



# **B-One**

# DAMPFSTERILISATOR

Bedienungsanleitung Deutsch



# **B-One**

# DAMPFSTERILISATOR

Bedienungsanleitung

Sehr geehrter Kunde,

wir möchten uns vor allem bei Ihnen bedanken, dass Sie sich für den Sterilisator **B-One** entschieden haben.

Der Hersteller steht Ihnen gern für alle weiteren Fragen zu diesem Gerät zur Verfügung. Wir weisen außerdem darauf hin, dass es für den korrekten Gebrauch des Sterilisators sehr wichtig ist, die vorliegende Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchzulesen. Unsere Produkte sind mit den allgemein geltenden Sicherheitsvorschriften konform und stellen kein Risiko für den Bediener dar, wenn sie in Übereinstimmung mit den hier beschriebenen Anweisungen betrieben werden.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei Ihrer Arbeit.

Beachten Sie, dass die Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung nicht gestattet ist. Außerdem können die technischen Eigenschaften des Geräts aufgrund der ständigen technologischen Weiterentwicklung ohne Vorankündigung geändert werden.

Smeg Instruments

# DIE BEDIENUNGSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCHLESEN.

Die Unkenntnis der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen sowie deren mangelndes oder falsches Verständis können zu schwerwiegenden Schäden an dem Gerät führen, zu einer Gefahrenquelle für den Bediener werden und die Leistungen des Geräts entscheidend beeinträchtigen.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung bei der Verwendung des Geräts zu nicht zulässigen Zwecken.



Installations-, Wartungs- und eventuelle Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisiertem Personal der Firma Smeg durchgeführt werden.

Wenn das Gerät zu Zwecken eingesetzt wird, die nicht mit den Betriebshinweisen des Herstellers konform sind, verfallen sofort alle Garantieansprüche.

Das Gerät darf nur von Personen bedient werden, die entsprechend eingewiesen wurden. Es ist Aufgabe der Firma Smeg, das Personal, das mit der Bedienung dieses Geräts beauftragt ist, im Zuge der Installation entsprechend einzuweisen.



Die Firma Smeg übernimmt keine Verantwortung bei Störungen oder Unfällen, die auf die Bedienung des Geräts durch nicht entsprechend eingewiesene Personen zurückzuführen sind.



### INHALT DER BEDIENUNGSANLEITUNG

Das vorliegende Handbuch liefert Anweisungen für:

- die korrekte Installation.
- den sicheren und effizienten Einsatz des Geräts.
- die regelmäßige Wartung.

Alle in der Bedienungsanleitung angegebenen Maße sind nicht bindend.

Die Zeichnungen und alle anderen in diesem Handbuch enthaltenen Dokumente sind geistiges Eigentum des Herstellers und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.

Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung der Bedienungsanleitung oder der Zeichnungen ist nicht zulässig.

### ALLGEMEINE HINWEISE FÜR DIE AUSLIEFERUNG

Beim Erhalt des Geräts die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.

Die Verpackung nur in Anwesenheit des Kundendiensttechnikers entfernen und prüfen, ob die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt und ob keine sichtbaren Schäden vorhanden sind. Bei Schäden oder fehlenden Teilen die Firma Smeg S.p.A. oder einen Gebietsvertreter in Kenntnis setzen. In dem Fall das Gerät nicht installieren.

Der Betreiber des Geräts ist für dessen korrekte Installation und den sachgemäßen Betrieb verantwortlich. Die Firma Smeg S.p.A. übernimmt keine Haftung für eventuelle Störungen oder Schädigungen Dritter die aus der falschen Installation, dem unsachgemäßen Betrieb oder der nicht durchgeführten Wartung entstehen.

### ABMESSUNGEN UND VERPACKUNGSGEWICHT

Gewicht und Abmessungen der Verpackung des Autoklavs wie folgt:



Abb. 1 – Verpackung des Sterilisators, Karton mit offenem Boden, von oben abnehmbar

ca. 52 x 60 x 70 [cm] - Breite, Höhe, Tiefe

Nettogewicht ca. 52 kg - Bruttogewicht ca. 60 kg

### TRANSPORT

B-ONE wird mit einer Verpackung geliefert, die mit den Normen für den Transport konform ist. Auf der Verpackung sind Markierungen für die Aufstellung und den sicheren Transport des Produkts angebracht. Es wird empfohlen, die Verpackung für spätere Umverlegungen oder Versendungen des Geräts aufzubewahren.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	
	5 5	0	



# INHALT

1	VO	RGESEHENER EINSATZ	.8	
2	TEC	CHNISCHE DATEN	.9	
3	INSTALLATION 11			
•	3.1	INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	11	
	3.2	SICHERHEITSHINWEISE	12	
4	GE	RÄTEBESCHREIBLING	14	
-	4 1	VORDERE BEDIENEI EMENTE - BEDIENEELD	14	
	4.2	VORDERE WASSERANSCHLÜSSE	14	
	4.3	BEDIENELEMENTE AUF DER RÜCKSEITE	15	
5	GE		16	
5	5 1		16	
	5.2	INBETRIERNAHME	16	
	5.3	AUSWAHL UND START DES STERILISATIONSZYKLUS	17	
	5.4	VERFÜGBARE ZYKLEN - STERILISIERUNG UND TEST	18	
	5.5	VORHEIZEN	19	
	5.6	AUSSCHALTEN	20	
	5.7	WIEDERAUFNAHME DES GERÄTEBETRIEBS NACH PLÖTZLICHEM STROMAUS	FALL 20	
	5.8	TANKS VERWALTEN	21	
	5.8.	.1 BEFÜLLUNGSTANK FÜLLEN - DEMI	21	
	5.8.	.2 QUALITÄTSKONTROLLE DEMINIERALISIERTES WASSER	23	
	5.8.	.3 QUALITÄT SPEISEWASSER2	23	
	5.8.	.4 MANUELLE ENTLEERUNG DES BEFÜLLUNGSTANKS	24	
	5.8.	.5 MANUELLE ENTLEERUNG DES ABLAUFTANKS	24	
	5.8.	.6 AUTOMATISCHER ABFLUSS	25	
	5.8.	.7 SPEISUNG AUS IONENAUSTAUSCHER	26	
	5.8.	.8 AUTOMATISCHE SPEISUNG AUS EXTERNEM TANK	29	
	5.9		31	
	5.10		32	
	5.11 5.12		0Z	
	5.1Z		22	
	5.13	BENI ITZERIDENTIEIZIERI ING	33	
	5 15	PASSWORT FINGEBEN	34	
~	0.10		)	
Ø			<b>50</b>	
	6.2		27	
	0.Z 6 3		37	
	6.4		37	
	6.5	FORMAT DATUM UND UHRZEIT	37	
	6.6	PASSWORT	38	
	6.7	DISPLAY	38	
	6.8	SD MEMORY CARD	38	
	6.9	INFO PRODUKT	39	
	6.10	WARTUNG	39	
	6.11	KUNDENDIENST	39	
	6.12	BEHÄLTER VERWALTEN	39	
	6.13	TÜR SCHLIESSEN	40	
7	DA	MPFSTERILISATOR	41	
	7.1		41	
	7.2	ÜBERWACHUNG DER STERILISIERUNG – B&D UND HELIX-TEST	41	
	7.3	VORBEREITUNG DER PRODUKTE FÜR DIE STERILISIERUNG	42	
8	STO	ÖRUNGEN UND ALARME	43	
9	W۵	ARTUNG	16	
			. •	

# -----

16
łO
17
18
18
18



#### Bedienungsanleitung **B-One**



# **1 VORGESEHENER EINSATZ**

**B-One** ist ein Dampfsterilisator, der für die Sterilisierung von Instrumenten ganz allgemein für den medizinischen Bereich und im besondern für zahnärztliche Behandlungen oder tiermedizinische Eingriffe und auch in Schönheitszentren eingesetzt werden kann.

Der Dampfsterilisator ist ein Kleingerät und gehört in die Klasse IIA der medizinischen Geräte (in Übereinstimmung mit der Einteilung der Richtlinie 93/42/EWG).

**B-One** führt Sterilisationszyklen vom Typ "B" durch, d. h. Zyklen die Sterilisierung verpackter und nicht verpackter fester Produkte, Hohlkörperprodukte A<sup>1</sup> sowie poröser Produkte.

Der schnelle, sogenannte "FAST"-Zyklus kann nur bei festen, nicht verpackten Instrumenten verwendet werden - er eignet sich nicht für die Sterilisierung von Hohlkörpern.

Außerdem stehen Test-Zyklen zur Verfügung, um die Dichtheit des Luftdrucksystems und die Funktionstüchtigkeit des Produkts zu überprüfen.

#### Architektur des Geräts

**B-One** verfügt über eine innovative Gerätearchitektur: Die Sterilisationskammer ist von einer äußeren Kammer umgeben. Der Bereich zwischen den beiden Kammern wird mit Dampf gefüllt: Der Zwischenraum ist ein grundlegendes Element für die Leistungen und die Effizienz des Sterilisators.

**B-One** verfügt außerdem über einen Dampferzeuger, der direkt an den Zwischenraum angeschlossen ist. In dem Dampferzeuger befindet sich der Heizwiderstand.

Der Dampf aus dem Dampferzeuger strömt in den Zwischenraum und legt sich um die gesamte Sterilisationskammer. Dadurch sind optimale Bedingungen für die Gleichförmigkeit und die Stabilität der Temperaturen gewährleistet.



Abb. 2 - Gerätearchitektur: Sterilisationskammer, Zwischenraum, Dampferzeuger

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Refernz-NORM DIN EN 13060: Hohlkörperprodukte vom Typ "A" sind nur an einem Ende geöffnet, wobei das Verhältnis von Länge und Durchmesser des Hohlraums größer oder gleich 1 und kleiner oder gleich 750 ist - d.h, ein Körper mit folgendem Verhältnis der Länge L zum Durchmesser D:  $1 \le (L / D) \le 750$  (oder analog bei beidseiter Öffnung  $2 \le L / D \le 1500$ ).



# 2 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Smeg S.p.A. Via Leonardo da Vinci, 4 42016 Guastalla RE - Tel. +39 0522 8211	
Betriebsspannung	230V	
Frequenz	50/60 Hz	
Max. Leistungsaufnahme	1500 W	
Sicherungen am Speisungseingang	2x10A 5x20 mm	
Druckeranschluss	RS-232-Port	
Betriebszyklen	3 Sterilisationszyklen 1 spezieller Prion-Zyklus Vakuum-Test und B&D-Test	
Luftfilter	bakteriologisch - Filterfeinheit 0.3µm	
Abmessung Sterilisationskammer	240 x 340 mm	
Außenabmessungen	48 x 44 x 60 cm (L x H x T)	
Elektrischer Widerstand	1300 W	
Kammerkapazität	4 Standardablagen (284x183x17)	
Nettogewicht	52 kg	
Max. Gewicht (bei Befüllung beider Tanks und max. Auslastung der Kapazität der Kammer)	62,5 kg	
Betriebstemperatur	10℃ bis 40℃	
Feuchtigkeit	80% bei Temperaturen bis 31 °C mit einer linearen Abnahme bis zu 50% bei Temperaturen von 40 °C.	
Höhe	max. 1000 m (für Installationen in größeren Höhenlagen die Firma Smeg kontaktieren)	
Max. Schallemissionen	66 db	
Max. Druck (Dampferzeuger und Kammer)	2.6 bar	



### BEZUGSNORMEN

Produktnorm DIN EN 13060

Sicherheitsnormen DIN EN 61010-1; DIN EN 61010-2-041

Richtlinien RICHTLINIE 93/42/EWG "MEDIZINPRODUKTE" RICHTLINIE 2004/108/EWG "MEDIZINPRODUKTE"



11

## **3 INSTALLATION**

## 3.1 INSTALLATION UND ELEKTRISCHER ANSCHLUSS

**B-ONE** wurde im Werk abgenommen.

Die Installation und Wartung des Produkts darf nur von autorisiertem technischen Personal der Firma Smeg durchgeführt werden. Die Firma Smeg übernimmt keine Haftung für Installationen oder Wartungen, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wurden.

