, auf welchem das Programm **HD450Printer** installiert ist. Das Programm erkennt die Log-Dateien auf dem Stick und aktiviert das Symbol **Importieren**. Klicken Sie nun auf das USB-Stick Symbol und es werden die Protokolle auf den Computer übertragen

Importieren der Protokolle von USB-Stick



Abbildung 33 - Importieren der Protokolldateien via USB-Stick

Ausdrucken Protokoll

Entsprechendes Protokoll auswählen und Ausgabe mittels Drucker Symbol



Abbildung 34 – Ausgabe der Protokolle durch **Drucken**

Übertragung Netzwerk

Ist der HD 450 / HD 450 Injection im Praxisnetzwerk integriert, ist es möglich die Protokolle über das Netzwerk zu laden. Voraussetzung ist, dass sie über die **Optionen** Ihr Gerät im Netzwerk ausgewählt haben. Klicken Sie im Anschluss auf **Download** um die Protokolle zu importieren.

Konfiguration Netzwerkverbindung HD450Printer

HD450Printer Programm öffnen und **Optionen** auswählen.



Abbildung 35 – Netzwerkeinstellungen unter Optionen einstellbar

HD 450 / HD 450 Injection auswählen

Wählen Sie den Bereich **gewähltes Gerät** aus.

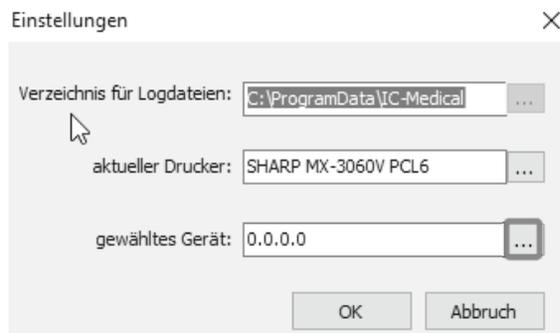


Abbildung 36 – HD 450 / HD 450 Injection auswählen

HD 450 /HD 450 Injection im Netzwerk suchen

Suchen Sie den HD 450 / HD 40 Injection und wählen Sie in aus.

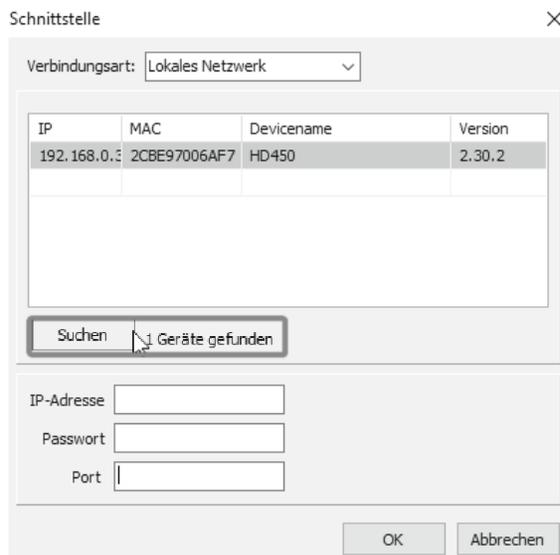


Abbildung 37 – Gerät im Netzwerk suchen

Netzwerkeinstellung übernehmen

Durch das Auswählen des Gerätes werden Passwort (1234) und den Port (7260) automatisch in die Netzwerkeinstellung übernommen. Bestätigen Sie die Einstellungen mit OK

