

97050573

Rev. 04

2024-02

BENUTZERHANDBUCH Millseal+ evo



CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

DE

INHALTSVERZEICHNIS





1. EINLEITUNG	3
1.1. ANWENDBARE EUROPÄISCHE RICHTLINIEN	3
1.2. EINSATZBESTIMMUNG	3
1.3. ZWECK DES HANDBUCHS	4
1.4. ALLGEMEINE HINWEISE	4
2. PACKUNGSGEHALT	5
2.1. MASSE UND GEWICHT	5
2.2. BESCHREIBUNG DES INHALTS	6
3. VORSTELLUNG DES PRODUKTS	7
3.1. WESENTLICHE LEISTUNGSFAKTOREN	7
3.2. ANSICHTEN MIT ABMESSUNGEN	8
4. INSTALLIERUNG	10
4.1. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	10
4.2. ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE	10
4.3. VORBEREITUNG DES PRODUKTS	11
4.4. MONTAGE DER PAPIERROLLE	14
4.5. MONTAGE DES BEUTELBEHÄLTERS	15
5. MANUELLER BETRIEB	17
5.1. VORBEREITUNG	17
5.2. EINFÜHRUNG DES PAPIERS	17
5.3. VERSIEGELUNG EINES ENDES UND SCHNITT	18
5.4. AUFNAHME UND ENDBEARBEITUNG DES BEUTELS	18
6. AUTOMATISCHER BETRIEB	19
6.1. SPEICHEREINSTELLUNG	19
6.2. SPEICHERABRUF	19
7. VORBEREITUNG DES MATERIALS	20
7.1. HANDHABUNG DES MATERIALS	20
7.2. REINIGUNG DER INSTRUMENTE	20
7.3. ABPACKUNG UND ANORDNUNG DER LADUNG	20
8. ANHANG A - TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	21
8.1. ZUSAMMENFASSENDE TABELLE	21
8.2. SICHERHEITSVORRICHTUNGEN	21
9. ANHANG B - WARTUNG	22
9.1. ALLGEMEINE ANGABEN	22
9.2. REINIGUNG	22
9.3. AUSTAUSCH DER SCHNEIDEKLINGE	22
9.4. AUSTAUSCH DES GEGENWIDERSTANDS	22
9.5. AUSTAUSCH DER SCHMELZSICHERUNGEN	23
9.6. ENTSORGUNG WEGEN AUSSERBETRIEBSETZUNG	23
10. ANHANG C - FEHLERCODES	24
11. ANHANG D - PROBLEMLÖSUNG	25

1. EINLEITUNG





Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben und hoffen, dass die Leistungen unseres Produktes Ihre Erwartungen vollständig erfüllen. In diesem Handbuch finden Sie die Beschreibung aller Verfahren zur sachgemäßen Anwendung und vollkommenen Nutzung des Gerätes. Wir stehen Ihnen jederzeit für sämtliche Fragen zur Verfügung und nehmen gerne Hinweise entgegen, die auf eine Verbesserung des Produktes oder der Dienstleistung abzielen.

Hinweis-, Warn- und Gefahrensymbole, die im Handbuch verwendet werden

-  Aufmerksamkeit ist geboten; Anweisungen bezüglich der Installations-, Verwendungs- und Wartungsverfahren
-  **Potenzielle Gefahr für Gegenstände. Gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Vorgängen verfahren, um möglichen Schäden an Material, Geräten und/oder Eigentum vorzubeugen.**
-  **Potenzielle Gefahr für Personen. Gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Vorgängen verfahren, um möglichen Schäden des Benutzers und/oder dritter Personen vorzubeugen.**
-  **Potenzielle Gefahr aufgrund vorhandener hoher Temperatur.**

Am Gerät vorhandene Symbole

-  Potenzielle Gefahr aufgrund vorhandener hoher Temperaturen.
-  Das Gerät entspricht den anwendbaren Richtlinien.
-  Symbol für die Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EG.
-  Die Bedienungsanleitung konsultieren.




1.1. ANWENDBARE EUROPÄISCHE RICHTLINIEN

Das in diesem Handbuch behandelte Produkt wurde nach den höchsten Sicherheitsstandards gebaut und stellt keinerlei Gefahr für den Bediener dar, sofern es entsprechend den nachstehenden Anweisungen verwendet wird. Das Produkt **entspricht** folgenden **anwendbaren europäischen Richtlinien**:

2014/35/EG
2014/30/EG
2006/42/EG
2011/65/EU (Rohs II)

1.2. EINSATZBESTIMMUNG

Das Gerät ist für professionellen Gebrauch bestimmt und darf nur für die Anwendung, für die es entwickelt wurde, verwendet werden, sprich für die thermische Versiegelung sowie den Schnitt von Rollen aus Papier/Polypropylen-Laminat für Sterilisierungen.

-  Das Gerät darf nicht mit Rollen verwendet werden, die aus anderem als dem oben angeführten Material bestehen.
-  **Die Nutzung des Geräts ist ausschließlich qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten. Es darf keinesfalls von unerfahrenen und/oder unbefugten Personen verwendet oder gehandhabt werden.**
-  **Die Informationen in dieser Anleitung können unangekündigte Änderungen erfahren. Der Hersteller haftet nicht für direkte, indirekte, zufällige Schäden, Folgeschäden oder andere, im Zusammenhang mit der Lieferung / Umsetzung dieser Informationen eintretende Schäden. Es ist verboten, das vorliegende Dokument oder Teile davon ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers zu vervielfältigen, anzupassen oder zu übersetzen. Für die korrekte Auslegung der in diesem Handbuch enthaltenen Angaben ist die italienische Fassung maßgebend.**

1.3. ZWECK DES HANDBUCHS

Das vorliegende Handbuch erteilt Anweisungen für:

- die allgemeine Kenntnis des Produktes;
- die richtige Installation;
- die sichere und wirksame Verwendung;
- die Behandlung der zu sterilisierenden Instrumente und/oder Materialien.

Die Anhänge enthalten zusätzlich:

- die technischen Eigenschaften des Produkts;
- die Wartungsvorgänge;
- die Analyse von Problemen und deren Abhilfe;
- weitere Unterlagen.

1.4. ALLGEMEINE HINWEISE

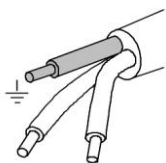
Das Produkt ist **stets** unter Einhaltung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren anzuwenden und darf nie für andere als die vorgesehenen Zwecke benutzt werden.



Der Benutzer ist für die Installation und Bedienung des Geräts gemäß den gesetzlichen Vorschriften verantwortlich. Wird das Gerät nicht sachgemäß installiert oder bedient bzw. nicht ordnungsgemäß gewartet, haftet der Hersteller nicht für eventuelle Defekte, Betriebsstörungen, Beschädigungen, Personen- und/oder Sachschäden.

Um Gefahrensituationen zu vermeiden, die zu Sachschäden und/oder Verletzungen von Personen führen könnten, wird gebeten, die im Handbuch angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Insbesondere:

- Verwenden Sie **ausschließlich** die empfohlenen Reinigungsprodukte;
- Schütten Sie **kein** Wasser oder andere Flüssigkeiten oder entzündliche Substanzen auf das Gerät;
- Verwenden Sie das Gerät **nicht** in der Nähe von Gas oder explosiven Dämpfen;



Ziehen Sie, bevor Sie irgendeine Wartungsarbeit durchführen, stets den Stecker des Anschlusskabels aus der Steckdose.

- Vergewissern Sie sich, dass die elektrische Anlage mit einer **Erdung** ausgestattet ist, die den geltenden Gesetzen und/oder Vorschriften entspricht;
- Es darf **kein** Aufkleber oder Typenschild vom Gerät entfernt werden; falls notwendig, neue Beschriftungssätze anfordern;
- **Ausschließlich Original-Ersatzteile** verwenden.



Bei Missachtung der oben beschriebenen Hinweise übernimmt der Hersteller keine Haftung.



Das Produkt beim Empfang auf Unversehrtheit der gesamten Verpackung überprüfen.

2. PACKUNGSGEHALT



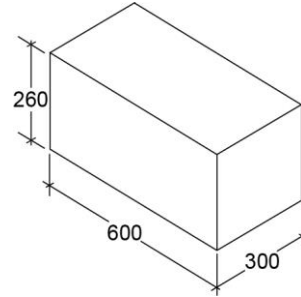
Bei Erhalt des Produktes die komplette Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.

Nach dem Öffnen der Verpackung überprüfen, dass:

- die Lieferung den Spezifikationen der Bestellung (siehe Lieferschein) entspricht;
- keine erkennbaren Schäden am Produkt vorliegen.