## **B-One aufstellen**

Den B-One auf einer ebenen Oberfläche aufstellen.

Neben dem eigentlichen Raumbedarf des Sterilisators muss ein zusätzlicher Raumbedarf in der Tiefe für die Anschlüsse auf der Rückseite berechnet werden, siehe nachfolgende Abbildungen und entsprechende Anweisungen.

**Bei der Installation als Einbaugerät** seitlich und auf der Rückseite ausreichend Platz für die Belüftung des Geräts lassen und wenn möglich die Rückwand des Möbelstücks offen lassen. Bei der Aufstellung immer auf eine ausreichende Belüftung des Geräts achten.



Abb. 3 – Empfohlene Abstände:  $A \ge 1$  cm,  $B \ge 1$  cm



Abb. 4 - D = 48 cm, E = 12 cm. Empfohlener Wert:  $C \ge 6$  cm

Höchstgewicht bei vollen Tanks und maximaler Beladung der Kammer: 62,5 kg (153 N/Fuß). Den **B-One** nicht neben Spülbecken oder anderen Feuchtigkeitsquellen installieren. Der Kontakt mit Wasser kann Kurzschlüsse und Schäden an elektrischen und elektronischen Bauteilen verursachen.

Das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen aufstellen.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	
----------------	----------------------------------	------------------	--



### **Elektrischer Anschluss**

Das **Netzkabel** nicht knicken oder Gegenstände darauf stellen. Es muss sich leicht an die Netzsteckdose anschließen lassen. Das Netzkabel verfügt über einen Schukostecker. **Keine Adapter oder Verlängerungskabel verwenden, sie können eine gefährliche Überhitzung verursachen.** 



Abb. 5 – Elektrischer Anschluss: A – Stecker, B – Netzkabel, C – Anschluss des Netzsteckers an die Stromversorgungsanlage.

Der Netzstecker sollte auch nach der Installation zugänglich sein. Ein beschädigtes Netzkabel muss unverzüglich vom Kundendienst ausgetauscht werden.

Der Autoklav muss mit einem **Schutzschalter** an eine Anlage, die über **eine mit den EU-Normen konforme Erdung** verfügt, angeschlossen werden. Prüfen, ob die Netzspannung der Anlage am Aufstellungsort mit der Leistung des Sterilisators konform ist.

Bei Bedarf eine Überprüfung der Anlage durch qualifizierte Techniker durchführen lassen.

Der gesamten Anlage muss unbedingt ein entsprechend ausgerichteter **Fehlstromschutzschalter** vorgeschaltet werden.

Installationskategorie EN 61010-1 (Klasse II) Umweltverschmutzungsgrad: 2

Für den Standardbetrieb des Geräts sind keine weiteren Anschlüsse notwendig. Wenn eine Wasseraufbereitungsanlage Demi-One für die automatische Wasserversorgung installiert ist, siehe Abschnitt 5.8.7.

## 3.2 SICHERHEITSHINWEISE

Beim Auftreten von Gasen oder potenziell explosiven Dämpfen den B-One nicht einschalten.

Kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Davon ausgenommen sind die Anschlüsse für den Zulauf von demineralisiertem Wasser.

Der B-One führt Dampfsterilisationszyklen durch. Während des Betriebs erhitzen sich die Metallteile des Geräts in unmittelbarer Nähe der Kammer sehr stark: Den Kontakt mit den Ablagen und anderen Metallteilen vermeiden. Die mitgelieferte Zange verwenden.

Vor jedem Wartungseingriff und jeder Kontrolle prüfen, ob das Gerät von der Stromversorgung getrennt wurde. Wenn das nicht möglich ist, den externen Schalter der Stromversorgung ausschalten und in



Übereinstimmung mit den geltenden Arbeitsschutzvorschriften durch ein Schild kennzeichnen, dass das Gerät gewartet wird.

Etiketten oder andere Zeichen für die Identifikation auf dem Gerät nicht entfernen oder beschädigen.

Die Firma Smeg S.p.A. übernimmt keine Haftung für Sach- und Personenschäden, die aus der Missachtung der oben aufgeführten Sicherheitshinweise und vor allem aus der unterlassenen Eignungsprüfung der elektrischen Anlage oder aus deren nachlässigen Betreibung entstehen.



# 4 GERÄTEBESCHREIBUNG



Abb. 6 - Forderansicht des Sterilisators bei geöffneter Tür

# 4.1 VORDERE BEDIENELEMENTE - BEDIENFELD

Steuerelemente auf dem Bedienfeld auf der rechten vorderen Geräteseite:

- 1. Display Schnittstelle zwischen Sterilisator und Bediener
- 2. Drehknopf "Turn and Push" für die Auswahl und Auswahlbestätigung
- 3. bakteriologischer Filter für die eintretende Luft, austauschbar.
- 4. analoger Druckmesser zeigt den Druck im Zwischenraum, der die Kammer umgibt, an.
- 5. **Slot "Memory Card"** wenn eine "Memory Card" (Typ "SD") vorhanden ist, auf ihr werden die Daten der Sterilisationszyklen gespeichert.
- 6. Hauptschalter Stromversorgung des Geräts

# 4.2 VORDERE WASSERANSCHLÜSSE

Die drei vorderen Wasseranschlüsse sind nur bei offener Tür zugänglich:

- 1. Anschluss für die Befüllung Tank demineralisiertes Wasser
- 2. Anschluss für den Ablauf Brauchwassertank



3. Anschluss Ablauf Tank demineralisiertes Wasser - dieser Anschluss wird verwendet, wenn der Befüllungstank entleert werden muss: zu Wartungszwecken oder, um den Behälter zu leeren, wenn die Qualität des eingefüllten Wassers für die Sterilisierung nicht ausreichend ist.

# 4.3 BEDIENELEMENTE AUF DER RÜCKSEITE



Abb. 7 - Rückansicht des Sterilisators, unten rechts

In absteigender Reihenfolge:

- 1. **RS 232-Port** (Anschluss Drucker oder PC).
- 2. Schalter für die Speisung über einen Ionenaustauscher (I: manuelle Speisung Standard, II: automatische Speisung darf nur von autorisiertem technischen Personal eingestellt werden)
- 3. Eingang Netzkabel
- 4. Schnellanschluss für Befüllungstank demineralisiertes Wasser aus Tank (darf nur von autorisiertem technischen Personal installiert werden)
- 5. Schnellanschluss für Ablauftank Brauchwasser
- 6. Schnellanschluss für Befüllung durch Ionenaustauscher DEMI-One

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung B-One	Ausgabe: 06/2009	
----------------	---------------------------	------------------	--



# **5 GERÄTEBETRIEB**

# 5.1 VORBEMERKUNG ZU DER BENUTZERSCHNITTSTELLE



Abb. 8 – Display und Drehknopf – oben rechts

Das graphische Display ist die Schnittstelle zwischen Bediener und Gerät.

Das Display mit einer Auflösung von 128 (horizontal) x 128 (vertikal) Pixeln ist monochromatisch (weiß und blau) und rückbeleuchtet.

Die auswählbaren Funktionen und Ikonen erscheinen nach der Auswahl farblich "umgekehrt", um sie von den anderen, nicht ausgewählten, zu unterscheiden.

<b>50</b>	
-----------	--

Abb. 9 -"Stop"-Ikone für die erzwungene Unterbrechung des Zyklus (ausgewählt und nicht ausgewählt)

Mit dem **Drehknopf** "**Turn-and-Push**" (Drehen und Drücken) steuert der Bediener das Gerät. Durch Drehen des Drehknopfs werden die auf dem Display verfügbaren Funktionen ausgewählt, durch Drücken des Drehknopfs wird die Auswahl bestätigt.

Auf dem Drehknopf befindet sich ein **beleuchteter Ring** mit verschiedenen Farben und unterschiedlichen Zuständen (ausgeschaltet, blinkend, kontinuierlich), je nach Betriebszustand des Geräts.

- kontinuierlich leuchtender blauer Ring: Gerät ist betreibsbereit
- blinkender blauer Ring: Zyklus in Bearbeitung
- **kontinuierlich leuchtender roter Ring**: Alarmzustand, der den korrekten Abschluss des Sterilisationszyklus beeinträchtigt.
- **kontinuierlich leuchtender violetter Ring**: Warnung, Eingriff des Bedieners erforderlich (Befüllung/Entleerung der Tanks, Einfügen der Memory Card)
- Ring ausgeschaltet: Gerät ausgeschaltet

## 5.2 INBETRIEBNAHME

Nach Drücken der Taste ON/OFF (blauer Hauptschalter) wird die Sterilisierung gestartet. Auf dem Display erscheint das Firmenlogo SMEG und der Summer schaltet sich ein ("BEEP"). Der Sterilisator führt zuerst eine *Routinekontrolle* durch. Eventuelle Störungen werden auf dem Display angezeigt.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009





Abb. 10 - Hauptseite - Firmenlogo Smeg

Im Anschluss an die Kontrollphase beginnt die **Vorheizphase**. Auf dem Display erscheint die Hauptseite für die Auswahl der Zyklen (für Details siehe nachfolgendes Kapitel "Vorheizen").

MENU	
CLASSE B	134 °C 🏾 🖡
CLASSE B FAST 134	121 °C °C
23/01/09	15:35
P	<u>[]]</u>

Abb. 11 – Hauptseite – Auswahl der Zyklen

Auch während der Vorheizphase kann ein Sterilisationszyklus ausgewählt und bestätigt werden. Das Gerät steuert dann automatisch die anfängliche Wartezeig (ca. 15 Minuten) und den Start des Zyklus.

Für den Start des Vakuum-Testzyklus ist es nicht erforderlich, das Ende der Vorheizphase abzuwarten.

## 5.3 AUSWAHL UND START DES STERILISATIONSZYKLUS

Auf der Hauptseite den gewünschten Zyklus mithilfe des Drehknopfs auswählen. Den Drehknopf drücken, um die Einstellung zu bestätigen.

MENU	
CLASSE B	134 °C 🗋 🗖
CLASSE B	121 °C
FAST 134	∘c L
23/01/09	15:35
ß	[555]
¢,	

Abb.12 - Hauptseite

Nach der Auswahl des gewünschten Zyklus wird der Bediener aufgefordert, die Auswahl zu bestätigen.



Abb. 13 – Bildschirmseite für die Bestätigung des ausgewählten Zyklus

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009



Wenn die Auswahl nicht bestätigt werden soll, mit der Option "NEIN" zum Hauptmenü zurückkehren.

Wenn auf dem Display die Option "JA" ausgewählt wird, fährt das Programm fort und der Bediener wird aufgefordert, die Tür für den Schließvorgang anzunähern ("TÜR ANNÄHERN" - siehe Kap. 5.9).



Abb. 14 – Bildschirm für die Annäherung der Tür

Mit der Ikone "Escape" kann der Bediener auch hier noch zum Hauptmenü zurückkehren.

J)	

Abb. 15 – Ikone "Escape" – unten rechts auf dem Display, ermöglicht dem Bediener die Rückkehr zum Hauptmenü.

Bei Annäherung der Tür aktiviert der **B-One** deren automatische Schließung.

Auf dem Display erscheint jetzt die Anzeige "Zyklus in Bearbeitung".