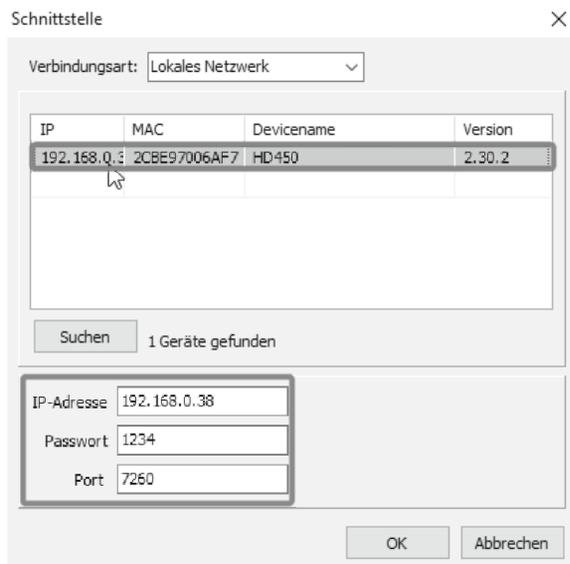


Abbildung 38 – Netzwerkeinstellungen definieren

Download Protokoll via Netzwerk

Der Bereich „**Download**“ ist jetzt aktiv. Über die Schaltfläche können Sie nun die Protokolle einlesen.



Abbildung 39 – Download Protokolle

Beenden HD450Printer

Durch einen Klick auf „**Beenden**“ schließen Sie das Programm



Abbildung 40 – Beenden HD450Printer

**Beispiel
Chargenprotokoll**



Chargenprotokoll

HD450 (Geräte Nr.)
Charge Nr / Zyklus
Version
VE-Überwachung
Enthärtungsanlage

Startzeitpunkt:
Datum
Zeit
Gestartet von (User)

Prozessende
Datum
Zeit
Prozessdauer [min]
Abgebrochen von (User / Admin)
Entriegelt von (User / Admin)
Standzeit nach Prozessende - Türöffnung [min]

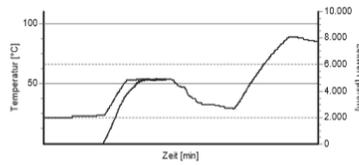
Wasserbeschaffenheit [µS/cm]
Leitwert nach Tabzugabe [µS/cm]
Tab
Reinigungsphase (52°C) [min]
Trocknung
Umdrehungen Sprüharm [1/min]
Desinfektion (A0-Wert Soll > 3000)

16.10.21028
461
2.30.0
aktiv
inaktiv

12.10.2018
09:21:28
VALIDIERUNG

12.10.2018
10:39:53
78
–
VALIDIERUNG
0

19
4563
OK
14
Optimal
16
3305



Reinigung und Desinfektion wurde erfolgreich durchgeführt!

- Charge freigegeben
- Charge NICHT freigegeben

Datum, Uhrzeit, Unterschrift

Kapitel 8 – Betriebspausen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie schnell Sie Programme nacheinander starten können
 - was Sie bei längeren Betriebspausen beachten müssen
 - wie Sie das Gerät außer Betrieb setzen, transportieren und wieder in Betrieb nehmen
-

Pausenzeiten

Keine Pausenzeiten erforderlich

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich. Nach Ablauf bzw. Abbruch eines Programms kann Spülgut neu eingeordnet und anschließend gereinigt und desinfiziert werden.

Ein Programmstart ist wieder möglich, wenn die Gerätetemperatur unter 45°C gesunken ist.

Außerbetriebsetzung

Wenn Sie den HD 450 / HD 450 Injection für eine längere Zeit, z.B. Urlaub, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- Die Waschkammer sollte innen trocken sein.
- Schalten Sie den HD 450 / HD 450 Injection am Netzschalter aus.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Drehen Sie den Wasserzulauf zu.
- Die Tür des Geräts einen Spalt geöffnet lassen, um eventuelle Schimmelbildung durch Restwasser im Pumpensumpf zu vermeiden.

Transport

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



VORSICHT

- Tragen Sie den HD 450 / HD 450 Injection aufgrund seines Gewichts nicht allein, sondern nur mit zwei Personen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Wirbelsäulenschäden und Quetschungen kommen.



HINWEIS

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

- Nehmen Sie den Grundkorb und die Einsätze heraus.
- Schließen Sie auf jeden Fall die Tür bevor das Gerät transportiert wird.
- Transportieren sie den HD 450 / HD 450 Injection **NICHT** auf dem Kopf!

Bei Nichtbeachtung können Schäden am HD 450 / HD 450 Injection und Funktionsstörungen auftreten.