2.1. MASSE UND GEWICHT

Abmessungen und Gewicht	
Höhe	260 mm
Breite	600 mm
Tiefe	300 mm
Gesamtgewicht	8,5 kg



Bei fehlerhaftem Lieferumfang oder fehlenden Teilen sowie Beschädigungen jeglicher Art den Händler und den Kurierdienst, der die Lieferung durchgeführt hat, unverzüglich und detailliert darüber informieren.



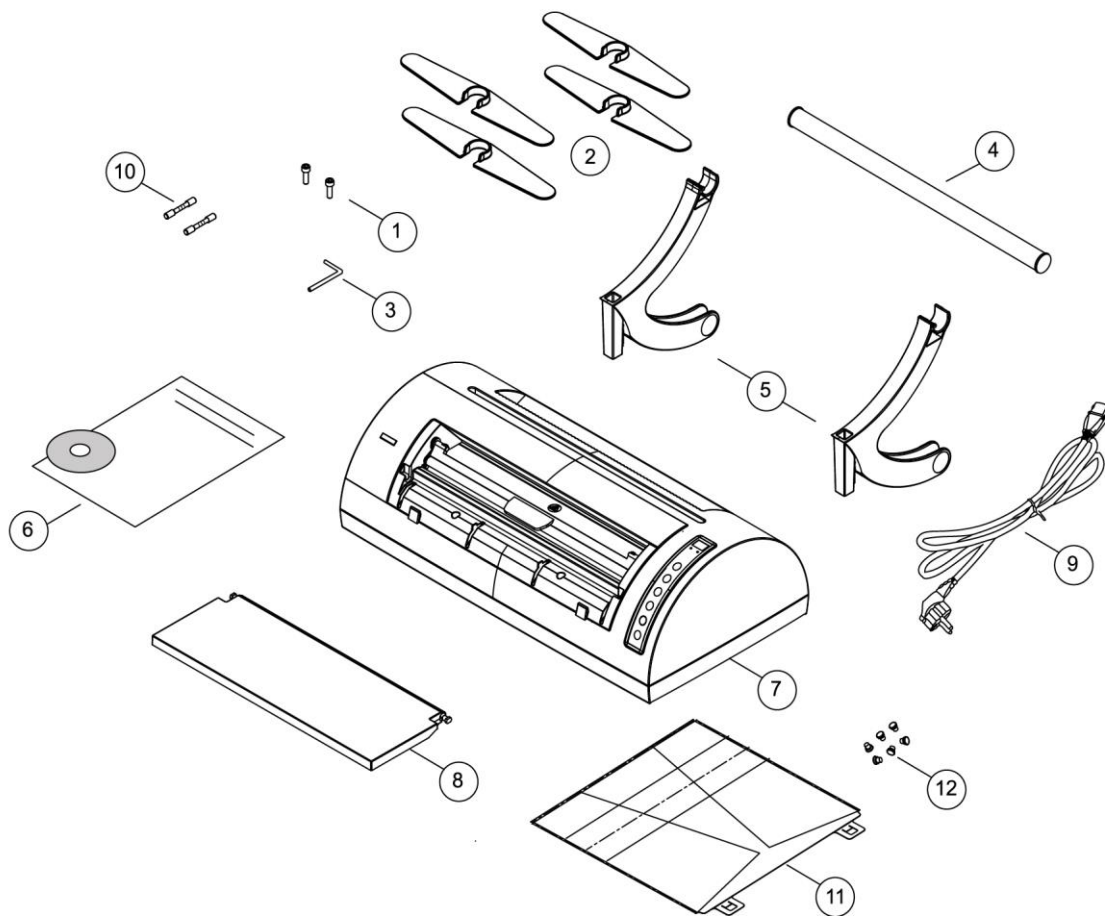
Die Original-Verpackung aufbewahren und für jeden Transport des Gerätes benutzen. Die Verwendung einer anderen Verpackung könnte während des Transports zu Schäden am Produkt führen.

2.2. BESCHREIBUNG DES INHALTS

- 1 2 Schrauben
- 2 4 Zentriervorrichtungen
- 3 Inbusschlüssel
- 4 Rollenhalterrohr
- 5 2 Rollenhalter
- 6 Unterlagen für den Bediener
- 7 Thermoversiegelungsgerät
- 8 Ablageplatte
- 9 Versorgungskabel
- 10 2 Sicherungen
- 11 Beutelbehälter (siehe Abs. 4.5)
- 12 6 Nieten für den Beutelbehälter



Der Kunde muss den Garantieschein gemeinsam mit der Kaufrechnung des Produkts aufbewahren.



3. VORSTELLUNG DES PRODUKTS

Millseal+ evo ist ein innovatives automatisches Thermoversiegelungsgerät, das auf Knopfdruck große Mengen an Beuteln ablängen kann.

Ein paar einfache Schritte ermöglichen es, mit diesem ganz neu konzipierten Produkt die Länge und Anzahl der Beutel zu programmieren, das automatische Verfahren ohne Aufsicht des Bedieners zu starten und letztlich die vorversiegelten Beutel im mitgelieferten, großen und abnehmbaren Behälter anzusammeln, sodass sie dann zur Verwendung bereit sind.

Diese Leistungen, vereint mit elegantem Design und geringen Abmessungen, machen das **Millseal+ evo** unverzichtbar für alle medizinischen Fachkräfte.

3.1. WESENTLICHE LEISTUNGSFAKTOREN

Millseal+ evo ist ein elektronisch gesteuertes Thermoversiegelungsgerät, das eine längsgerillte Siegelnaht 12 mm herstellt und optimal auf die Sterilisierungsprozesse moderner Sterilisatoren mit fraktioniertem Vor-Vakuum abgestimmt ist, um nachhaltig sterile Beutel zu erhalten.

Dank der automatischen Temperatureinstellung können die Erwärmung der Schweißzone wirkungsvoll überwacht und eine hohe und konstante Leistung gewährleistet werden.

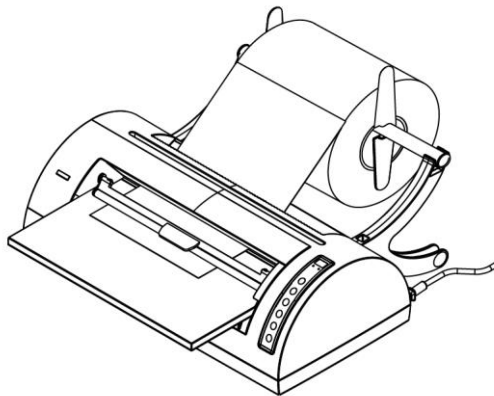
Die stabile Struktur des Geräts aus Stahl und Kunststoff sowie die ergonomische und kompakte Form bieten beste Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung eines hohen Hygieneniveaus und sorgen, neben den reduzierten Abmessungen und dem geringen Gewicht, für eine ausgezeichnete Betriebsstabilität.

All das wurde mit dem Ziel verwirklicht, ein Produkt anzubieten, das den täglichen Ansprüchen im medizinischen Bereich angemessen ist.



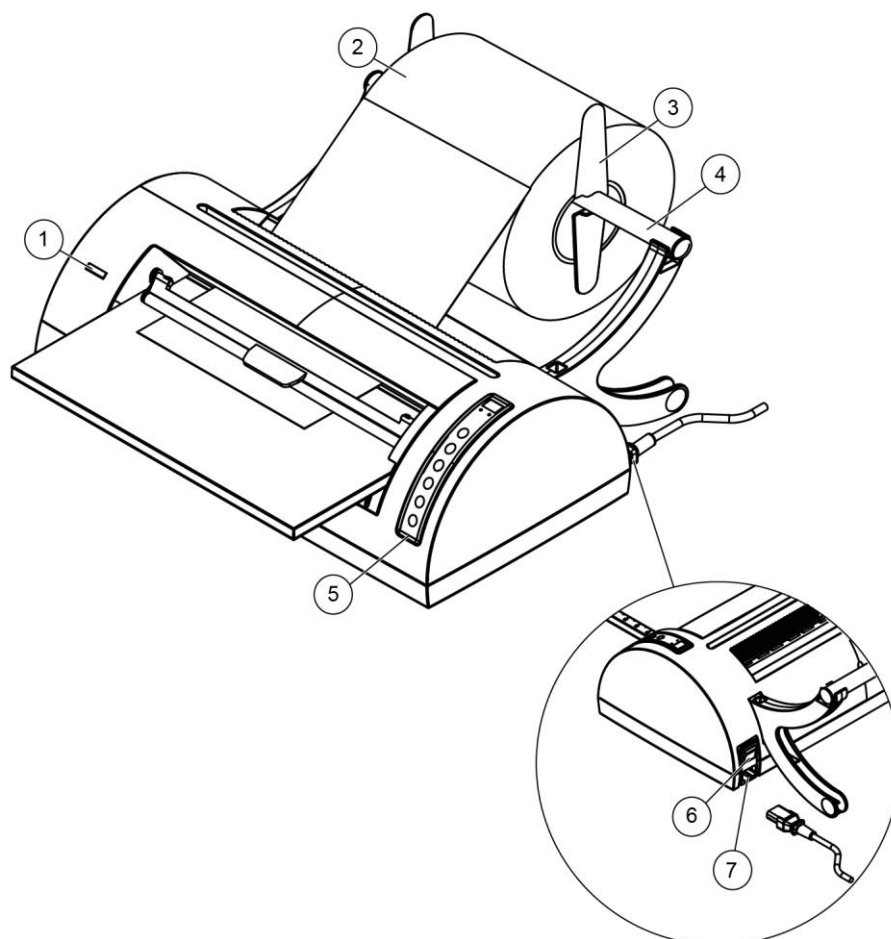
Die Beschreibung der Sicherheitsvorrichtungen befindet sich im Anhang A (technische Eigenschaften).