Auch wenn das Gerät die Vorheizphase noch nicht abgeschlossen hat, erscheint diese Bildschirmseite, aber mit einer blinkenden Ikone, die anzeigt, dass sich das Gerät noch in der Vorheizphase befindet.



Abb. 16 – Bildschirmseite – "Zyklus in Bearbeitung"

Auf der Bildschirmseite "Zyklus in Bearbeitung" werden folgende Informationen angezeigt:

- ✓ fortlaufende Nummer der ausgeführten Zyklen (z. B. in der Abbildung "ZYKLUS N. 00029")
- ✓ Bezeichnung des Zyklus in Bearbeitung (z. B. "KLASSE B 134℃")
- ✓ Temperatur in der Kammer (z. B. "56,1℃")
- ✓ Druck in der Kammer (z. B. "1,01 bar")
- ✓ Fortschrittsgrafik mit Anzeige der abgelaufenen Zeit
- ✓ "Schloss"-Ikone, die den Zustand der Tür anzeigt (blockiert)
- Ikone f
  ür das Vorheizen (nur w
  ährend der Vorheizphase, auf der Abbildung ist diese Ikone nicht vorhanden, das heißt, dass der Vorheizvorgang schon abgeschlossen ist).
- ✓ "STOP"-Ikone für die erzwungene Unterbrechung des Zyklus

## 5.4 VERFÜGBARE ZYKLEN - STERILISIERUNG UND TEST

Verfügbare Sterilisationszyklen:

- Klasse B 134℃
  - Klasse B 121°C



- Fast 134°C
- Prion 134°C

## 2 Test-Zyklen:

- Vakuum-Test (Auto-Dichtheitstest für das Vakuum)
- B&D / Helix-Test (Autotest Klasse B)

In der nachfolgenden Tabelle sind die Eigenschaften der verschiedenen Test-Zyklen zusammengefasst.

Zyklus	Anzahl der Vakuen	Sterilisations- temperatur	Sterilisationszeit	Trocknungs- zeit	Beschreibung
		121°C	16:00	9:00	Zyklus für die Sterilsierung von Turbinen, Handstücken,
KLASSE B	4	134°C	4:00		Hohlkörpern, porösen und doppelt verpackten Materialien
FAST	3	134°C	4:00	2:00	Zyklus für die Sterilisierung von festen, nicht verpackten und massiven Instrumenten, Typ N
PRION	4	134°C	22:00	9:00	Prion-Zyklus

**Vakuum-Test**: Zyklus für die Überprüfung der Luftdichtheit des Sterilisators (Dauer ca. 16 Min.). In der Sterilisationskammer wird ein Vakuum erzeugt und die Kontrollelektronik prüft, ob das Gerät luftdicht ist.

**B&D / Helix-Test**: Zyklus für die Überprüfung der Wirksamkeit der Sterilisierung, die Parameter des Zyklus sind die gleichen, die für den Zyklus "KLASSE B 134°C" verwendet werden. Der Zyklus dauert aber nur 3,5 Min. und der Trocknungsvorgang ist reduziert. Wird in Kombination mit den entsprechenden Testsystemen ausgeführt.

## 5.5 VORHEIZEN

In der Vorheizphase wird die für den Sterilisationszyklus erforderliche Temperatur in dem Gerät erzeugt. In dieser Phase schaltet sich der Heizwiderstand im Dampferzeuger ein. Nach Erreichen der erforderlichen Temperaturbedingungen moduliert sich der Betriebszustand des Widerstands, damit das Gerät ca. 1 Stunde lang jederzeit betriebsbereit ist.

Die Vorheizphase aktiviert sich automatisch beim Einschalten des Geräts, die Einschaltzeit kann auch programmiert werden - siehe Kapitel ("EINSTELLUNGEN-EINSCHALTZEIT").

Der Sterilisationszyklus (oder Test-Zyklus) kann auch vor Abschluss der Vorheizphase aktiviert werden. In dem Fall fordert der Sterilisator zusätzliche Zeit für das Vorheizen an und steuert die Wartezeit automatisch.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung B-One	Ausgabe: 06/2009	
----------------	---------------------------	------------------	--



Abb. 17 – Ikone "Vorheizen"

Die Ikone "Vorheizen" auf dem Display unten rechts zeigt den Vorheizstatus an.

- ✓ Wenn die **Ikone blinkt**, läuft die Vorheizphase gerade.
- ✓ Wenn keine lkone angezeigt wird, ist das Gerät bereit, denn der Zwischenraum hat die für den Start des Zyklus erforderliche Temperatur erreicht.

Nach einer bestimmten Zeit (ca. 1 Stunde) aktiviert sich der **Energiespar**- oder "Standby-Modus". In dieser Phase ist der Heizwiderstand ausgeschaltet. Die Temperatur in der Kammer und im Zwischenraum fällt nach und nach wieder ab.

Auch im Energiesparmodus kann ein Sterilisationszyklus ausgewählt und aktiviert werden. Das Gerät schaltet dann die Vorheizfunktion ein und steuert automatisch den Start des Zyklus.

## 5.6 AUSSCHALTEN

Der Sterilisator wird durch Drücken des blauen **Hauptschalters** unter der zu öffnenden Klappe rechts ausgeschaltet.

Bei eingeschaltetem Gerät ist der Schalter beleuchtet. Bei ausgeschaltetem Gerät leuchtet der Schalter nicht.

**Das Gerät niemals während der Durchführung eines Zyklus ausschalten.** In dem Fall wird der laufende Sterilisationsprozess wirkungslos. Wenn das Gerät nach einem unvorhergesehenen Ausschalten während eines Zyklus wieder eingeschaltet wird, verhält es sich wie nach dem erneuten Einschalten nach einem plötzlichen Stromausfall (siehe nachfolgender Abschnitt).

Auch wenn ein Sterilisationsprozess unterbrochen werden muss, empfiehlt es sich, eine Unterbrechung zu erzwingen (siehe nachfolgendes Kapitel "Zyklus unterbrechen").

# 5.7 WIEDERAUFNAHME DES GERÄTEBETRIEBS NACH PLÖTZLICHEM STROMAUSFALL

Bei Stromausfall in einer beliebigen Phase des Sterilisationszyklus führt das Gerät beim Wiedereinschalten die Endphase des laufenden Zyklus aus, das heißt, der Druck in der Kammer wird abgelassen und die Trocknungsphase gestartet.

Die Sterilisierung ist dann **wirkungslos**. Das Gerät muss aber auf jedem Fall gesichert werden, deshalb führt das Display den Bediener durch die Prozedur für die Wiederherstellung des Startzustands mit geöffneter Tür.

Nach Abschluss der Rücksetzungsprozeduren ist das Gerät wieder betriebsbereit und ein neuer Sterilisationsprozess kann gestartet werden.



## 5.8 TANKS VERWALTEN



Abb. 18 – Vordere Anschlüsse für den Zulauf/Ablauf des Wassers

Der Sterilisator B-One ist mit zwei Tanks ausgestattet:

- Befüllungstank Demi: für die Befülllung mit demineralisiertem Wasser. Dieser Tank enthält Wasser, das nach und nach für die Durchführung der Sterilisationszyklen entnommen wird. In dem Tank ist ein Sensor für den Mindestfüllstand installiert, über den die Schnittstelle den Bediener informieren kann, dass Speisungswasser nachgefüllt werden muss.
- 2. **Ablauftank**: für das Brauchwasser. In dem Ablauftank wird das Wasser, dass für die Sterilisierung verwendet wurde, aufgefangen. In dem Tank ist ein Sensor für den maximalen Füllstand installiert, über den die Schnittstelle den Bediener informiert, wann der Ablauftank entleert werden muss.

### 5.8.1 BEFÜLLUNGSTANK FÜLLEN - DEMI

# Wenn der Wasserstand im Befüllungstank unter den Mindestfüllstand sinkt, können die Sterilisationszyklen nicht mehr ausgeführt werden.

Der Bediener wird über eine entsprechende Meldung ("BEFÜLLUNGSTANK LEER") darauf hingewiesen, d. h., es muss demineralisiertes Wasser eingefüllt werden.



Abb. 19 – Bildschirm mit Meldung "BEFÜLLUNGSTANK LEER"

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009
Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009



Für die Befüllung des Tanks den mitgelieferten Schlauch verwenden.

- 1. Das Schlauchende mit der Steckverbindung auf den entsprechenden Anschluss (blau, auf der Gerätefront, links unten) setzen.
- 2. Das andere Schlauchende in den Tank mit dem demineralisierten Wasser eintauchen. Das Schlauchende so einlegen, dass es vollständig in Wasser getaucht ist. Verengungen des Schlauchs unbedingt vermeiden: Dadurch kann der Befüllungsvorgang und langfristig der einwandfreie Betrieb der Füllvorichtung des Geräts behindert werden.
- 3. Den Drehknopf, wie auf dem Display angefordert, drücken.
- 4. Warten, bis der Tank vollständig befüllt ist.

Im Bedarfsfall kann die Befüllung jederzeit durch Drücken des Drehknopfs unterbrochen werden. Das empfiehlt sich z. B., wenn nur eine begrenzte Menge demineralisiertes Wasser zur Verfügung steht: Wenn das zur Verfügung stehende Wasser eingefüllt wurde, den Befüllungsvorgang unterbrechen, damit die Pumpe nicht "trocken" arbeitet und dadurch beschädigt wird.

#### Wenn aber der Mindestfüllstand im Tank nicht erreicht wird, kann kein Zyklus gestartet werden.

Der Autoklav verfügt über zwei **rückwärtige Anschlüsse für die automatische Befüllung**, an die ein lonenaustauscher oder ein externer Tank angeschlossen werden können. Die mitgelieferten Anschlüsse verwenden. Für die Konfiguration und Installation der Zubehörteile wird empfohlen, sich mit einem autorisierten Kundendienstzentrum in Verbindung zu setzen. Siehe Hinweise in den nachfolgenden Kapiteln, vor allem 5.8.6 - 5.8.7 - 5.8.8.

In dringenden Fällen - Störungen im Befüllungssystem oder dringender Sterilisierungsbedarf - kann der Tank über den Hilfseingang auf der Oberseite (Blechabdeckung, siehe nachfolgende Abbildung) befüllt werden. Achtung: In dem Fall prüft der Autoklav das eingefüllte Wasser nicht. Es wird empfohlen, die Angaben im Kapitel 5.8.3 zu beachten.

# Vor der Durchführung der oben beschriebenen manuellen Befüllung den technischen Kundendienst der Firma Smeg wegen des defekten Befüllungssystems kontaktieren.

- 1. Die Maschine ausschalten und das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts abnehmen.
- 2. Die Blechabdeckung abnehmen, dazu auf deren rückwärtige Kante drücken und gleichzeitig die Abdeckung nach oben ziehen. Die Abdeckung wird von Einsätzen gehalten, die durch Druck blockiert bzw. gelöst werden. Unter der Abdeckung befinden sich zwei Tanks. Die Tanks sind mit einem blauen Gummielement abgedeckt, das nicht abgenommen werden darf.
- 3. Der Hilfseingang für Notfälle befindet sich unter einem weißen Kunststoffdeckel (4 cm Durchmesser).
- Den weißen Deckel abnehmen und langsam demineralisiertes Wasser in die Öffnung gießen (max. 2 Liter). Darauf achten, dass der Tank nicht überläuft (die elektrischen und elektronischen Bauteile könnten beschädigt werden).
- 5. Den Kunststoffdeckel wieder einsetzen.
- 6. Die Blechabdeckung wieder auflegen.