Transport innerhalb der Praxis

Neben den Hinweisen zur Außerbetriebsetzung ist folgendes zu beachten:

- Das Gerät vollständig entleeren und Ablauf dicht verschließen.
- Den Wasserzulaufschlauch dicht verschließen.
- Grundkorb und Einsätze herausnehmen.
- Tür schließen.
- Gerät nur aufrechtstehend transportieren, da es ansonsten zur Beschädigung der elektrischen Bauteile kommen kann.
- Starke Erschütterungen sind zu vermeiden.

Schutz vor Frost

Der HD 450 / HD 450 Injection ist generell frostfrei zu betreiben, zu lagern und zu transportieren.

- Sollte dennoch im Gerät verbliebene Restflüssigkeiten eingefroren sein, muss das Gerät vor der Wiederinbetriebnahme mindestens 3 Stunden bei Raumtemperatur stehen, damit sichergestellt ist, dass evtl. Restflüssigkeiten (z.B. im Pumpensumpf) auftauen können.

Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel des Gerätes verfahren Sie wie bei der Erstinbetriebnahme (Kapitel 3 – Aufstellung und Inbetriebnahme, S.12).

Kapitel 9 – Funktionsüberprüfung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie der HD 450 / HD 450 Injection automatisch die Funktionsprüfung realisiert
 - welche Möglichkeiten der manuellen Funktionsprüfung Sie haben
 - welche Funktionsprüfungen Sie im täglichen Betrieb durchführen sollten
-

Automatische Funktionsprüfung

Prozessbeurteilungs- und Überwachungssystem

Das Überwachungssystem des Geräts prüft die Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels.

Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten gibt das Gerät Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus.

Wenn nötig wird das Programm mit einem entsprechenden Hinweis abgebrochen.

Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben.

Manuelle Funktionsprüfung

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

Prüfungen im täglichen Betrieb

Folgende Punkte sind täglich vor Arbeitsbeginn zu kontrollieren (siehe Kapitel 6 - Instandhaltung, Regelmäßige Kontrolle und Reinigung, S.40)

- Grob-, Fein- und Microsieb sind sauber und ordnungsgemäß in der Waschkammer eingesetzt.
- Spülarm inkl. Magnet sind sauber und in der Waschkammer eingesetzt.
- Innenraum der Waschkammer und Türdichtung sind sauber und ohne sichtbare Beschädigungen.
- Körbe, Einsätze und weiteres Zubehör sind sauber.

Kapitel 10 – Betriebsstörungen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Arten von Mitteilungen es gibt
 - wie Sie sich bei Störungen verhalten
 - was Sie tun können, bevor Sie eine Störung beim Support melden
-

Mitteilungen

Eine Mitteilung ist keine Störung.

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

Warnhinweise

Ein Warnhinweis ist keine Störung.

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

Störungsmeldung

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



VORSICHT

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

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

Nichtbeachtung gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteam.