Die korrekte Installation stellt den ersten und grundlegenden Arbeitsschritt für den einwandfreien Betrieb des Thermoversiegelungsgeräts dar. Auf diese Weise können mögliche Betriebsstörungen oder Schäden am Gerät vermieden werden.

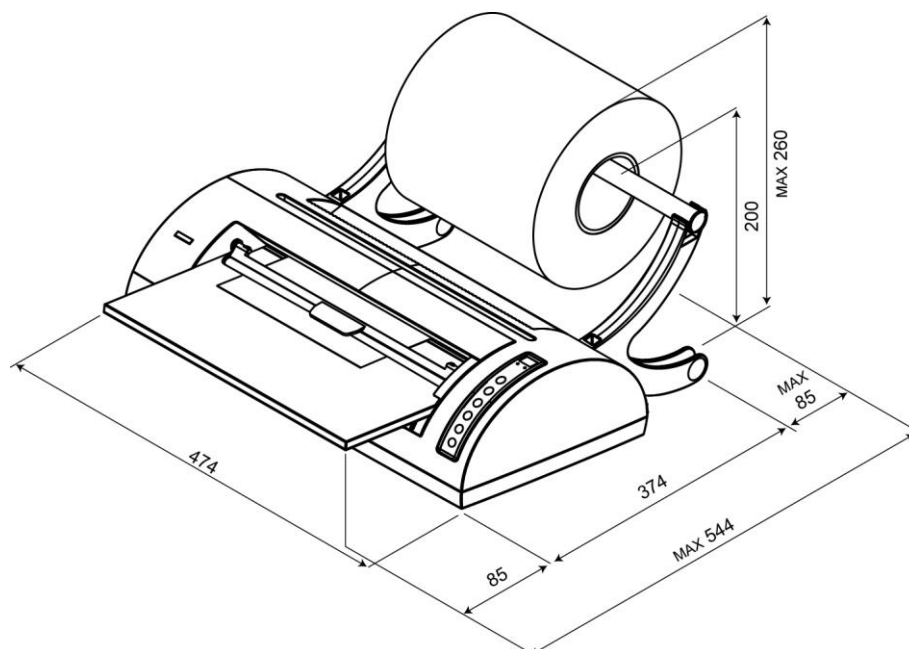
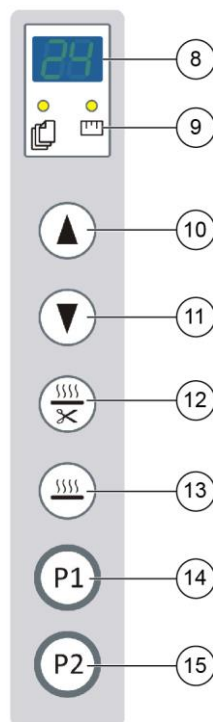


3.2. ANSICHTEN MIT ABMESSUNGEN

1. Anzeige-LEDs
2. Papierrolle für Sterilisator
3. Zentriervorrichtung
4. Rollenhalter
5. Bedienfeld
6. Schalter
7. Versorgungssteckdose mit Sicherungshalter



- 8. Display
- 9. Einstellung der Speicher
- 10. Papiervorschub / Werterhöhung
- 11. Papiervorschub / Wertverringerung
- 12. Versiegelung und Schnitt
- 13. Versiegelung
- 14. Programm 1
- 15. Programm 2



4. INSTALLIERUNG

Es wird daher darum gebeten, die im Verlauf dieses Kapitels angeführten Warnhinweise strikt zu befolgen.



Der Kundendienst steht Ihnen jederzeit für Fragen oder weitere Informationen zur Verfügung.



Die elektrische Anlage muss mit Erdung ausgestattet sein.

4.1. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie das Thermoversiegelungsgerät auf einer ebenen Fläche auf und lassen Sie genügend Platz für die Bedienung und eine ausreichende Belüftung;
- Vergewissern Sie sich, dass die Abstellfläche für das Gewicht des Geräts (ca. 16 kg) ausreichend stabil ist;
- Installieren Sie das Gerät nicht neben Waschbecken, um einen Kontakt mit Wasser oder Flüssigkeiten zu vermeiden, da dies zu einem Kurzschluss oder zu Situationen mit potenzieller Gefahr für den Bediener führen könnte;
- Installieren Sie das Gerät nicht in feuchten oder schlecht belüfteten Räumen;
- Installieren Sie das Gerät nicht in Räumen, in denen Gase oder entflammbare und/oder explosive Dämpfe vorhanden sind;
- Installieren Sie das Gerät so, dass das Versorgungskabel entlang seines Verlaufs bis zur Steckdose nicht geknickt oder gequetscht wird.

4.2. ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE

Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften mit einer Steckdose der elektrischen Anlage mit einer der Aufnahme des Geräts entsprechenden Leistung verbunden werden, die mit Erdung ausgestattet ist.

Die Steckdose muss in geeigneter Weise durch eine vorgeschaltete Schalttafel geschützt sein, die mit Magnet- und Fehlstromschalter ausgestattet ist.

Das mitgelieferte Versorgungskabel am hinteren Netzstecker des Geräts anschließen.



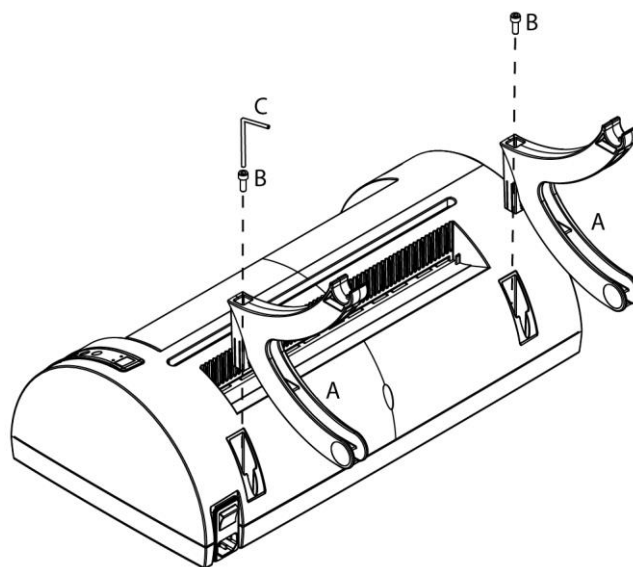
Nur das mit dem Gerät mitgelieferte Versorgungskabel verwenden: Ein etwaiger Austausch des Steckers unterliegt der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Das Versorgungskabel stets direkt an der Steckdose einstecken.

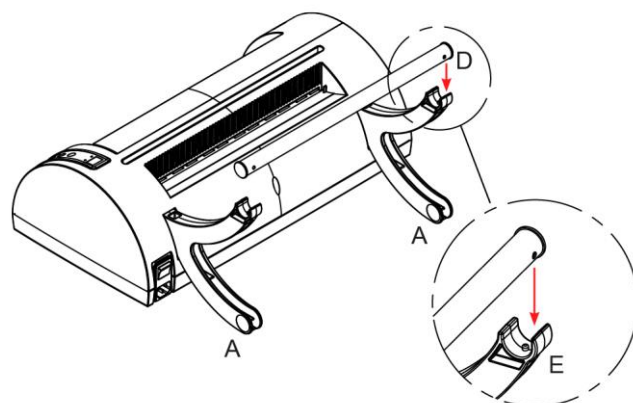
Keine Verlängerungen, Adapter oder anderes Zubehör verwenden.