Abb. 20 – Abgenomme Blechabdeckung für den Zugriff auf den Hilfseingang – nur für Notfälle

### 5.8.2 QUALITÄTSKONTROLLE DEMINIERALISIERTES WASSER

Der Sterilisator **B-One** verfügt über ein integriertes System für die Überprüfung der Leitfähigkeit des eingespeisten Wassers.

Für jede Befüllung mit demineralisiertem Wasser prüft der Sterilisator, ob die Qualität des eingespeisten Wassers gewährleistet ist.

Wenn das Wasser nicht mit den Qualitätsanforderungen konform ist, wird der Bediener wie folgt informiert: Eine Ikone zeigt auf dem Display an, dass das eingespeiste Wasser nicht über die für die Sterilisierung erforderlichen Eigenschaften verfügt.

Abb. 21 – Ikone für die Anzeige der minderwertigen Qualität des eingefüllten Wassers

Die gleiche Ikone befindet sich auch über dem vorderen Anschluss für den Abfluss des Wassers im Befüllungstank.

Wenn die Ikone angezeigt wird, muss der Bediener den Tank entleeren und für die Befüllung mit hochwertigem demineralisiertem Wasser sorgen.

Der Bediener kann aber auch eigenverantwortlich entscheiden, das minderwertige Wasser für die Sterilisierung zu verwenden.

### 5.8.3 QUALITÄT SPEISEWASSER

Es wird empfohlen, nur hochwertiges demineralisiertes Wasser zu verwenden.

Die Verwendung von Leitungswasser kann die Leistungen des **B-One** durch Kalkablagerungen, Energiedissipation und Betriebsstörung mindern.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	
	6 6	0	i.



Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der Verwendung minderwertigen Wassers entstehen.

Siehe auch nachfolgende Tabelle für die empfohlenen Werte des Speisewassers (Bezugsnorm DIN EN 13060, "ANHANG C").

EMPFOHLENE EIGENSCH	AFTEN DES SPEISEWASSERS
FESTKÖRPERGEHALT	≤ 10 mg / I
SILIZIUMOXID SiO2	$\leq$ 1 mg / I
EISEN	≤ 0,2 mg / I
KADMIUM	$\leq$ 0,005 mg / l
BLEI	≤ 0,05 mg / I
SCHWERMETALLE (AUSGENOMMEN EISEN, KADMIUM, BLEI)	$\leq$ 0,1 mg / I
CHLORID	≤ 2 mg / I
PHOSPHATE	≤ 0,5 mg / I
LEITFÄHIGKEIT BEI 20°C	$\leq$ 15 S/cm
pH-WERT	Von 5 bis 7.5
AUSSEHEN	farblos, transparent, ohne Ablagerungen
HÄRTE	$\leq$ 0,02 mmol / I

### 5.8.4 MANUELLE ENTLEERUNG DES BEFÜLLUNGSTANKS

Bei Transport, Wartung und immer wenn gemeldet wird, dass die Qualität des Speisewassers für die Sterilisierung ungeeignet ist, kann der Befüllungstank von Hand entleert werden.

Manuell durchgeführter Ablauf:

- 1. Das freie Ende des mitgelieferten Schlauchs in einen großen Behälter legen, der unter dem Autoklav aufgestellt wird.
- 2. Das andere Ende an den grauen Schnellanschluss auf der Vorderseite des Geräts anschließen (zweiter Schnellanschluss von rechts). Den Strauch so verlegen, dass er keine Verengungen aufweist. Der Schnellanschluss wird mit der gleichen Ikone gekennzeichnet, wie die "minderwertige Qualität des Speisewassers".
- 3. Wasser vollständig in den Behälter abfließen lassen.

### 5.8.5 MANUELLE ENTLEERUNG DES ABLAUFTANKS

Das während der Sterilisierung verwendete Wasser wird in einem besonderen Behälter ("Brauchwasserbehälter") gesammelt.

Wenn der Füllstand die maximal zulässige Füllmarke überschreitet, informiert das Gerät den Bediener mit einer entsprechenden Meldung ("BRAUCHWASSERTANK VOLL").





Abb. 22 – Bildschirm mit Meldung "BRAUCHWASSERTANK VOLL"

Solange der Tank nicht geleert wird, blockiert das Gerät die Durchführung weiterer Sterilisationszyklen.

Für die Entleerung des Tanks:

- 1. Das freie Ende des mitgelieferten Schlauchs in einen großen Behälter legen, der unter dem Autoklav aufgestellt wird.
- 2. Das andere Ende an den grauen Schnellanschluss auf der Vorderseite des Geräts anschließen (erster Schnellanschluss von rechts). Der Schnellanschluss ist mit der gleichen Ikone gekennzeichnet, wie die Ikone, die "Brauchwassertank voll" anzeigt.
- 3. Den Drehknopf drücken.
- 4. Wasser vollständig in den Behälter abfließen lassen.

Bei Bedarf kann der Vorgang durch erneutes Drücken des Drehknopfs unterbrochen werden.

Wenn der B-One im Automatikbetrieb Wasser aus dem TANK oder IONENAUSTAUSCHER nachfüllt, sollte ein externer Anschluss für den Abfluss installiert werden. Wurde dieser Anschluss nicht installiert, kann der Brauchwassertank auch wie oben beschrieben manuell entleert werden.

#### 5.8.6 AUTOMATISCHER ABFLUSS

Sofern eine Anschlussmöglichkeit für den freien Abfluss in Gerätenähe besteht, kann ein autorisierter Techniker der Firma Smeg für den Abfluss den Automatikbetrieb konfigurieren, damit der Bediener diesen Vorgang nicht von Hand ausführen muss.

Der Anschluss an den Brauchwasserkreis für den Abfluss des Brauchwassers aus dem Gerät muss im Verhältnis zum Abflussanschluss des Autoklavs tiefer liegen. Außerdem muss gewährleistet sein, dass das Wasser nicht in Richtung Gerät zurückfließt. Der maximal zulässige Abstand zwischen dem Anschluss an den Brauchwasserkreis und dem Anschluss am Gerät darf nicht größer als 1,5 m sein.



Abb. 23 – Abflussanschluss Gerät - Anschlüsse auf der Rückseite. Der Anschluss an den Brauchwasserkreis muss im Verhältnis zum Abflussanschluss an dem Gerät tiefer liegen, A>0. Der Abflussschlauch darf keine Krümmungen aufweisen und darf nicht länger als 1,5 m sein.

Revision Nr. 3 Bedienungsanleitung <b>B-One</b> Ausgabe: 06/2009
--



Das Brauchwasser kann auch in einen externen Brauchwassertank geführt werden, siehe Hinweise für den Anschluss im Kapitel 5.8.8.

Die Betriebsart "AUTOMATISCHER ABFLUSS" ist nur verfügbar, wenn auch die Speisung des Geräts "AUTOMATISCH" erfolgt - siehe Menü auf dem Display "TANKS VERWALTEN", Kap. 6.12.



Abb. 24 – Menü "TANKS VERWALTEN", in dem die Speisungsart ausgewählt wird.

# Der Anschluss an den Brauchwasserkreis wird empfohlen, wenn die Speisung aus Tank oder lonenaustauscher automatisch erfolgt.

#### 5.8.7 SPEISUNG AUS IONENAUSTAUSCHER

Der Ionenaustauscher Smeg **DEMI-One** ist ein optionales Zusatzgerät für den Sterilisator. Der **DEMI-One** produziert hochwertiges demineralisiertes Wasser.

Ab der **Softwareversion 0.45** kann der Anschluss des Ionenaustauschers auch von dem Administrator des Geräts durchgeführt werden. Wenn das Gerät mit einer früheren Version arbeitet, muss der technische Kundendienst kontaktiert werden.

Wenn der DEMI-One bei der Erstinbetriebnahme des Autoklavs installiert werden soll, müssen für die manuelle Speisung des Geräts ein Tank mit demineralisiertem Wasser und der mitgelieferte Schlauch bereitgestellt werden. Der Autoklav ist werkseitig für die manuelle Speisung konfiguriert (über den vorderen Anschluss links, blaue Taste). Wenn der Behälter beim ersten Einschalten leer ist, fordert das System direkt dessen Befüllung an.

Um zu wissen, mit welcher Softwareversion das Gerät arbeitet, wie folgt verfahren:

- 1. Gerät einschalten.
- 2. Das Menü "EINSTELLUNGEN-INFO PRODUKT" aufrufen (siehe Abschn. 6) und die "SOFTWAREVERSION" überprüfen.



Abb. 25 - Bildschirmseite "INFO PRODUKT"

 In der Abbildung wird die "SOFTWAREVERSION 0.30" angezeigt - für die Installierung des DEMI-One durch den Administrator ist die Softwareversion 0.45 oder höher erforderlich (wenn die Softwareversion älter als 0.45 ist, muss der technische Kundendienst der Firma Smeg für die Installation oder die Aktualisierung des Systems kontaktiert werden).

#### Demi-One anschließen



Für detaillierte Informationen für Aufstellung und Anschluss wird auf die Bedienungsanleitung des DEMI-One verwiesen.



Abb. 26 – DEMI-One anschließen – links Anschluss des DEMI-One "Water-Block"-Ventils mit einem Hahn für die Wasserversorgungsanlage, rechts Anschluss des Schlauchs für die Speisung an das DEMI-One "Water-Block"-Ventil. Auf dem DEMI-One befindet sich ein Schnellanschluss für einen 1/4"-Schlauch. Für die Erstellung des Anschlusses einen passenden Schlauch auf den Schnellanschluss setzen.

#### Verbindung zwischen DEMI-One und B-One

Der DEMI-One verfügt über einen Speisungsschlauch in Zollabmessung (1/4"). Der schwarze Anschluss für den Zulauf des B-One hat eine metrische Abmessung (Durchmesser 6 mm). Für den Anschluss des Schlauchs des Ionenaustauschers an den Anschluss des Autoklavs immer den Adapter verwenden, der zum Lieferumfang gehört (er kann bei Bedarf beim zuständigen Kundendienst angefordert werden).



Abb. 27 – Anschluss des DEMI-One. "A" ist der Speisungsschlauch (Zollabmessung, 1/4"), "B" ist der Adapater, "C" ist der Schnellanschluss an der Maschine für die Befüllung aus dem Ionenaustauscher.

Für den **Anschluss des DEMI-One an den Autoklav** die Anweisungen auf dem Display des Geräts für folgende Prozedur befolgen.

#### 1. Das Menü "EINSTELLUNGEN-TANKS VERWALTEN" auswählen.





2. Es erscheint die Eingabeaufforderung **"PASSWORT ADMINISTRATOR"** - das entsprechende Passwort eingeben (die Standardeinstellung "ZZZZ" kann geändert werden).



3. Auf der nachfolgenden Bildschirmseite besteht die Auswahl zwischen "TANK" und "IONENAUSTAUSCHER", "IONENAUSTAUSCHER" auswählen und bestätigen.



4. Auf der nachfolgenden Bildschirmseite besteht für die Speisung die Auswahl zwischen "MANUELL" und "**AUTOMATISCH**". Wenn kein besonderer Bedarf besteht, empfiehlt sich die Auswahl der Funktion "AUTOMATISCH"<sup>2</sup>.



5. Der Bediener erhält die Aufforderung: "WECHSELSCHALTER UMSETZEN". Den schwarzen Schalter auf der Rückseite des Autoklavs auf Position II setzen und anschließend den Drehknopf drücken. Mit dem Wechselschalter wird die Stromversorgung von der elektrischen Pumpe für die Befüllung (die das Gerät bei der Befüllung aus einem Tank verwendet) auf ein Magnetventil, das den Wasserfluss am Eingang des Ionenaustauschers steuert, umgesetzt.



<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Unterschiede zwischen den beiden Speisungsarten durch den Ionenaustauscher.