Bevor Sie sich melden

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

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

Allgemeines Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Schlagende oder klappernde Geräusche in der Waschkammer	Spülarm schlägt an die Instrumente und Gefäße oder ist blockiert	Programm abbrechen, Spülgut neu einsortieren und Programm erneut starten
Weißer Belag auf den Instrumenten	Die Entkalkungsanlage ist nicht programmiert Auf den Instrumenten sind Zahnzementreste verblieben	Wasserhärte des Leitungswassers überprüfen und evtl. Entkalkungsanlage neu programmieren lassen Instrumente vor dem Aushärten des Zementes manuell reinigen
Fleckenbildung auf den Instrumenten	Fehlendes Neutralisationsmittel	Klarspüler in das Gerät einfüllen (siehe S.18)
Schlieren auf den Instrumenten	Überdosierung Neutralisationsmittel	Dosierung anpassen, bei Verwendung von VE-Wasser ist kein Klarspüler nötig
Rost im Gerät und / oder an Instrumenten	Einbringung von Fremdrost durch Rostpartikel im Wasser Instrumente nicht geeignet für thermische Aufbereitung	Verwendung einer VE-Kartusche Instrumente sorgfältig auf Rost überprüfen, betroffenen Geräte aussortieren, 2x das Serviceprogramm laufen lassen. Verwendung Sie nur wiederaufbereitbare und thermostabile Instrumenten bis 95°C. Wenden Sie sich dazu an den Instrumentenhersteller
Mangelndes Reinigungsergebnis	Grundkorb bzw. Einsatzkörbe / -gestelle sind falsch oder zu voll beladen Beladung führt zu Spülschatten Zu stark angetrocknete Verschmutzungen Spülarmdüsen oder Düsen der Injektionsschiene sind verstopft Siebe im Pumpensumpf sind verschmutzt	Spülgut nach Belademuster richtig einsortieren und das Gerät nicht überladen Spülschatten vermeiden Verschmutzungen nicht antrocknen lassen, Spülgut muss vorbehandelt werden Verstopfungen der Düsen beseitigen Grob-, Fein- und Microsieb reinigen und Serviceprogramm mit Service Tab verwenden.
Gerät läuft nicht an, keine Anzeige auf dem Display	Gerät ist nicht eingeschaltet Netzstecker nicht gesteckt Geräteabsicherung bzw. Haussicherung hat ausgelöst	Gerät am Netzschalter einschalten Netzstecker einstecken Sicherung aktivieren (Mindestabsicherung siehe Typenschild)
Restfeuchte auf den Instrumenten Meldung: „Trocknung nicht optimal“	Grundkorb bzw. Einsatzkörbe / -gestelle sind falsch oder zu voll beladen Tür war längere Zeit nach Programmende geschlossen (siehe Protokoll)	Spülgut richtig einsortieren und das Gerät nicht überladen Instrumente nachtrocknen, Tür nach Programmende früher (nach ca. 10–15 min.) öffnen
Restfeuchte in Hohlkörperinstrumenten		Englumige Instrumente mit steriler Druckluft nachtrocknen

<i>Allgemeines Ereignis</i>	<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Was Sie tun können</i>
Auf dem Chargenprotokoll wird das Jahr 2011 angezeigt	Mindestens eine Batterie auf einem elektronischen Bauteil ist leer	Batterien dürfen nur von autorisiertem Personal gewechselt werden Kontaktieren Sie den Kundenservice
Auf dem Chargenprotokoll wird das Jahr 1899 angezeigt	HD450Printer – Software veraltet	Aktualisierung der Dokumentationssoftware notwendig. Download von Webseite IC Medical
Chargenprotokoll Anzeige: Fehler in der Reinigung und Desinfektionsphase	HD450Printer – Software veraltet	Aktualisierung der Dokumentationssoftware HD450Printer notwendig. Download von Webseite IC Medical
Chargenprotokolle können nicht auf USB-Stick ausgelesen werden	USB-Stick defekt USB-Buchse locker / defekt bzw. Speicher im Gerät defekt	Anderen USB-Stick verwenden Kontaktieren Sie den Kundenservice

Störungsmeldungen

<i>Ereignis</i>	<i>Störung/Warnhinweis</i>	<i>Mögliche Ursachen</i>	<i>Was Sie tun können</i>
201	Stromausfall	Ein laufendes Programm wurde durch einen Stromausfall unterbrochen FI-Schalter hat ausgelöst	Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde nicht vollständig abgeschlossen Programm muss neu gestartet werden. Die Desinfektion der Instrumente ist nicht gewährleistet Das Gerät nicht bei laufendem Programm am Netzschalter ausschalten Überprüfen Sie die separate Absicherung des Geräts und die Haussicherung
202	Türe wurde geöffnet	Tür wurde während des Reinigungs- und Desinfektionsprozess geöffnet	Desinfektion der Instrumente ist nicht gewährleistet. Türe schließen und Programm neu starten.
203	Keine Frischwasserzufuhr	Absperrhahn des Wasseranschlusses ist geschlossen Sieb des Zulaufschlauches ist verstopft Zulaufschlauch ist abgeknickt	Absperrhahn öffnen Sieb des Zulaufschlauches kontrollieren Verlegung des Zulaufschlauches kontrollieren
204	Laugenpumpe blockiert	Abwasserschlauch ist abgeknickt Ablauf oder Ablaufschlauch verstopft Ablauf zu hoch oder zu steil Fremdkörper in der Laugenpumpe	Abwasserschlauch auf Knicke, Quetschungen und Verstopfung und Verlegung kontrollieren Pumpensumpf auf Fremdkörper überprüfen