4.3. VORBEREITUNG DES PRODUKTS

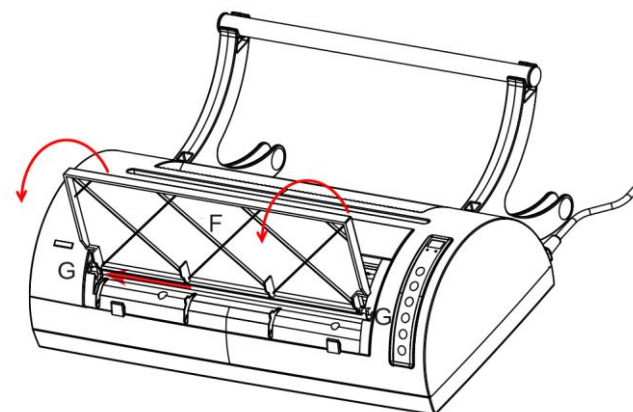
- 1 Das Material vorsichtig aus der Verpackung entnehmen.
- 2 Die Rollhalter (A) in die vorgesehenen Aufnahmen einsetzen.
Die beiden Schrauben (B) mit dem mitgelieferten Inbusschlüssel (C) anziehen.



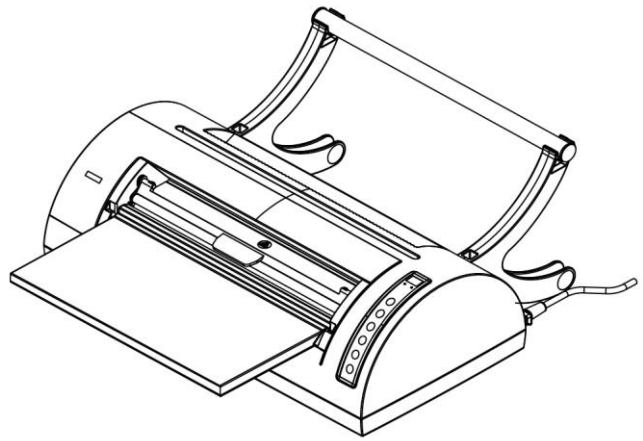
- 3 Das Rollhalterrohr (D) in die Halterungen (A) einfügen und dabei überprüfen, dass die Löcher am Rohrende richtig an den Zapfen (E) einrasten, die an den Halterungen (A) vorhanden sind.



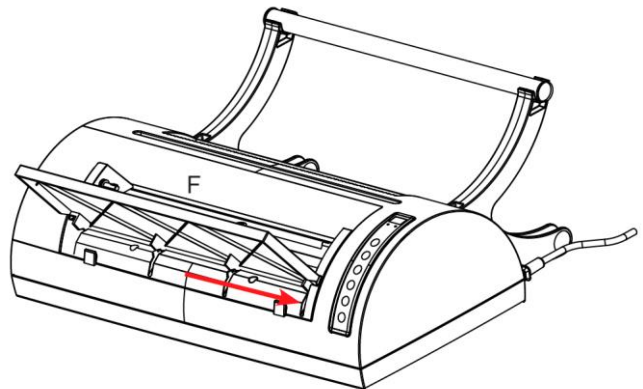
- 4a Die Ablageplatte (F) senkrecht halten und in die zutreffenden Schlitz (G) fügen und dabei nach links schieben (wie der Pfeil zeigt).
Die Platte bis zur Auflageposition nach unten schwenken.



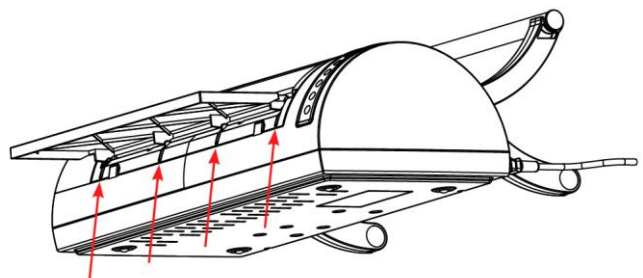
Waagrechte Position der Platte: manuelle Beutelproduktion und Endbearbeitung.



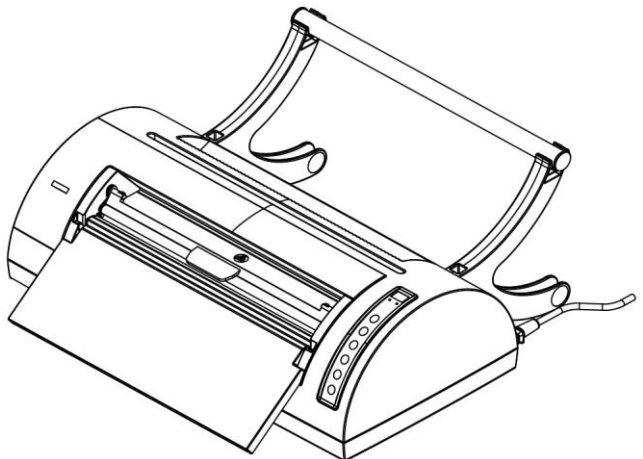
4b Die Platte (F) um circa 45° anheben und nach rechts verschieben (wie der Pfeil zeigt).



Die Platte senken, sodass die auf der Abbildung gezeigten Flügel in den Schlitz einrasten und dabei den Schlitz entsprechend begleiten (siehe Abbildung)



Geneigte Position der Platte: automatische Beutelproduktion



5 Das Versorgungskabel (H) anschließen.

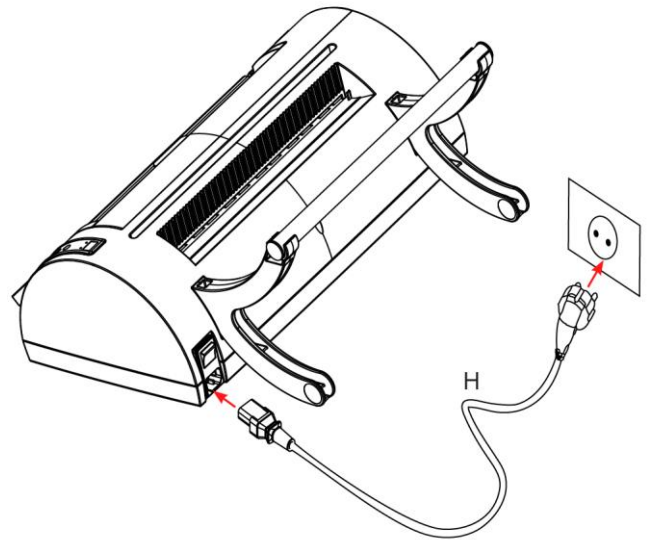


Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät mitgelieferte Versorgungskabel.

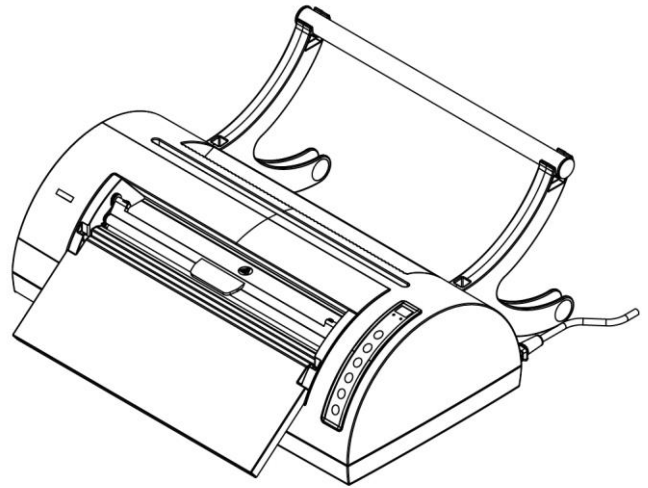
Das Versorgungskabel stets direkt an der Steckdose einstecken. Keine Verlängerungen, Adapter oder anderes Zubehör verwenden.



Das Gerät so anordnen, dass die beiden Kabelenden leicht zugänglich sind.