AUTOMATISCH: Das Gerät steuert die Befüllung des Tanks für den Sterilisator vollkommen automatisch.

MANUELL (oder "halbautomatisch"): Der Bediener wird über das Diplay aufgefordert, den Tank zu befüllen. Für die Ausführung der Befüllung genügt es, den Drehknopf zu drücken.





Abb. 28 - Rückansicht des Sterilisators, unten rechts

- Der Bediener wird aufgefordert, den Autoklav aus- und wieder einzuschalten. Beim Wiedereinschalten führt der B-One selbständig eine Reihe von Kontrollen und Parametereinstellungen durch - den Abschluss der Kontrollen und Einstellungen abwarten (Dauer zirka 3 Minuten).
- 7. Nach Abschluss der Einstellungen wird der Bediener erneut aufgefordert, das Gerät neu zu starten. Der DEMI-One ist jetzt betriebsbereit. Mit der gleichen Prozedur kehrt der Bediener zur manuellen Speisung zurück (kann sich bei Störungen in der Wasseraufbereitungsanlage als nützlich erweisen).

#### 5.8.8 AUTOMATISCHE SPEISUNG AUS EXTERNEM TANK

# Der Kundendiensttechniker Smeg kann den B-One so konfigurieren, dass das Speisungswasser aus einem externen Tank aufgenommen wird.

Diese Anschlussart kann sich als nützlich erweisen, wenn man über Tanks mit einem Fassungsvermögen von 5 Litern oder mehr verfügt, um die Betriebsautonomie des Autoklavs zu erhöhen.

In dem Fall muss der Bediener die Befüllung und die Entleerung der Tanks nicht manuell ausführen. Mit den Anschlüssen auf der Geräterückseite werden feste Anschlüsse zwischen dem Sterilisator und den Tanks erstellt.

Die Speisung über einen externen Tank kann auf zwei Arten funktionieren: automatisch und halbautomatisch.

Automatisch: Das Gerät steuert die Befüllung des Tanks für den Sterilisator vollkommen automatisch. Für die Einstellungen der Software der Maschine wie im vorhergehenden Kapitel 5.8.7 verfahren und die Funktion "TANK-AUTOMATISCH" auswählen.

Halbautomatischer Betrieb (oder "manuell"): Der Bediener wird über das Diplay aufgefordert, den Tank zu befüllen. Für die Ausführung der Befüllung genügt es, den Drehknopf zu drücken.

Die werkseitige Konfiguration des Geräts wird durch die Einstellung der Software nicht verändert. Es genügt, eine Verbindung zwischen dem rückwärtigen Anschluss für die Befüllung und dem externen Tank herzustellen. In dieser Konfiguration besteht aber nicht die Möglichkeit, für den Abfluss die Option "automatisch" einzustellen. Die Bildschirmanzeige ist wie für die Standardeinstellung der manuellen Befüllung (siehe Abschnit 5.8.1). Da aber der Tank schon angeschlossen ist, muss nur der Drehknopf gedrückt werden, um die Befüllung zu starten.



Abb. 29 – Befüllungstank leer, Bildschirmanzeige mit der Aufforderung für die Befüllung. Wenn der externe Tank auf der Rückseite angeschlossen ist, muss nur der Drehknopf gedrückt werden, um die Befüllung zu starten.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	



### Bitte beachten:

Der Anschlussschlauch zwischen Tank und Ionenaustauscher (Silkonschlauch  $\emptyset$  innen = 6 mm,  $\emptyset$  außen = 10 mm) darf nicht länger als 1,5 m sein.

Der Befüllungstank ("A" in der nachfolgenden Abbildung) muss auf der gleichen Höhe oder höher als die Auflagefläche des Sterilisators stehen.

Die falsche Aufstellung des Tanks kann den korrekten Betrieb der Pumpe für die Befüllung des B-One beeinträchtigen.



Abb. 30 - Anschluss des Autoklavs an externe Tanks

#### Grundschema für den Anschluss des B-One an externe Tanks

- A Tank mit sauberem demineralisiertem Wasser
- B Anschlussschlauch mit männlichem Anschluss
- C weiblicher Schnellanschluss Zulauf demineralisiertes Wasser
- D weiblicher Schnellanschluss Ablauf Brauchwasser
- E Anschlussschlauch mit männlichem Anschluss
- F Auffangtank Brauchwasser

In dieser Konfigurierung mit zwei angeschlossenen Tanks muss der Bediener prüfen, dass:

- 1. sich **der Tank A nicht vollständig leert.** Der Autoklav muss die automatische Befüllung bei Bedarf ausführen können. Wenn der Wasserstand 300/500 cc erreicht, den Tank befüllen oder austauschen.
- 2. sich der Füllstand im Ablauftank F dem maximalen Wert nicht nähert, eine Toleranz von mindestens 300 cc sollte gewährleistet sein, bei Unterschreiten dieses Werts den Tank F entleeren und wieder unter das Gerät stellen.

Der Installationstechniker muss prüfen, ob:

1. die Schläuche Verengungen oder Krümmungen aufweisen und über die notwendige Länge verfügen bzw. 1,5 m nicht überschreiten.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009
	с с	



- 2. Die Auflagefläche des Ablauftanks muss niedriger liegen als die Auflagefläche des B-One, siehe nachfolgendes Schema.
- 3. Der schwarze Wechselschalter auf der Geräterückseite muss auf POSITION I stehen (POSITION II bezieht sich auf die Speisung über den Ionenaustauscher).



Abb. 31 – F: Ablauftank Brauchwasser - der maximale Füllstand des Tanks muss niedriger liegen als die Auflagefläche des B-One, L>0.

In der Betriebsart "AUTOMATISCH" kann der Abfluss auch an das Brauchwassernetz angeschlossen werden, statt in einen externen Tank zu laufen.

# 5.9 TÜR SCHLIESSEN

Nachdem der zu startende Zyklus ausgewählt wurde (siehe Kapitel "Auswahl und Start des Sterilisationszyklus"), kann die Tür geschlossen werden.

Bei Annähern der Tür aktiviert sich die automatische Schließung.

Um die Tür zu schließen, auf den mittleren rechten Bereich drücken.



Abb. 32 – geschlossene Tür – die Schließung der Tür wird durch Drücken im zentralen rechten Bereich der Tür vereinfacht.

Bei geschlossener Tür erscheint auf dem Display die entsprechende Ikone.



Abb. 33 – "Schloss"-Ikone für die Öffnung der Tür

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009
	5 5	0



Während der Vorheizphase kann die Tür geöffnet werden. Dazu mit dem Drehknopf die "Schloss"-Ikone auswählen und die Auswahl bestätigen.

Während der Öffnung der Tür blinkt die Ikone. Nach dem Öffnen der Tür ist die Ikone nicht mehr sichtbar.

Die Tür kann auch unabhängig von der Auswahl eines Zyklus geschlossen werden, siehe dazu nachfolgendes Kapitel 6.13

# 5.10 ZYKLUS UNTERBRECHEN

Während des Zyklus erscheint auf dem Display unten rechts die "Stop"-Ikone: Mit dieser Ikone kann der laufende Zyklus unterbrochen werden.



Abb. 34 – Ikone "STOP" für die erzwungene Unterbrechung des Zyklus

Nach der Auswahl der Ikone wird der Bediener aufgefordert, die Unterbrechung des Zyklus zu bestätigen.



Abb. 35 – Ikone "STOP" für die erzwungene Unterbrechung des Zyklus

Bei Auswahl der Option "JA" wird die Prozedur für die erzwungene Unterbrechung des Zyklus aktiviert. Mit dieser Prozedur wird der Zyklus unterbrochen und das System gesichert. Der Vorgang nimmt einige Minuten in Anspruch.

Nach Abschluss der Prozedur erscheint auf dem Display eine Meldung über die vollzogene erzwungene Unterbrechung des Zyklus.

("ZYKLUS UNTERBROCHEN, LADEGUT NICHT STERIL").



Abb. 36 – Bildschirmseite – "Zyklus unterbrochen"

## 5.11 ZYKLUS ABGESCHLOSSEN

Wenn der Zyklus korrekt abgeschlossen wurde, erscheint auf der letzten Bildschirmseite die Meldung "ZYKLUS ERFOLGREICH ABGESCHLOSSEN".

Nach dem einmaligen Drücken des Drehknopfs öffnet sich die Tür automatisch. Nach Abschluss der Öffnungsphase der Tür wird die Startseite angezeigt, auf der ein neuer Zyklus eingestellt werden kann.

Bei Verwendung einer SD Memory Card wird auf der Karte ein Zyklusbericht gespeichert.



Die Gesamtzahl der ausgeführten Zyklen kann unter dem Menüpunkt "Archiv Zyklen" (siehe 6.1 Internes Zyklen-Archiv) eingesehen werden.

# 5.12 DRUCKER ANSCHLIESSEN

Der Drucker kann an den RS232-Port auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden. Das Gerät erkennt den Drucker automatisch und aktiviert sofort den Ausdruck des aktuellen Zyklus.



Abb. 37 – Geräterückseite

## 5.13 ERZWUNGENE UNTERBRECHUNG

Mit der Taste "STOP" kann der Betrieb des Geräts während der Sterilisierung oder der Test-Zyklen unterbrochen werden.

Der Autoklav verhält sich je nach dem, in welcher Phase er sich während der Unterbrechung befindet, anders.

#### Während des ersten Anfangsvakuums

In dieser Phase wurde noch kein Dampf in die Kammer geführt. Bei der erzwungenen Unterbrechung stellt der Autoklav den normalen Luftdruck durch Einlassen von Luft wieder her. Dieser Vorgang nimmt nur sehr wenig Zeit in Anspruch.

# Während der nachfolgenden Phasen (fraktionierte Vakuuen - Anstieg Druck/Temperatur - Sterilisierung)

Der Autoklav hat Dampf (Druck-/Temperaturanstieg) in die Kammer eingelassen und muss jetzt wieder einen sicheren Zustand herstellen.

Der vorhandene Druck wird abgelassen, es folgt eine Trocknungsphase und anschließend wird der normale Luftdruck wiederhergestellt. Der gesamte Vorgang kann einige Minuten dauern.

Ähnliche Situationen ergeben sich bei STROMAUSFALL in den oben beschriebenen Phasen.

# Die Sterilisationszyklen, die durch Drücken der "STOP"-Taste oder einen plötzlichen Stromausfall unterbrochen wurden, sind wirkungslos: Das Ladegut in der Kammer ist nicht steril.

## 5.14 BENUTZERIDENTIFIZIERUNG

Der Sterilisator verfügt über ein System für die Identifizierung des Bedieners, um den Betrieb des Geräts durch nicht autorisierte Personen zu vermeiden.

Bei der Erstinbetriebnahme des Autoklavs ist dieses System noch nicht aktiv: Für die Benutzung des Geräts ist keine Identifizierung notwendig.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	1



Um diese Funktion zu nutzen, muss die entsprechende Option (siehe nachfolgendes Menü "EINSTELLUNGEN - PASSWORT" - Kap. 6.6) aktiviert werden.

Wenn die Funktion aktiv ist, fordert der Autoklav den Bediener beim Einschalten auf, das Passwort einzugeben. Nur nach Eingabe des korrekten Passworts hat der Bediener Zugriff auf die Funktionen des Geräts.

# 5.15 PASSWORT EINGEBEN

PASSWORD
IMMETTERE PASSWORD AMMINISTRATORE
L.

Abb. 38 - Bildschirmseite für die Eingabe des Administrator-Passworts

Die Eingabe des Passworts ist für Bediener und Administrator gleich.