Ereignis	Störung/Warnhinweis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
205	Keine Prozesschemie erkannt	Es wurde vergessen die Prozesschemie einzulegen Tab-Klappe oder Tab-Öffnung ist versperrt, dadurch kein Auswurf der Prozesschemie Vorbehandelte Instrumente nicht ausreichend abgespült Schaumbildung, zu viel Prozesschemie im Gerät	Thermo Tab in das Gerät einlegen und neu starten Beladung überprüfen und Programm neu starten Das Spülgut abspülen und das Programm neu starten 2x Serviceprogramm laufen lassen (einmal ohne und einmal mit Service Tab) Reinigungsprogramm neu starten
206	Injektionspumpe	Injektionsfilter verstopft Injektionspumpe defekt	Injektionsfilter austauschen Sollte sich der Fehler wiederholen kontaktieren Sie den Kundenservice evtl. ist eine Geräteumrüstung erforderlich!
207	Leitwert zu hoch	Prozesschemie hat sich nicht vollständig aufgelöst Die Wasserqualität im letzten Spülgang war zu schlecht Spülgut z.B. Becherglas hat sich während des Programms gedreht und enthält noch Spülwasser	Mögliche Reste der Prozesschemie aus der Maschine entfernen Beladung überprüfen 2x Serviceprogramm laufen lassen (einmal ohne und einmal mit Service Tab) Reinigungsprogramm neu starten
208	Spülarm dreht nicht	Spülarm ist durch Spülgut blockiert Spüldüsen sind verstopft	Spülgut neu einsortieren, Blockade beseitigen Düsen des Spülarm reinigen
209	Prozess wurde händisch abgebrochen	Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde durch Benutzer gestoppt	Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde nicht vollständig abgeschlossen Desinfektion der Instrumente ist nicht gewährleistet Programm muss neu gestartet werden.
301	Überflutungsschalter aktiv	Undichtigkeiten im Gerät (z.B. Wasser, Spülflotte, Prozessmedien, Kondenswasser)	Wasserzufuhr stoppen Stromzufuhr des Geräts trennen und den Stromstecker ziehen Unbedingt einen Fachhändler / Kundenservice benachrichtigen Bei Flüssigkeit im Gerät, z.B. in der Bodenwanne kann es sich im Schadensfall auch um Prozessmedien handeln. Beachten Sie daher auch die Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozessmedien
302	Frischwasserzufuhr bei geschlossenem Zulaufventil	Zulaufventil defekt	Sofort Wasserzufuhr schließen Kontaktieren Sie den Kundenservice

Ereignis	Störung/Warnhinweis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
303	Übertemperatur	Elektronik defekt	Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederholen, kontaktieren Sie den Kundenservice
304	Untertemperatur	Heizung defekt	Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederholen kontaktieren Sie den Kundenservice
305	Umwälzpumpe defekt	Fremdkörper im Pumpenrad	Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederholen kontaktieren Sie den Kundenservice
306	Temperaturfühler Heizung	Kein Wasser Temperaturfühler defekt Restwasser auf Grund eines zu langen Ablaufschlauchs (verfälschte Messergebnisse)	Wasserzufuhr prüfen Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich er Fehler wiederholen kontaktieren Sie den Kundenservice
307	Temperaturfühler Kammer	Temperaturfühler defekt Restwasser auf Grund eines zu langen Ablaufschlauchs (verfälschte Messergebnisse) Die Abkühlung des Gerätes durch Öffnen der Türe nach Zyklusende führt ggf. zu einer zu hohen Temperaturdifferenz zwischen den 2 Temperaturfühlern.	Starten Sie das Programm nochmals, sollte sich der Fehler wiederholen kontaktieren Sie den Kundenservice
308	Interner Fehler	Softwarefehler Veraltete HD450Printer- Software Fehler einer Komponente	Gerät ausschalten vom Strom nehmen, Netzstecker nach wenigen Minuten wieder einstecken und Gerät neu starten HD40Printer-Software aktualisieren Kontaktieren Sie den Kundenservice