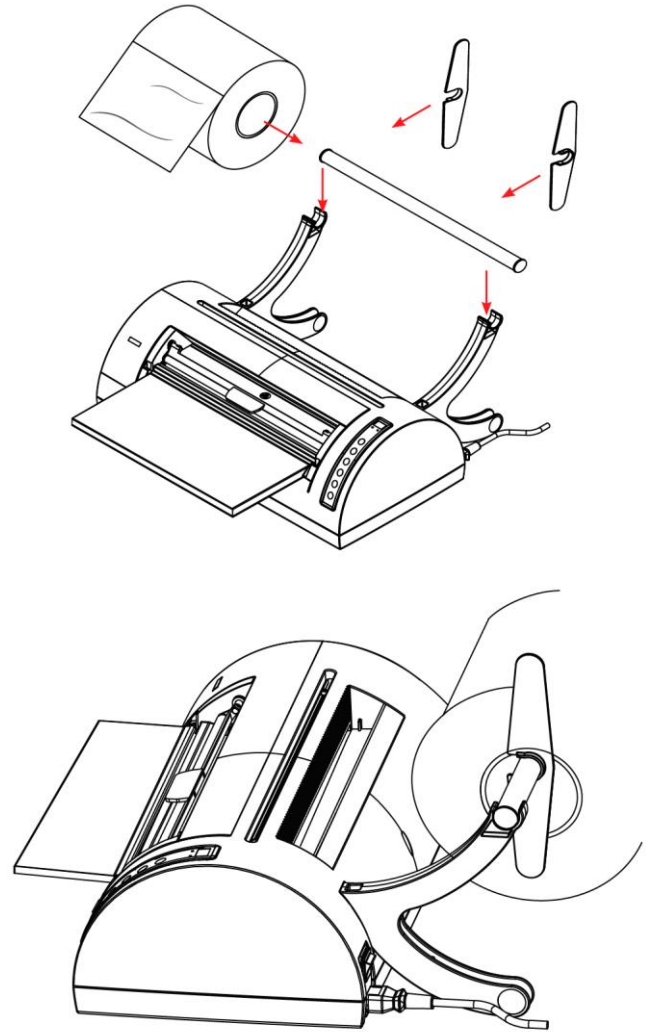



6 Das Thermoversiegelungsgerät ist nun einsatzbereit.

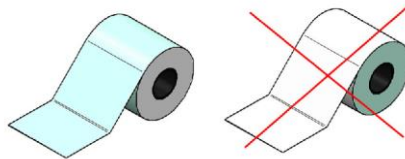


4.4. MONTAGE DER PAPIERROLLE

- Die Papierrolle auf das Papierhalterohr stecken;
- Die Einheit Papierhalterolle/Rolle (wie im vorherigen Absatz beschrieben) an den Armaufnahmen anbringen, und zwar so ausgerichtet, dass das Papierband, an dem die Polypropylenfolie sichtbar sein muss, von oben abgewickelt wird;
- Zuletzt die an der Rolle anliegenden Zentriervorrichtungen montieren.

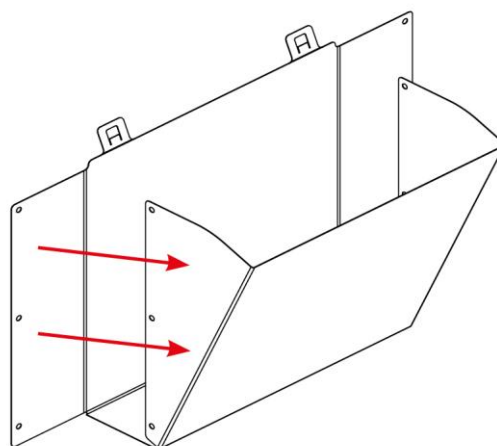
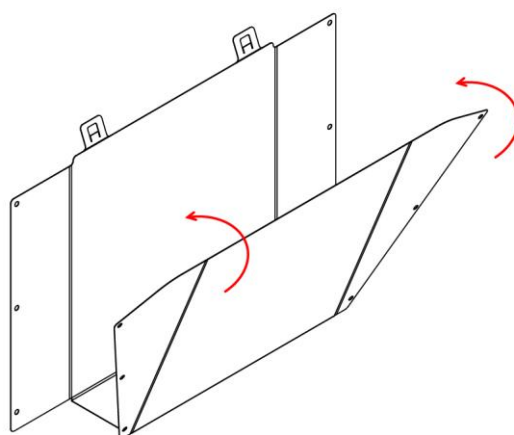
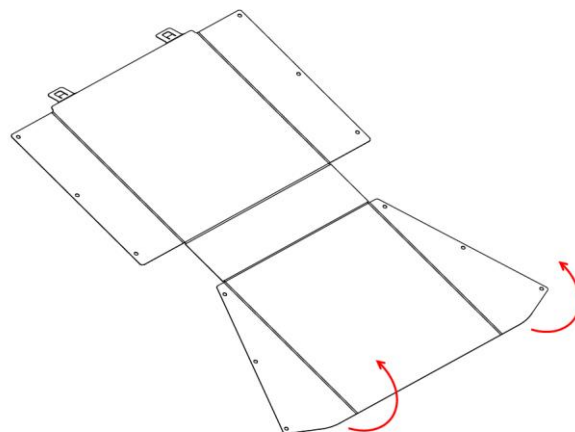


 Nur aufgewickelte Laminatrollen verwenden, an denen die Seite aus Kunststoff sichtbar ist und nach außen schaut (siehe Abbildung).

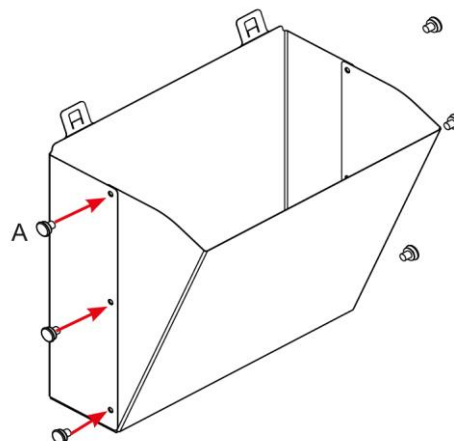


4.5. MONTAGE DES BEUTELBEHÄLTERS

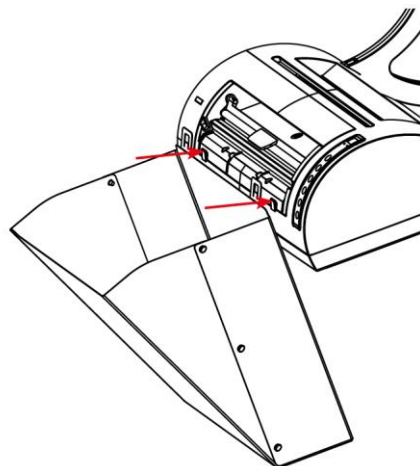
Den Beutelbehälter auspacken, vollständig ausbreiten und den Falzungen entsprechend zusammenfügen (siehe Abbildungen).



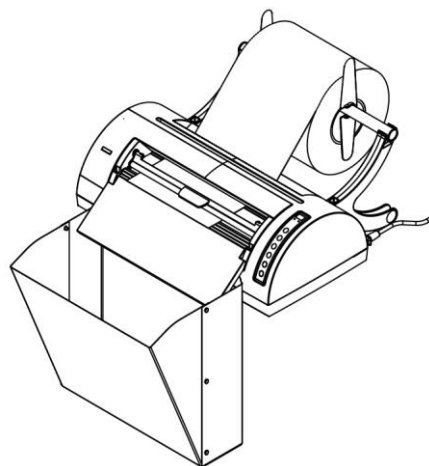
Mithilfe der 6 mitgelieferten Nieten (A) die Montage des Beutelbehälters zu Ende führen (siehe Abbildung)



Den Beutelbehälter wie abgebildet am Thermoversiegelungsgerät befestigen.



Anschließend die Platte wieder in geneigter Position anbringen.



5. MANUELLER BETRIEB

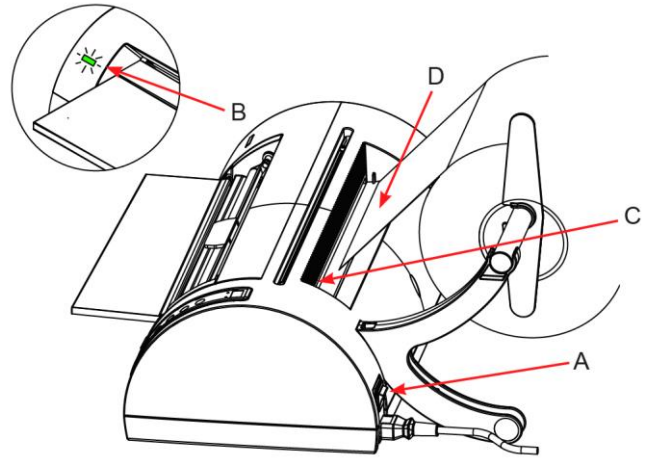
5.1. VORBEREITUNG

Wie beim automatischen Betrieb.

Bei der manuellen Beutelherstellung muss die Platte in waagrechter Position angeordnet werden (Abs. 4a).

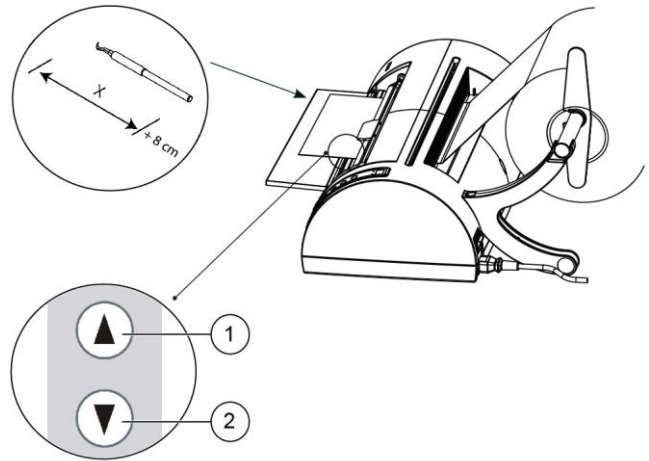
- Das Gerät mit dem Schalter (A) an der Rückseite einschalten.
- Die vordere, grüne LED (B) blinkt.
- Der Heizwiderstand wird gespeist und die Temperatur steigt schrittweise an.