Vorgehen:

- 1. Den Cursor durch Drehen des Drehknopfs auf die erste Position des Eingabefelds für das Passwort (ganz links) setzen.
- 2. Den Drehknopf drücken, um die Funktion "Zeichen ändern" aufzurufen.
- 3. Durch Drehen des Drehknopfs die alphanumerischen Zeichen auswählen.
- 4. Den Drehknopf drücken, um die Auswahl des Zeichens zu bestätigen.
- 5. Den Cursor durch Drehen des Drehknopfs auf das nachfolgende Zeichen des Passworts setzen.
- 6. Die oben beschriebene Prozedur wiederholen, bis alle Zeichen des Passworts eingegeben wurden.
- 7. Nach Abschluss der Eingabe mit dem Drehknopf die Ikone unten rechts auswählen, um das Passwort zu bestätigen.



# 6 MENÜ BETRIEB - EINSTELLUNGEN

Das Menü EINSTELLUNGEN enthält folgende Optionen:

- ARCHIV ZYKLEN
- EINSCHALTZEIT
- SPRACHE
- DATUM UND UHRZEIT
- PASSWORT
- FORMAT DATUM UND UHRZEIT
- DISPLAY
- SD MEMORY CARD
- INFO PRODUKT
- WARTUNG
- KUNDENDIENST
- TANKS VERWALTEN
- TÜR SCHLIESSEN

## 6.1 INTERNES ZYKLEN-ARCHIV UND SD-KARTE

Nach Auswahl der Option "ARCHIV ZYKLEN" erscheinen auf dem Bildschirm die Daten der ausgeführten Sterilisationszyklen. Nacheinander werden folgende Informationen angezeigt:

- Bezeichnung Zyklus
- Nummer Zyklus
- Durchführungsdatum
- Uhrzeit Beginn
- Ergebnis

Der Sterilisator ist mit einem internen nicht flüchtigen Speicher ausgestattet, in dem die Daten der letzten 200 Sterilisierungen gespeichert werden.

Die Kapazität des internen Speichers ist begrenzt und die Zyklus-Daten werden nach und nach überschrieben, wenn der Speicher voll ist.

Neben dem internen Speicher verfügt der B-One auch über eine SD-Karte für die Speicherung der Daten.

Die Daten werden automatisch auf der SD-Karte gespeichert, wenn diese vorhanden ist und korrekt eingesetzt wurde.

Für das korrekte Einsetzen die Karte so weit in den Karten-Slot einführen, bis ein leichtes Klicken hörbar ist.

Für die Entnahme die Karte leicht drücken und dann ziehen.





Abb. 39 – Der Slot der SD-Karte befindet sich unter der zu öffnenden Klappe und über dem Hauptschalter.

#### Die SD-Karte niemals während eines Zyklus entfernen.

Die Daten können auch manuell auf der SD-Karte gespeichert werden. Dazu im Menü "EINSTELLUNGEN" die Optionen "SD-KARTE" und "ZYKLUS SPEICHERN" wählen (z. B., wenn die SD-Karte zuerst nicht angeschlossen war, die Daten aber in der Folge auf der Karte gespeichert werden sollen).

Die gespeicherten Daten auf der SD-Karte können anschließend auch auf einen PC übertagen werden. Diese Funktion kann auf zwei Arten ausgeführt werden:

- 1. Direkt von der Karte, wenn der PC über einen Kartenslot verfügt.
- 2. Über den Kartenleser (Lieferumfang), der an den USB-Anschluss des PCs angeschlossen wird.

Die Daten auf der SD-Karte sind schon nach Ausführungsdatum der Sterilisationszyklen in Ordnern (Directory) sortiert. Für eine übersichtliche Archivierung empfiehlt es sich, die Ordner in einen einzigen Ordner zu kopieren,

🗅 12345789 📃 🗆 🗙	090206
File Modifica Visualizza Prefei 🎽 🥼	File Modifica Visualizza Preferiti Strur »
🔇 Indietro 🝷 🌍 🚽 🏂 💙	
Indirizzo 🗁 E:\12345789 🛛 🏹 Vai	🕜 Indietro 🔹 🕥 🕆 🏂 🔎 Cerca 🎽
Nome Dimen	Indirizzo 🗁 E:\12345789\090206 🛛 🖌 🛃 Vai
090200	@00022.HTM
<b>a</b> 090202	@00023.HTM
<b>D</b> 090204	@00024.HTM
090205	
090206	
Oggetti: 7 0 byte 🕄 Risorse c	Oggetti 2,52 KB 🛛 🕃 Risorse del computer 🛒

Abb. 40 – Die Daten werden auf der SD-Karte schon geordnet gespeichert (Beispiel Abbildung: "12345789" ist die Seriennummer des Geräts, "090130" ist der Ordner für die Zyklen, die am 30. Januar 2009 ausgeführt wurden und "00022" ist der 22. Zyklus, den der Autoklav ausführt).

Über den PC kann man schließlich das Archiv auf der SD-Karte löschen.



## 6.2 EINSCHALTZEIT PROGRAMMIEREN

Das Gerät bietet die Möglichkeit, eine Zeit zu programmieren, zu der sich das Gerät automatisch einschaltet (Menü EINSTELLUNGEN - EINSCHALTZEIT):

Progammierbare Elemente:

- 1. Einschaltzeit
- 2. Einschaltzeit aktiviert ("ON/OFF")

Bei Erreichen der programmierten Einschaltzeit aktiviert das Gerät die Vorheizphase und erwärmt sich auf die erforderliche Betriebstemperatur, damit das Gerät betriebsbereit ist.

Während der Anzeige des Hauptmenüs zeigt eine Ikone im Display unten rechts an, dass die Funktion "EINSCHALTZEIT" aktiviert ist.



Abb. 41 – Ikone "Einschaltzeit"

Für die Aktivierung des programmierten Vorheizens muss der Hauptschalter gedrückt sein.



Abb. 42 – Der Hauptschalter befindet sich in dem geschützten Fach unter der zu öffnenden Klappe.

# 6.3 SPRACHE

Folgende Sprachen können eingestellt werden: Italienisch - Englisch - Französisch - Deutsch - Spanisch

# 6.4 DATUM UND UHRZEIT

Bildschirmseite mit DATUM und UHRZEIT

Mit dem Drehknopf können die Werte in folgender Reihenfolge geändert werden: Stunden, Minuten, Monate, Tag und Jahr. Nach jeder Eingabe durch Drücken des Drehknopfs zum nächsten Wert übergehen. Nach Eingabe des Jahrs kehrt das Gerät zur vorhergehenden Bildschirmseite zurück.

# 6.5 FORMAT DATUM UND UHRZEIT

Zuerst muss eine Option für die Anzeige des Datums ausgewählt werden.

dd / mm / yyyy	(für "Tag/Monat/Jahr", Standarformat)
mm / dd / yyyy	(für "Monat/Tag/Jahr")

Dann muss eine Option für die Anzeige der Uhrzeit ausgewählt werden.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	



hh:mm (24h) hh:mm AM/PM

## 6.6 PASSWORT

Das System bietet 4 Passwort-Ebenen für die Begrenzung des Zugriffs auf bestimmten Menüs/Funktionen.

**Bediener-Ebene:** für die Bediener, die direkt mit dem Betrieb des Geräts betraut sind (Krankenschwestern, Praxishefler). Mit dieser Passwort-Ebene hat man Zugriff auf die Menüs "PROGRAMM AUSWÄHLEN" und "EINSTELLUNGEN", davon ausgenommen sind die Menüs "SPEZIELLE WARTUNGSFUNKTIONEN" und "KUNDENDIENST". Der **Administrator** entscheidet, ob diese Ebene aktiviert wird oder nicht.

Administrator-Ebene: für den Verwantwortlichen der Maschine (Abteilungsleiter, Bioingenieur usw.). Mit dieser Ebene hat man Zugriff auf alle Menüs der Benutzer-Ebene und zusätzlich auf die Menüs "PASSWORT" und "TANKS VERWALTEN". Der Administrator kann die Passwort-Funktion für die Bediener aktivieren bzw. deaktivieren.

Darüberhinaus gibt es Passwörter für die höheren Ebenen, auf die nur der technische Kundendienst und der Hersteller zugreifen können.

PERSON	PASSWORT
Bediener 1	1
Bediener 2	2
Bediener 3	3
Bediener 10	10
Administrator	ZZZZZ

In der Grundausführung sind die folgenden Passwords konfiguriert:

Für die Passworterstellung gelten folgende Regeln:

- Es können alphanumerische Zeichen verwendet werden.
- Das Passwort kann maximal aus 5 Zeichen bestehen.

Der Administrator kann das Passwort zusätzlich mit einem Namen oder einer Kennung kombinieren, die dann in den Berichten der Sterilisationszyklen erscheint.

Für einige Menüfunktionen, die sich auf die Wartung beziehen, ist die Eingabe eines Passworts erforderlich.

## 6.7 DISPLAY

38

Für das Display können der Kontrast und die Helligkeit reguliert werden, zusätzlich kann die Temperatur, der das Display ausgesetzt ist, angezeigt werden, um die Einstellungen zu verbessern.

## 6.8 SD MEMORY CARD

Der **B-One** verfügt über eine SD-Karte für die Speicherung der Daten.

Mit dieser Einstellung können die Zyklen, die im Archiv gespeichert sind, manuell auf der SD-Karte gespeichert werden, oder die SD-Karte kann formatiert werden (empfiehlt sich bei der ersten Benutzung einer SD-Karte für den **B-One**).

Auf dem Speicher werden die Daten automatisch in Ordnern sortiert gespeichert.

Das Protokoll für die Bezeichnung der Ordner und Dateien im Archiv ist wie folgt strukturiert:

- 1. Seriennummer Gerät (Name des Ordners im Wurzelverzeichnis)
- 2. Ausführungsdatum Zyklus (Name des Ordners im Unterverzeichnis)

Revision Nr. 3 Bedienungsanleitung <b>B-One</b> Ausgabe: 06/2009	
--	--



3. Fortlaufende Zyklusnummer (Name der Datei mit den Informationen über den Zyklus)

## 6.9 INFO PRODUKT

Anzeige der Produktinformationen nur im Lesemodus:

- 1. Modellbezeichnung
- 2. Seriennummer des Geräts
- 3. Softwareversion

## 6.10 WARTUNG

Im Lesemodus Anzeige nützlicher Hinweise für die grundlegenden Wartungsarbeiten, die vom Bediener durchgeführt werden können, z. B.:

- i. Dichtung: Einmal wöchentlich mit einem sauberen, angefeuchteten Tuch reinigen.
- ii. Sterilisationskammer: Nach jeweils 30 Zyklen (ca. 3 Wochen) mit einem sauberen Tuch und warmem Wasser reinigen.
- iii. Wasser: empfohlene Wassereigenschaften (Grenzwert für die Leitfähigkeit 15µS)
- iv. Gerät außen reinigen. Netzkabel des Autoklavs von der Stromversorgung trennen. Das Gehäuse des Geräts mit einem sauberen, mit warmem Wasser befeuchteten Tuch reinigen.

In diesem Menü kann durch Eingabe eines Passworts auf die SONDERPROZEDUREN zugegriffen werden, um die Konfigurationsparameter anzuzeigen oder die Rücksetzungsprozedur des Systems zu starten.

## 6.11 KUNDENDIENST

Die Eingabe des Passworts wird angefordert, um auf die Funktionen für die Änderung der Seriennummer und der Konfigurationsparameter zuzugreifen.

Mit dem Passwort für den technischen Kundendienst kann auf die Betriebs-/ und Kalibrierungsparameter des Geräts zugegriffen werden.

## 6.12 TANKS VERWALTEN

Auf dieses Menü hat der Administrator mit einem Passwort Zugriff.