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

www.icmedical.de/de/support/serviceformular

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

1. Lesen Sie bitte die Chargenprotokolle über den USB-Stick am Gerät aus.
2. Importieren die Daten vom USB-Stick in die Dokumentationssoftware HD450Printer.
3. Gehen über den Menüpunkt oben links „Datei“ auf den Menüpunkt „Datenbank“ und weiter auf den Menüpunkt „Exportieren...“
4. Wählen einen Speicherort aus (am besten den Desktop) und bestätigen mit OK.
5. Senden die Datei mit Namen „HD450Printer_Export_.....“ per E-Mail an den Kundendienst.

 support@icmedical.de

 **+49 (0)7181-706050.**

 <http://www.hd45support.de>

Betriebsdaten

Programm	Teilzyklus						
	Sumpfspülung	Vorreinigen 1	Vorreinigen 2	Reinigen	Zwischenspülen	Desinfizieren**	Trocknung*
Wassermenge [l]	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	--
Haltezeit [min.]	2	7	7	10	5	10	15*
Temperatur [°C]	22	22	22	53 - 56	22	+/- 90	< 90

* Die Haltezeit des Teilzyklus Trocknung ist von der Umgebungstemperatur sowie dem enthaltenen Instrumentarium abgänglich und kann daher variieren. Die Laufzeit eines jeden Zyklus ist somit von der Trocknungszeit abhängig.

** Die Desinfektionsphase beginnt mit Erreichung von 65°C und dauert bis zu Prozessende. Hierbei wird eine Höchsttemperatur von über 90°C erreicht.

Technische Daten

Typbezeichnung	HD 450 Basic	HD 450 Injection
Geräteabmessungen (HxBxT)	45,0 x 55,5 x 50 cm	45,0 x 55,5 x 58 cm
Waschkammer (HxBxT) H= maximale Beladungshöhe T= maximale Beladungstiefe	33,5 x 49,5 x 45 cm	33,5 x 49,5 x 45 cm
Gewicht (leer)	18 kg	21 kg
Bodenbelastung	ca. 1000 N/m ²	ca. 1200 N/m ²
Volumen der Waschkammer	74 Liter	
elektrischer Anschluss	16 A; 220 -240 V; 2,4 KW	
Stromverbrauch pro Zyklus	0,67 kW	
Wasserverbrauch pro Zyklus	12 Liter	
max. Schallleistung (Reinigen)	≤ 58 dBA	
Abwärme	0,55 kW/h (2,7 MJ/h)	
Umgebungstemperatur	15 - 35°C	
relative Luftfeuchtigkeit	30 - 60%	
max. Aufstellhöhe	2000 m	
Installationskategorie	2	
Luftdruck	75 kPa – 106 kPa	
Anschluss Kaltwasser/ VE-Wasser	3/4"	
Abwasseranschluss	DN19	
Qualität des Wassers	Trinkwasser laut Trinkwasserverordnung (TrinkW2001) bzw. örtliche Bestimmungen beachten, VE-Wasser ab Leitwert grösser 300µS.	
Mindestfließdruck	150 kPa (1,5 bar)	
empfohlener Fließdruck	250 kPa (2,5 bar)	
maximaler Wasserdruck	1000 kPa (10 bar)	
Mindestspüldruck	140 mbar	
max. Abwassertemperatur	93°C	
Abwassermenge pro Stunde	ca. 20 l (in kleineren Intervallen)	
Leistung der Entleerungspumpe	max. 30 l/min. (Volumen im Abwasserschlauch)	
Länge der Zu- und Ablaufschläuche	Kaltwasserzulauf / Abwasser: 2,00 m / VE-Wasserzulauf: 1,80 m	
Länge der Netzleitung	max. 3 m	
Verschmutzungsgrad	Kategorie 2	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	
CE-Kennzeichnung	0297	

Anmerkung: Für den Betrieb der Thermodesinfektoren der HD 450-Serie ist ein getrennter Stromkreis mit eigener Überlastsicherung (Nennwert: 16 A) erforderlich. Ein zusätzlicher Fehlerstrom- Schutzschalter (FI-Schalter) mit 30mA Nennwert wird empfohlen. Es dürfen keine Adapter, Verlängerungen oder Mehrfachsteckdosen dazwischengeschaltet werden. Abweichungen von diesen Vorgaben führen zum Verlust jeglicher Gewährleistung. Eventuell dadurch entstehende Schäden oder Reparaturkosten werden von der IC Medical nicht übernommen.