Wird der optimale Wert für eine ordnungsgemäße Versiegelung erreicht, bleibt die vordere, grüne LED fortwährend eingeschaltet und es ertönt ein akustisches Signal.



5.2. EINFÜHRUNG DES PAPIERS

- Das Bedienfeld ist so lange nicht bedienbar, bis das Gerät die Betriebstemperatur erreicht hat.
- Den Papierrand (D) in den hinteren Schlitz (C) einführen und darauf achten, dass er auf der gummierten Rolle aufliegt.
- Den Rand (D) in Position halten und das Papier durch Betätigung der Taste (1) (Werterhöhung) weitergehen lassen.
- Anhand der Tasten (1) (Werterhöhung) und (2) (Wertverringern) das Papier in gewünschter Länge herausziehen.
- Es empfiehlt sich, einen Beutel in derselben Länge des Instruments (X) plus 8 cm für die ordnungsgemäße Randversiegelung vorzubereiten.



Manueller Betrieb: Es können keine Beutel hergestellt werden, die kürzer als 7 cm sind.

Automatischer Betrieb: Es können keine Beutel hergestellt werden, die kürzer als 10 cm sind.



Die maximale Beutellänge beträgt 50 cm.

5.3. VERSIEGELUNG EINES ENDES UND SCHNITT

- Das Papier in gewünschter Länge herausziehen.
- Zum Versiegeln und Abschneiden des Beutels auf die Taste (1) (Versiegelung und Schnitt) drücken;
- Die grüne LED blinkt während der Zeit, die zum Versiegeln und Abschneiden erforderlich ist. Am Ende des Vorgangs hört die vordere LED auf, zu blinken und ein akustisches Signal verweist auf das Ende des Prozesses.

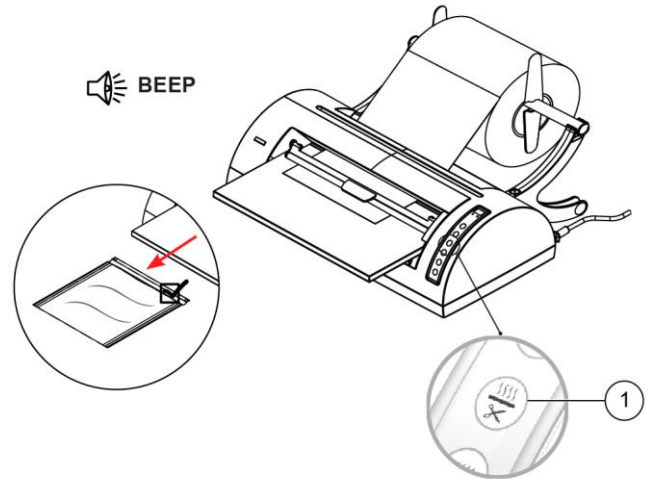
Der Beutel ist jetzt an einem Ende versiegelt.



Wenn das Gerät eingeschaltet ist und auch sofort nachdem es ausgeschaltet wurde, die Finger nicht in den Verschweißungsbereich bringen.



Die Finger niemals in den Schlitz des Schneidebereichs stecken.



5.4. AUFNAHME UND ENDBEARBEITUNG DES BEUTELS

Wie beim automatischen Betrieb.

- Den Bogen des Auszugsmechanismus (C) anheben;
- Die Instrumente an der offenen Seite des Beutels einführen und dabei die im Kapitel „Vorbereitung des Materials“ (Kap. 7) angeführten Warnhinweise befolgen;
- Das nicht verschweißte Beutelende ein paar cm in den vorderen Schlitz (A) einführen, bis das Beutelende mit dem oberen Schlitz (B) ausgerichtet ist;
- Zum Versiegeln des Beutels auf die Taste (1) (Versiegelung) drücken;
- Auf das akustische Signal warten und die vollkommen versiegelten Beutel herausziehen.



Nicht die Taste Versiegelung und Schnitt verwenden, um zu vermeiden, dass Papierrückstände in das Thermoversiegelungsgerät fallen.



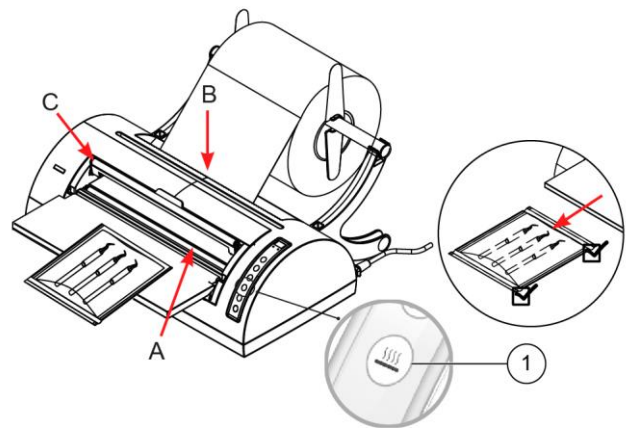
Nachdem das Gerät 30 Minuten lang nicht benutzt wurde, schaltet es in den Stand-by-Modus um und senkt die Temperatur des Heizstabs.

Der Stand-by-Modus wird durch regelmäßiges Doppelblinker der grünen LED angezeigt.

Zur Wiederherstellung des normalen Betriebs irgendeine Taste betätigen und das Erreichen der Betriebstemperatur abwarten, was durch die fortwährend leuchtende LED angezeigt wird.



Wenn das Thermoversiegelungsgerät für längere Zeit nicht benutzt wird, stets mit dem Schalter ausschalten.



6. AUTOMATISCHER BETRIEB

6.1. SPEICHEREINSTELLUNG

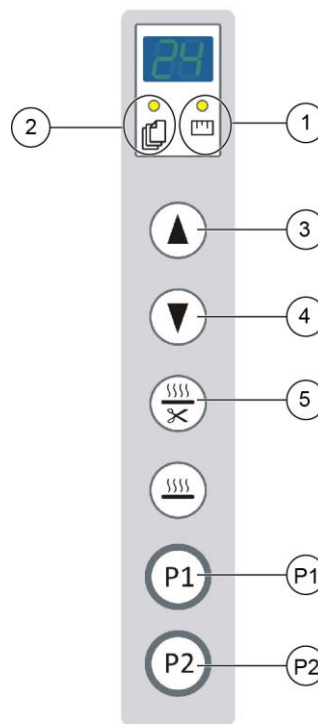
Bei der automatischen Beutelherstellung muss man den zuvor zusammengefügt Beutelbehälter (Abs. 4.5) am Thermoversiegelungsgerät befestigen und dann die Platte in geneigter Position anordnen (Abs. 4b).

- Das Gerät hat zwei Speichertasten mit denen zwei verschiedene Beutelkombinationen - Länge und Menge - gespeichert werden können;
- Eine der beiden Tasten (**P1**) oder (**P2**) 3 Sekunden lang gedrückt halten, bis das akustische Signal ertönt und auf den Beginn des Speicherprozesses hinweist;
- Die Kontrolllampe der Papierlängen-Einstellung (1) leuchtet auf
- Die gewünschte Länge Papier gemäß den Anweisungen auf dem Display herausziehen und dazu die Tasten (3) (Werterhöhung) und (4) (Wertverringung) verwenden;

 Die maximale Beutellänge beträgt 50 cm.


- Die Wahl durch Drücken der Taste (5) (Versiegelung und Schnitt) bestätigen;
- Die Kontrolllampe der Speicherung der Anzahl der Beutel (2) leuchtet auf. Mit den Tasten (3) (Werterhöhung) und (4) (Wertverringung) einstellen;
- Zur Bestätigung der Wahl die Taste (5) (Versiegelung und Schnitt) drücken. Das Gerät speichert die Anzahl der Beutel.


 Die maximal einstellbare Beutelszahl ist 99.




6.2. SPEICHERABRUF

- Je nachdem, welcher Speicher verwendet werden soll, eine der beiden Tasten (**P1**) oder (**P2**) drücken; Das Gerät führt automatisch und selbstständig das gespeicherte Programm verknüpft mit der eingestellten Kombination (Menge und Länge der Beute) aus.

 Es ist möglich, 2 Rollen derselben Breite gleichzeitig zu verwenden.