In diesem Menü wird die Art der Wasserversorgung des Geräts eingestellt. Es sind zwei Optionen verfügbar:

- 1. erste Bildschirmseite: Auswahl zwischen "TANK" oder "IONENAUSTAUSCHER"
- 2. zweite Bildschirmseite: Auswahl zwischen "MANUELL" und "AUTOMATISCH".

GESTIONE SERBATOI	GESTIONE SERBATOI
	>TANICA
J TANICA	J MANUALE
DEMINERALIZZATORE	AUTOMATICO
Ŀ	Ţ

### IONENAUSTAUSCHER MANUELL/AUTOMATISCH

Für eine detaillierte Beschreibung der Prozedur siehe Kapitel 5.8.7.

#### **TANK-MANUELL**

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	



Standard-Speisungsart, über einen Tank und einen Schlauch (Lieferumfang) und unter Verwendung der vorderen Anschlüsse des Autoklavs, siehe Beschreibung in Kap. 5.8.

#### **TANK-AUTOMATISCH**

Der B-One kann so konfiguriert werden, dass das Wasser aus einem externen Tank entnommen wird und das Brauchwasser automatisch in einen Tank läuft, Anschluss über die rückwärtigen Anschlüsse. Für eine detaillierte Beschreibung der Prozedur siehe Kapitel 5.8.8.

## 6.13 TÜR SCHLIESSEN

Mit der Funktion "Tür schließen" kann die Tür geschlossen werden, ohne dass ein Zyklus ausgewählt wurde. Diese Funktion wird dann aktiviert, wenn die Tür geschlossen werden muss, ohne dass das Gerät arbeitet, z. B. zu Transportzwecken.



Abb. 43 – Bildschirmseite "Einstellungen"

Für das Schließen der Tür die Option "Tür schließen" auswählen.



Abb. 44 – Bildschirmseite für das Annähern der Tür, mit der Taste "Zurück" kehrt der Bediener auf die vorhergehende Seite zurück.

Bei Annäherung der Tür aktiviert der B-One deren automatische Schließung.

Für die Freigabe kehrt der Bediener auf die Hauptseite zurück und wählt die "Schloss"-Ikone unten links auf dem Display.

MENU	
PRIONE	Π
VACUUM TEST	
B.&D.∕HELIX TEST	
07.01.00	
23/01/09 16:46	
B 🕒	

Abb. 45 – Hauptseite, wenn die Tür verriegelt ist, erscheint auf dem Bildschirm die "Schloss"-Ikone.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung B-One	Ausgabe: 06/2009



# 7 DAMPFSTERILISATOR

## 7.1 EMPFOHLENE PRODUKTE

Ungeeignete Produkte wie Flüssigkeiten, Flakons, Kunststoffprodukte, Lebensmittel usw. nicht in das Gerät einführen.

Folgende Liste berücksichtigen - grundsätzlich muss durch den Hersteller der Produkte angegeben werden, ob die Produkte für die Dampfsterilisierung im Autoklav geeignet sind.

- Produkte aus Edelstahl
- Chirurgische Instrumente aus Edelstahl
- Dynamische Instrumente (Turbinen, Handstücke, Prophy-Angles usw.)
- Produkte aus wärmebeständigem Kunststoff (die Temperaturangaben des Herstellers beachten)
- Dampfsterilisierbare Handschuhe
- Gazen und Gewebe

Und alle anderen Produkte, die mit dem Symbol "Dampfsterilisierbar" gekennzeichnet sind.

# 7.2 ÜBERWACHUNG DER STERILISIERUNG – B&D UND HELIX-TEST

Mit diesen Tests soll die Wirksamkeit der Sterilisierung festgestellt werden. Der **B-One** führt einen Test-Zyklus aus, der für den B&D (Bowie-Dick) und den Helix-Test verwendet werden kann.

Der **B&D-Test** wird mit einem "Einmaltestpaket" (DIN EN 867-5 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren) durchgeführt. Das Testpaket wird entsprechend der Angaben des Herstellers in den leeren Autoklav gelegt.

In dem Einmaltestpaket für den B&D-Test ist ein Indikatorstreifen enthalten, dessen Farbe wechselt (im Allgemeinen von Gelb nach Schwarz), um die Wirksamkeit der Sterilisierung anzuzeigen.

Nach Abschluss des Tests wird der Indikatorstreifen abgelesen. Wenn die Sterilisierung insgesamt wirkungsvoll ist, dringt der Dampf gleichförmig in das Paket ein und der Indikatorstreifen weist eine gleichmäßige Verfärbung auf.

Wenn die Vakuumbedingungen nicht wirkungsvoll sind und die Luft nicht vollständig abgesaugt wird, ist die Verfärbung des Indikatorstreifen nicht gleichförmig. Ein hellerer Bereich in der Mitte des Indikatorstreifens verweist auf einen Defekt am Autoklav.

Der Helix-Test wird mit einer zertifizierten Test-Kanüle ("Helix Test System") ausgeführt.

Die Kanüle verfügt über ein zu öffnendes Endstück, in das ein Indikatorpapier, das entsprechend der Anweisungen des Herstellers zu falten ist, eingeführt wird.

Es wird empfohlen, Kanülen und Indikatorpapiere des gleichen Herstellers zu verwenden.

Die Kanüle in den Autoklav legen.

Jetzt den Test-Zyklus ausführen.

Nach Abschluss des Zyklus zeigt die Verfärbung des Testpapiers (im Allgemeinen von Blau nach Schwarz) die Wirksamkeit der Sterilisierung an.

Normalerweise verfügen die Indikatorpapiere über eine selbstklebende Fläche, um deren Archivierung zu vereinfachen.



# 7.3 VORBEREITUNG DER PRODUKTE FÜR DIE STERILISIERUNG

#### **INSTRUMENTE REINIGEN**

Die Instrumente müssen sauber, frei von Blutresten, Tamponresten usw. sein.

Für die Reinigung wird in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Herstellers der Instrumente die Reinigungslösung der Firma Smeg oder vergleichbare Reinigungsmittel und destilliertes Wasser empfohlen.

Die Instrumente nach verarbeiteten Materialien sortieren. Den direkten Kontakt zwischen unterschiedlichen Materialien vermeiden.

Alle Instrumente müssen offen auf die Ablage gelegt werden, damit der Dampf überall eindringen kann.

Die Instrumente mit ausreichendem Abstand zueinander aufstellen.

Max. Gewicht für unverpackte Instrumente: 3,5 kg. Max. Gewicht für verpackte Instrumente: 1,5 kg.

#### VERPACKTE INSTRUMENTE

Die Instrumente können entsprechend der Angaben des Herstellers in Papier oder Tüten für Autoklave verpackt werden, um den Erhalt der Sterilität zu gewährleisten.

Die zu sterilisierenden Instrumente in die Tüten legen und diese anschließend dicht verschließen.

Die Tüten müssen ausreichend groß sein, damit die verpackten Instrumente mit dem notwendigen Abstand untereinander auf die Ablagen des Sterilisators gelegt werden können.

Die Tüten so auf die Ablage legen, dass die Seite aus Plastik unten und die Seite aus Papier oben ist. Auf diese Weise wird die Absaugung der Luft durch den Autoklav vereinfacht. In jedem Fall die Anweisungen des Herstellers der Tüten berücksichtigen.

Die Tüten nicht übereinanderlegen.

Schläuche nur mit Wasser ausspülen und ohne Knicke und Verengungen auf die Ablage legen, damit der Dampf überall eindringen kann.

Die leeren Behälter umgekehrt auf die Ablage stellen.

Auf jede Ablage einen Indikator legen.

Nicht zu viele Instrumente auf eine Ablage stellen und die Instrumente nicht übereinander legen. Immer die mitgelieferten Stützvorrichtungen verwenden.



# 8 STÖRUNGEN UND ALARME

Während des Betriebs überwacht das Gerät die Alarmbedingungen.

Beim Auftreten anormaler Betriebssituationen gibt das Gerät ein akustisches Signal aus und weist den Benutzer über das Display und die Färbung des Rings an dem Drehknopf auf Störungen/ausgelöste Alarme hin.

Es empfiehlt es sich, eventuell aufgetretene Störungen/Alarme aufzuschreiben.

Einige Alarme sind nicht schwerwiegend und können ganz einfach durch Drücken des Drehknopfs behoben werden.

In einigen Fällen muss das Gerät aus- und anschließend wieder eingeschaltet werden, um ein elektronisches Reset auszuführen.

Wenn das Gerät nicht korrekt aufgestellt wurde und es deshalb keine ausreichende Belüftung hat, können vorübergehend Störungen durch Überhitzung auftreten. In dem Fall empfiehlt es sich, das Gerät auszuschalten und erst, nachdem es sich abgekühlt hat, wieder einzuschalten.

Um einen dauerhaft optimalen und störungsfreien Betrieb des Autoklavs und seiner Bauteile zu garantieren, müssen die empfohlenen Abstände für die Aufstellung berücksichtigt werden.

Der Alarm wird auf dem Display als ein aus drei alphanumerischen Zeichengruppen bestehender "Satz" mit der folgenden Struktur angezeigt:

- a. ERSTE GRUPPE = Beschreibung der Schwere
- b. ZWEITE GRUPPE = Alarmtypologie
- c. DRITTE GRUPPE = Angabe der Phase, während der Alarm aufgetreten ist.

Auf dem Display kann z. B. die Meldung E1-32-015 erscheinen, die dann folgendermaßen gelesen werden muss:

- a. ERSTE GRUPPE = E1
- b. ZWEITE GRUPPE = 32
- c. DRITTE GRUPPE = 015

In den nachfolgenden Tabellen sind die Anzeigen der Alarmmeldungen erklärt.

Wenn ein Alarm angezeigt wird, wie folgt verfahren:

1. Den Alarm und die Alarmbedingungen in der Tabelle der Bedienungsanleitung suchen. Die Alarmbeschreibung und die Informationen über die möglichen Bedingungen, die den Alarm ausgelöst haben, in den nachfolgenden Tabellen aufmerksam durchlesen.

2. Den Drehknopf drücken - weniger schwerwiegende Störungen/Alarme, die sich auf die elektronische Überprüfung von Parametern beziehen, die sich inzwischen wieder stabilisiert haben, können auf diese Weise behoben werden.

3. Wenn die Störung anhält: Das Gerät ausschalten, einige Sekunden warten und wieder einschalten - auf diese Weise werden Störungen behoben, für die ein elektronisches Reset des Geräts notwendig ist.

4. Wenn die Störung anhält: Das Gerät ausschalten, mindestens 30 Minuten warten, bis sich die Bauteile abgekühlt haben, das Gerät erneut einschalten. Auf diese Weise können die Störungen behoben werden, die aus einer Überhitzung der Bauteile, die im Allgemeinen durch den unsachgemäßen Gebrauch oder eine falsche Aufstellung des Geräts verursacht werden, entstehen. Es empfiehlt sich, die Aufstellung des Autoklavs zu überprüfen und den Bediener auf die Empfehlungen und Sicherheitshinweise für den korrekten Gebrauch des Geräts hinzuweisen.