Komponenten und Zubehör

Verbrauchsmaterial	Artikelnummer
Thermo Tabs (50 Stück)	100 921
Service Tabs (20 Stück)	103 013
IRA-SALZ (5 kg-Eimer)	103 006
IRA-KLAR (1L)	103009
IC Ionentauscher Kartusche 490	105 044
longLife Filter-Set inkl. Reinigungsbürste	105 081
Reinigungsbürsten-Set (6er-Pack)	105 084
IC Medizinisches Weißöl 100 ml	105 250
hospyWipes Set Classic Up VE 1	104 004
IC Polishing Wipes - 600 Tücher	104 200

Komponenten	Artikelnummer
Flexio Grundkorb 1	105 035
Flexio Injektionsschiene 8 Adapter	105 045
Flexio Injektionsschiene 18 Adapter	105 046
Flexio Einleger Grundkorb 1 46x46	105 036
Flexio Einleger Grundkorb 1 15x15	105 037
Flexio Einleger Grundkorb 1 10x10	105 038
Flexio Siebkorb 10x10	105 009
Flexio-Pin 1 (5er Pack)	105 060
Flexio-Pin 2 (5er Pack)	105 061
Flexio-Pin 3 (5er Pack)	105 062
Flexio-Pin 4 (5er Pack)	105 063
Flexio-Pin 5 (5er Pack)	105 064
Flexio-Systemträger 10 Steckplätze	105 071
Flexio-Systemträger 5 Steckplätze	105 072
Flexio-Stecksystem	105 073
Flexio-Stecksystem Ohrtrichter	105 074
Flexio-Korb offen	105 010
Flexio-Instrumentenhalter Einsatz	105 011
Flexio-Universalhalter für 4 Specula oder 11 Zangen	105 033
Flexio-Universalhalter für 8 Specula oder 21 Zangen	105 034
Flexio Trayhalter 7	105 015
Externe Bedieneinheit - HD 450/HD 450 Injection	105 005
Flexio-Adapter für ZEG-Spitzen	105 023
Flexio Adapter für Hohlkörper mit 22 mm Ø	105 024
Flexio Adapter für Hohlkörper mit 23 mm Ø	105 042
Flexio Universalschlauchadapter 4-6 mm (4er Pack)	105 025
Flexio Medizinischer Silikonschlauch 2 m	105 026
Flexio Halterung Kleinteilebehälter DUO	105 029
Flexio-Halterung Kleinteilebehälter MONO	105 032
Flexio-Kleinteilebehälter Kugel	105 030
Flexio-Kleinteilebehälter Multibox	105 031

Komponenten und Zubehör

Flexio-Bohrerständer 39	105 085
Flexio-Nasenspekulahalter	105 083
Flexio-Gewindekopplung M8x1	105 140
Flexio-Blindstopfen für Injektionsschiene	105 196
Unterschrank	105 040
Schutzwanne	105 082

Alle aufgeführten Artikel sind als Komponenten der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte HD 450 / HD 450 Injection zugelassen.

Die aktuellen Preise erfahren Sie auf Nachfrage von unserer Vertriebsabteilung:



info@icmedical.de



+49 (0)7181-7060 - 0.

Symbole auf dem Gerät

Typenschild

Jedes Gerät wird werkseitig mit einem Typenschild ausgestattet. Dieses befindet sich in der linken Türfalz des Geräts und enthält folgende Angaben:



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Hersteller einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden.

Mit der Kennzeichnung eines Geräts mit diesem Symbol erklärt der Hersteller, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.



Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen CE 0297 wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierungsstelle (hier: DQS) dieses überwacht.



Symbol für Hersteller.
Der Name und die vollständige Adresse sind in unmittelbarer Nähe vom Symbol.



Artikelnummer



Seriennummer des Geräts



Trocken lagern und aufbewahren.



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Obere und untere Temperaturbegrenzung für den Betrieb des Geräts