 Die Maschine wird mit zwei voreingestellten Werten, die mit den Tasten (P1) und (P2) verknüpft sind, geliefert.

 Die vom Benutzer gespeicherten Werte bleiben auch nach dem Ausschalten des Geräts erhalten.

 Zum Beenden des automatischen Betriebs vor der Fertigstellung aller Beutel, die Taste (P1) oder (P2) betätigen. Das System hält an, setzt die am Display eingestellte Anzahl von Beuteln auf null und vollendet die Bearbeitung des letzten Beutels. Zum Stoppen aller Funktionen des automatischen Betriebs einfach auf irgendeine andere Taste drücken.

 **Sich nicht mit dem Gesicht dem Auszugsmechanismus nähern, weil der automatische Ausstoß der Beutel die Augen oder andere empfindliche Stellen verletzen könnte.**

7. VORBEREITUNG DES MATERIALS

Der Sterilisierungsprozess kann als wirksam, zuverlässig und wiederholbar angesehen werden, wenn die Instrumente und die Materialien im Allgemeinen zuvor in geeigneter Weise behandelt und dann ordnungsgemäß im Inneren der Sterilisierkammer angeordnet wurden. Diese Maßnahmen gelten umso mehr, wenn es sich um eingetütete Gegenstände handelt.

Es wird betont, dass organische Rückstände oder Ablagerungen von während der ärztlichen Tätigkeit verwendeten Substanzen unvermeidlich einen Nährboden für Mikroorganismen darstellen, die den Dampfsterilisierungsprozess beeinträchtigen können.

Eine falsche Verteilung des Inhalts macht die Zirkulation des Dampfes um das Material herum und/oder dessen Eindringen in die Hohlräume hingegen schwierig und bisweilen unmöglich, was zu den vorstellbaren nachteiligen Folgen führt.

Wir erteilen deshalb nachstehend einige grundlegende Hinweise zu diesen Aspekten, wobei es dem Benutzer obliegt, das Thema auf geeignetste Art und Weise zu vertiefen.

7.1. HANDHABUNG DES MATERIALS

Bei der Behandlung und Handhabung verunreinigten Materials, wird geraten, folgende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- Tragen Sie stets Gummihandschuhe angemessener Dicke;
- Säubern Sie die mit Handschuhen geschützten Hände mit einem keimtötenden Reinigungsmittel;
- Stets ein Tray für den Transport der Instrumente verwenden;
- Transportieren Sie die Instrumente niemals direkt mit den Händen;
- Gehen Sie vorsichtig mit etwaigen spitzen oder scharfen Teilen um, sodass die Infektionsgefahr vermieden werden kann;
- Halten Sie Gegenstände, die nicht sterilisiert werden müssen oder dem Sterilisierungsprozess nicht standhalten, getrennt von den anderen;
- Waschen Sie sich nach der Handhabung sorgfältig die noch behandschuhten Hände.

7.2. REINIGUNG DER INSTRUMENTE

Alle zu sterilisierenden Materialien und/oder Instrumente müssen vollkommen sauber sein und dürfen keinerlei Rückstände aufweisen (organische und anorganische Materialien, Papierstücke, Watte- oder Mullbäusche, Kalk usw.).

Ist dies nicht der Fall, könnte sich der Sterilisierungsprozess als unwirksam erweisen und das Sterilisiergerät sowie die Instrumente selbst könnten irreparabel beschädigt werden.

Für eine wirksame Reinigung:

- Die Instrumente nach dem Gebrauch unverzüglich mit fließendem Wasser abspülen;
- Die Instrumente je nach Materialtyp (Kohlenstoffstahl, rostfreier Stahl, Messing, Aluminium, Chrom usw.) trennen, um das Auftreten elektrolytischer Reduktions-Oxidations-Reaktionen zu vermeiden;
- Eine Reinigung mit dem Ultraschallgerät und einer Mischung aus Wasser und einer keimtötenden Lösung vornehmen und dabei genau die Anweisungen des Herstellers befolgen;
- Sorgfältig nachspülen und auf völlige Sauberkeit überprüfen; den Waschzyklus ggf. wiederholen oder von Hand reinigen;
- Gut abtrocknen.

Vor der Sterilisierung die vom Hersteller des Instruments/Materials erteilten Hinweise durchlesen und dabei auf etwaige Unverträglichkeiten überprüfen.

Die Gebrauchsanweisungen der Reinigungsprodukte und die Bedienungsanleitungen der Geräte für die Reinigung der Instrumente und für die automatische Schmierung gewissenhaft befolgen.

7.3. ABPACKUNG UND ANORDNUNG DER LADUNG

Die Verwendung von Papierbeuteln für Sterilisatoren ermöglicht sowohl eine optimale Sterilisierung als auch die Aufrechterhaltung der Sterilität über einen langen Zeitraum.

Halten Sie sich an diese grundsätzlichen Hinweise:

- Tüten Sie die Instrumente einzeln ein oder vergewissern Sie sich, dass sie aus demselben Material bestehen;
- Den Beutel mithilfe des Thermoversiegelungsgeräts verschließen;
- Keine Metallspitzen, Stecknadeln oder andere Materialien, die keine lang anhaltende Sterilität garantieren, verwenden;
- Die Beutel so anordnen, dass sich keine Lufteinschlüsse bilden, die das korrekte Eindringen und Entweichen des Dampfes verhindern;
- Die Beutel, sofern möglich, mithilfe einer geeigneten Stütze senkrecht stellen;
- Die Beutel niemals übereinander legen.

8. ANHANG A - TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

8.1. ZUSAMMENFASSENDE TABELLE

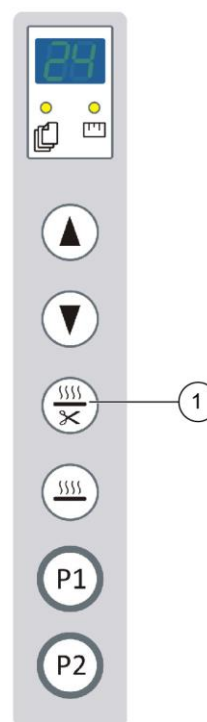
Gerät	THERMOVERSIEGELUNGSGERÄT
Hersteller	Millseal+ evo CEFLA s.c. Rechts- und Verwaltungssitz - Headquarter Via Selice Provinciale 23/A – 40026 Imola (BO) IT
Netzspannung	220-240 V~
Netzfrequenz	50-60 Hz
Netz Sicherungen (5 x 20 mm)	T 3,15 A - 250 V
Nennleistung	150 W
Isolationsklasse	Klasse I
Installationskategorie (IEC 61010-1)	Kat. II
Betriebsumgebung (IEC 61010-1)	Interner Gebrauch
Umgebungs- und Betriebsbedingungen	Temperatur: +15 °C ÷ +35 °C Relative Luftfeuchte: 80 % (max.), kondensfrei
Außenabmessungen (ohne Rolle) (B x T x H)	474 x 374 x 200 mm
Nettogewicht	8,5 kg
Verschweißungstyp	Kontinuierlicher Zyklus und konstante Temperatur
Nennbetriebstemperatur des Heizwiderstands	180 °C
Höhe der Schweißleiste	12 mm
Maximale Verschweißungsbreite	300 mm
Versiegelbares Material	Papier/Polypropylen-Lamine
Maximaler Rollendurchmesser	200 mm
Maximale Rollenbreite	300 mm
Ausrichtung des Papier/Polypropylen-Laminats	Nach oben gerichtete Polypropylenfolie

Der Aufkleber mit den Typenschilddaten ist an der Unterseite des Geräts angebracht.

8.2. SICHERHEITSVORRICHTUNGEN

Das Thermoversiegelungsgerät ist mit folgenden Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet, von denen wir eine kurze Beschreibung ihrer Funktion beifügen:

- **Netz Sicherungen** (siehe Daten in der zusammenfassenden Tabelle).
Schutz des Geräts vor internen elektrischen Defekten.
Wirkung: Unterbrechung der Stromversorgung.
- **Das Einklemmen der Finger vermeidende Gestaltung.**
Schutz gegen das Einklemmen der Finger während des Betriebs.
- **Automatisches Stand-by-System.**
Nachdem das Gerät 30 Minuten lang nicht benutzt wurde, wechselt es in den Pause-Modus und der Heizstab wird ausgeschaltet.
Der Automatismus schützt die Maschine vor Überhitzung, wenn diese nach Gebrauch nicht ausgeschaltet wird und bewirkt gleichzeitig eine bedeutende Energieersparnis.
- **Geschütztes Schneidemesser.**
Exklusive Gestaltung mit von außen vollständig unzugänglicher Schneideklinge.
- **System zur Neupositionierung des Papiers.**
Rückzug des Papierrands aus dem Versiegelungsbereich 10 Sek. nach der Positionierung, wenn die Taste (1) nicht gedrückt wird.
So lässt sich die Überhitzung mit folglich Verformung des Papiers vermeiden, falls das Gerät während des Versiegelungs- und Schneidevorgangs versehentlich verlassen wird.