5. Wenn die Störungen erneut auftreten, den Kundendienst kontaktieren.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung B-One	Ausgabe: 06/2009
----------------	---------------------------	------------------



ERSTE GRUPPE	ZWEITE GRUPPE	BESCHREIBUNG DES ALARMS
E1	1	Das Gerät hat sich plötzlich ausgeschaltet / plötzlicher Stromausfall während der Programmierung der Einschaltzeit.
E1	2	Alarm an der Vorrichtung für die Blockierung der Tür.
E1	4	Der elektronische Check für die Zeiterfassung ("POST") ist fehlgeschlagen.
E1	8	Störung am Widerstand für die Beheizung: Das elektronische Feedback ist nicht mit dem ausgegebenen Steuerbefehl konform.
E1	16	Zyklus für den Vakuum-Test ist fehlgeschlagen.
E1	32	Während der Ausführung einiger Betriebsvorgänge ist ein Timeout aufgetreten - dieser Alarm wird in der DRITTEN GRUPPE erklärt (siehe nachfolgende Tabelle).
E1	64	Der Wasserfüllstand für den Dampferzeuger ist zu niedrig.
E1	128	Die Drucksonde hat einen Wert außerhalb der zulässigen Grenzen erfasst.
E2	1 Die Temperatursonde hat einen Wert außerhalb der zulässige Grenzen erfasst.	
E2	2	Elektronische Störung beim Schreiben der Parameter in den Speicher.
E5	1	Drehknopf wird von der Elektronikkarte nicht erfasst.
E5	2	Elektronikkarte Schnittstelle - Kommunikationsfehler am Microcontroller
E5	3	Elektronik Schnittstelle - Flash-Memory nicht korrekt programmiert.
E5	4	Elektronikkarte Schnittstelle - Kommunikationsfehler zwischen Schnittstellenkarte und CPU-Karte.
E5	6	SD-Karte nicht angeschlossen.
E5	7	Format der SD-Karte nicht erkannt.
E5	8	SD-Karte ist voll.
E5	10	Elektronikkarte CPU - Kein Jumper vorhanden.
E5	12	Position des Wechselschalters Demi nicht kongruent.

DRITTE GRUPPE	BESCHREIBUNG
	Öffnungsphase der Tür: Unterdruck.
6	Die Störung kann durch einen Fremdkörper, der sich zwischen Tür und Dichtung befindet, verursacht werden. In dem Fall den Fremdkörper entfernen und prüfen, ob die vordere Dichtung beschädigt wurde.
	Öffnungsphase der Tür: Wiederherstellung des Luftdrucks.
7	Der Fehler kann durch banale Sachverhalte verursacht werden, z. B. Verstopfung oder falsche Montage des bakteriologischen Filters (der Filter ist rund und weiß und befindet sich unter einer Abdeckung, die von Hand abgeschraubt werden kann).

4 Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung B-One	Ausgabe: 06/2009
------------------	---------------------------	------------------



DRITTE GRUPPE	BESCHREIBUNG
8	Öffnungsphase der Tür: Motorbewegung, Distanzierung von der Ausrichtung.
9	Öffnungsphase der Tür: Motorbewegung, Annäherung an die Ausrichtung.
10	Schließphase der Tür: Motorbewegung, Distanzierung von der Ausrichtung.
11	Schließphase der Tür: Motorbewegung, Annäherung an die Ausrichtung.
	Phase für den Einlauf des Wassers in den Befüllungstank.
12	Der Wassermindestfüllstand wurde nicht in der vorgesehenen Zeit erreicht. Prüfen, ob der Tank für das entmineralisierte Wasser voll ist und ob das Ende des Aufnahmeschlauchs ins Wasser eingetaucht ist. Prüfen, ob der Schlauch für die Befüllung Verengungen aufweist.
13	Phase für den Ablauf des Wassers aus dem Ablauftank. Prüfen, ob der Schlauch für den Ablauf Verengungen aufweist.
14	Phase für den Einlauf des Wassers in den Dampfgenerator
15	Phase der Vakuumerstellung für Testzyklus B&D / Helix-Test und Vakuumtest.
	Phase der Vakuumaufrechterhaltung während des Vakuum-Testzyklus.
16	Wenn der Test bei warmem Gerät durchgeführt wurde, wird empfohlen, diesen bei kaltem Gerät zu wiederholen.
	Der Vakuum-Test sollte bei kaltem Gerät, d. h., direkt nach dem Einschalten durchgeführt werden, und nicht, nachdem sich das Gerät schon erwärmt hat.
	Fehler während der fraktionierten Vakuen - Anfangsphase des Zyklus.
18	Die Störung kann durch einen Fremdkörper, der sich zwischen Tür und Dichtung befindet, verursacht werden. In dem Fall den Fremdkörper entfernen und prüfen, ob die vordere Dichtung beschädigt wurde.
	Phase der Druckwiederherstellung während der fraktionierten Vakuen.
19	Die Störung kann die Funktionstüchtigkeit der Magnetventile des Geräts beeinträchtigen. Dabei ist zu beachten, dass Störungen an den Magnetventilen im Allgemeinen durch eine schlechte Wasserqualität verursacht werden, d. h., die Parameter des Wassers sind nicht optimal - siehe empfohlene Werte im Handbuch.
21	Phase des Erreichens des Sollwerts für die Sterilisierung.
22	Sterilisierungsphase.
27	Reinigungsphase der Hydraulik
28	Unterdruckphase für die Trocknung
31	Phase für die Wiederherstellung des Lufdrucks vor dem Öffnen der Tür. Die Störung kann die Funktionstüchtigkeit der Magnetventile des Geräts beeinträchtigen. Dabei ist zu beachten, dass Störungen an den Magnetventilen im Allgemeinen durch eine schlechte Wasserqualität verursacht werden, d. h., die Parameter des Wassers sind nicht optimal - siehe empfohlene Werte im Handbuch.



## 9 WARTUNG

Der **B-One** muss korrekt betrieben werden. Er muss regelmäßig gereinigt und gewartet werden und außerdem sind die notwendigen Sicherheitskontrollen, die nur vom technischen Kundendienst ausgeführt werden können, in den vorgeschriebenen Zeitabständen durchzuführen.

Alle Geräteteile regelmäßig mit einem mit Wasser und Neutralreiniger befeuchteten Tuch reinigen: nur Seife, keine ätzenden oder scheuernden Mittel verwenden. Keinen Ethylalkohol verwenden.

Das Gerät nicht direkt mit Wasser besprühen. Dadurch könnten gefährliche Infiltrationen in den elektrischen Geräteteilen entstehen, die den einwandfreien Betrieb des **B-One** beeinträchtigen.

Die inneren Teile aus Edelstahl, die Halterungen und die Ablagen aus Edelstahl können mit normalen Reinigungsmitteln für Edelstahl und Wasser gereinigt werden. Keine Desinfektionsmittel oder Alkohol im Inneren der Kammer verwenden.

Vor jedem Wartungseingriff das Netzkabel von der Stromversorgung trennen.

Vor jedem Wartungseingriff müssen die heißen Geräteteile abkühlen: innere Tür, Kammer Halterungen.

## 9.1 BAKTERIOLOGISCHEN FILTER AUSTAUSCHEN

Den Filter unter der zu öffnenden Klappe unten rechts gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.



Abb. 46 – Austauschbarer bakteriologischer Filter

Keine Gegenstände verwenden, durch die die Anschlussteile beschädigt werden können: Von Hand abschrauben.

Den neuen Filter einsetzen und festschrauben, ohne beim Drehen Druck auszuüben. Der Filter muss mindestens alle 6 Monate ausgetauscht werden.

# 9.2 SCHMIERUNG DER MECHANISCHEN TEILE

Den Stift für die Schließung der Tür mit Silikonspray schmieren. Dazu ein wenig Spray auf ein Tuch sprühen, dann den Stift damit vorsichtig abreiben. Das Silikon nicht direkt auf den Stift sprühen, es könnte sich auf den Wänden der Kammer ablagern.





Die unterlassene Wartung, Eingriffe durch nicht autorisierte Personen, der Einbau von nicht originalen Ersatzteilen können zum Verfall der Garantieansprüche führen und entheben die Herstellerfirma Smeg S.p.A. jeder Verantwortung.

# 9.3 ÜBERSICHTSTABELLE DER WARTUNGSEINGRIFFE

TÄGLICHE WARTUNG	Reinigung der äußeren und inneren Oberflächen
	Reinigung der Sterilisationskammer
WÖCHENTLICHE WARTUNG	Reinigung der Ablagen und Halterungen, Reingung und Desinfektion der äußeren Oberflächen
MONATLICHE WARTUNG	Mit Silikonöl oder einem vergleichbaren Schmiermittel den Stift für die Schließung der Tür schmieren.
ALLE 6 MONATE	Bakteriologischen Filter austauschen
JÄHRLICHE WARTUNG	Revision: Kundendienst kontaktieren.

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009



## **10 ZUBEHÖRTEILE**

## 10.1 MITGELIEFERTE ZUBEHÖRTEILE

Liste der Standardzubehörteile

- 1. 1 Halterung aus Edelstahl für Korbablagen
- 2. 4 Korbablagen aus eloxiertem Aluminium 284 x 183 x 17 [mm]
- 3. 1 Zange für die Entnahme der Korbablagen
- 4. 2 Kunststoffschläuche mit Schnellanschluss für Wasserbefüllung/Brauchwasserabfluss
- 5. 1 bakteriologischer Filter (schon im Sterilisator montiert)
- 6. 1 Netzkabel mit Schukostecker
- 7. 1 Bedienungsanleitung

# **10.2 OPTIONALER ZUBEHÖR (AUF ANFRAGE)**

Die Liste der optionalen Zubehörteile kann auf der Firmenwebseite <u>www.smeg-instruments.com</u> eingesehen werden. Für die Ansicht der Liste wie folgt verfahren: DIVISIONE DENTALE – PRODOTTI – AUTOCLAVE – OPTIONAL.

a. Korbablage, Edelstahl, Abmessungen 288 x 188 x 18 mm, quadratische Maschen 12x12 mm.



- b. bakteriologischer Filter (Ersatzfilter für den mitgelieferten Standardfilter)
- c. Thermodrucker **PRINT-One**, serieller Port RS-232



d. Ionenaustauscher **DEMI-One** für die Aufbereitung des in den Sterilisator einlaufenden Wassers





٦

# TABELLE FÜR STÖRUNGSBERICHTE

Т

Г

Т

DATUM	<b>FEHLERTYP</b> (z. B. E1-16-16)	BETRIEBSSTATUS BEIM AUFTRETEN DER STÖRUNG (laufender Zyklus, Anzahl der ausgeführten Zyklen, allgemeine Betriebsbedingungen)

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009



DATUM	<b>FEHLERTYP</b> (z. B. E1-16-16)	BETRIEBSSTATUS BEIM AUFTRETEN DER STÖRUNG (laufender Zyklus, Anzahl der ausgeführten Zyklen, allgemeine Betriebsbedingungen)



#### Informationen und Kundendienst für die Produkte der Abteilung SMEG INSTRUMENTS

Das Team unseres Verkaufsbüros informiert Sie gern über Preise und Angebote. Unsere Kundendienstabteilung liefert Ihnen Hinweise für den korrekten Betrieb des Geräts und setzt Sie mit dem Kundendienstzentrum in Ihrer Nähe in Verbindung.

Auf der nachfolgenden Etikette, die sich am Gerät befindet, ist die Telefonnummer für Informationen, Abnahmen und Kundendienstanfragen vermerkt. Bei Anrufen die Seriennummer des Geräts bereithalten.





IN DIESEM BEREICH AUF DER GERÄTERÜCKSEITE BEFINDET SICH DIE ETIKETTE MIT DER **SERIENNUMMER.** 

instruments@smeg.it Fax +39 0522-821592

Unsere gesamte Produktpalette können Sie auf unserer Webseite einsehen. <u>www.smeg-instruments.com</u>

Revision Nr. 3	Bedienungsanleitung <b>B-One</b>	Ausgabe: 06/2009	

Smeg SpA Via L. da Vinci, 4 Instruments Division Via Circonvallazione Nord, 36 – 42016 Guastalla (RE) Tel +39 0522 8211 – Fax +39 0522 821 592 E-mail: instruments@smeg.it – www.smeg-instruments.com