9. ANHANG B - WARTUNG

9.1. ALLGEMEINE ANGABEN

Das Gerät benötigt keine besondere Wartung; es wird nur eine regelmäßige Reinigung seitens des Benutzers empfohlen.

Es sind auf jeden Fall die im vorliegenden Handbuch enthaltenen Verfahren strikt zu befolgen.

Verlangen und verwenden Sie für den Austausch von Geräteteilen AUSSCHLIESSLICH ORIGINAL-ERSATZTEILE.



Ziehen Sie, bevor Sie irgendeine Wartungsarbeit durchführen, stets den Stecker des Anschlusskabels aus der Steckdose.



Bevor irgendwelche Wartungsarbeiten durchgeführt werden, das Gerät abkühlen lassen.

9.2. REINIGUNG

Reinigen Sie das Äußere der Maschine mit einem mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel befeuchteten, sauberen Baumwolltuch.



- Keine Produkte mit Isopropylalkohol (2-Propanol, Iso-Propanol) verwenden;
- Keine Produkte verwenden, die Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) enthalten;
- Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.

Trocknen Sie die Oberflächen gut ab und entfernen Sie jeden etwaigen hartnäckigen Schmutzrückstand.

Berücksichtigen Sie stets folgende allgemeine Hinweise:

- Waschen Sie das Gerät nicht mit einem direkt auf dieses gerichteten Wasserstrahl, weder mit Druck noch „durch Berieseln“. Etwaiges Eindringen von Feuchtigkeit bis zu den inneren elektrischen Bestandteilen könnte den Betrieb für immer beeinträchtigen.
- Keine scheuernden Schwämme, Metallbürsten (oder andere angreifende Materialien) oder trockene oder flüssige Produkte für die Reinigung von Metallen verwenden.

9.3. AUSTAUSCH DER SCHNEIDEKLINGE

In regelmäßigen Abständen oder wenn Schwierigkeiten beim Schneiden des Papiers festgestellt werden, die Klinge austauschen.

Sich an den technischen Kundendienst wenden.

9.4. AUSTAUSCH DES GEGENWIDERSTANDS

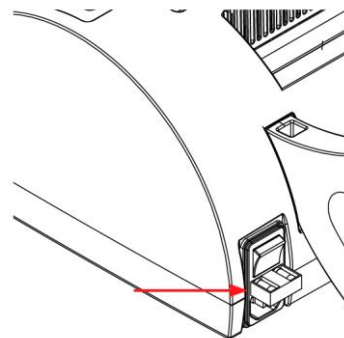
In regelmäßigen Abständen oder wenn eine nicht perfekte Versiegelung festgestellt wird, den Gegenwiderstand aus Silikon austauschen.

Sich an den technischen Kundendienst wenden.

9.5. AUSTAUSCH DER SCHMELZSICHERUNGEN

Die Sicherungen befinden sich in der Sicherungsfassung in einem Fach oberhalb des Netzanschlusses.

- Ziehen Sie den Stecker des Versorgungskabels ab;
- Den Sicherungskasten mithilfe eines Schraubenziehers herausziehen;
- Die beschädigte Sicherung durch eine gleichwertige Sicherung ersetzen (siehe Anhang A).



9.6. ENTSORGUNG WEGEN AUSSERBETRIEBSETZUNG

In Sinne der Richtlinie 2012/19/EU, die sich auf die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen bezieht, wurde die Verpflichtung auferlegt, dass letztere nicht als unsortierter Siedlungsabfall, sondern im Rahmen einer Abfalltrennung zu entsorgen sind. Beim Kauf eines neuen äquivalenten Gerätes, im Verhältnis eins zu eins, muss das Gerät am Ende seiner Standzeit zur Entsorgung an den Händler zurückgegeben werden. In Bezug auf die Wiederverbenutzung, auf das Recycling und auf andere Rückgewinnungsformen der oben genannten Abfälle übt der Hersteller die Funktionen aus, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.

Eine angemessene differenzierte Sammlung für eine spätere Zuführung für das Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung des Altgerätes unter umweltgerechten Umständen trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt bei und begünstigt die Wiederverwertung von Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt. Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d. h. separat von den anderen Abfällen gesammelt werden muss.



Im Falle der unsachgemäßen Entsorgung des Produkts drohen die von der Rechtsprechung des jeweiligen Landes festgelegten Strafen.

10. ANHANG C - FEHLERCODES

Die Liste der FEHLER-Codes und die entsprechenden Meldungen auf dem Display sind in folgender Tabelle angeführt:

CODE	BESCHREIBUNG DES ALARMS	LÖSUNGSVORSCHLAG
E0	PTC offen (beim Einschalten) oder Versiegelungsfehler (V1.4)	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
E1	Fehler Überstrom Motor 1 (Papiereinführungsrolle)	Überprüfen, ob etwas die Rollendrehung behindert (z. B. verklemmtes Papier oder um die Rolle gewickelte Fäden)
E2	Fehler Überstrom Motor 2 (Versiegelung)	Überprüfen, ob etwas die Schließung des Verschweißungsbalkens behindert (z. B. in den Verschweißungsbereich eingeführte Gegenstände).
E3	Fehler Überstrom Motor 3 (Papierschnitt)	Überprüfen, ob etwas die Bewegung des Schneideklingen-Schlittens behindert (z. B. verklemmtes Papier)
E4	Fehler Überstrom Motor 4 (Papierauszugsrolle)	Überprüfen, ob etwas die Rollendrehung behindert (z. B. verklemmtes Papier oder um die Rolle gewickelte Fäden)
E5	Fehler Motor 1 nicht verbunden (Papiereinführungsrolle)	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
E6	Fehler Motor 2 nicht verbunden (Versiegelung)	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
E7	Fehler Motor 3 nicht verbunden (Papierschnitt)	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
E8	Fehler Motor 4 nicht verbunden (Papierauszugsrolle)	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
E9	Fehler Papierschnitt und/oder Papier verklemmt (V1.4)	Überprüfen, ob etwas die Bewegung des Schneideklingen-Schlittens behindert (z. B. verklemmtes Papier)




Sich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen und dabei das Modell des Geräts und die Seriennummer angeben.
Diese Angaben befinden sich auf dem Hersteller-Typenschild an der Rückseite des Geräts.

11. ANHANG D - PROBLEMLÖSUNG

Wenn Ihr Thermoversiegelungsgerät nicht einwandfrei funktioniert, die folgenden Kontrollen durchführen, bevor Sie den technischen Kundendienst kontaktieren:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNGSVORSCHLAG
Das Thermoversiegelungsgerät schaltet sich nicht ein.	Der Stecker des Versorgungskabels steckt nicht in der Steckdose.	Den Stecker richtig einstecken.
	Die Steckdose ist nicht mit Spannung beaufschlagt.	Die Ursache des Spannungsausfalls kontrollieren und beheben.
	Magnet- und/oder Differenzialschalter der Anlage stehen auf OFF.	Stellen Sie die Schalter auf ON.
	Durchgebrannte Netzsicherungen.	Ersetzen Sie die Schmelzsicherungen (Siehe Anhang B - Wartung).
	Die LED funktioniert nicht.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
	Elektronische Leiterplatte defekt.	
Verschweißung des Beutels unzureichend.	Unzureichender Druck im Verschweißungsbereich.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
	Silikongummiprofil beschädigt.	
	Der Heizstab erreicht nicht die Betriebstemperatur.	
Schwieriges Schneiden des Beutels.	Klinge abgenutzt.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Papier verklemmt sich während des Betriebs.	Papierrand kräuselt sich.	Das Gerät ausschalten, das Papier hinten von Hand herausziehen, den Versiegelungsbereich auf eventuell verbliebene Papierschnitzel überprüfen und diese gegebenenfalls entfernen. Den beschädigten Papierrand mit einer Schere abschneiden, das Gerät starten und das Papier erneut einführen.
Papier wird nicht herausgezogen.	Defekt des Vorschubsystems.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
	Bogen angehoben.	Den Bogen senken.

 *Bleibt das Problem bestehen, sich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen und dabei das Modell des Thermoversiegelungsgeräts sowie die Seriennummer angeben.
Diese Angaben befinden sich auf dem Hersteller-Typenschild an der Rückseite des Geräts.*

Anzeige für den Bediener

ANZEIGEN	URSACHE	Maßnahme
Die LED blinkt grün.	Das Gerät befindet sich in Aufheizung.	Das Ende der Gerätaufheizung abwarten.
Die LED leuchtet fortwährend grün.	Das Gerät ist einsatzbereit.	-
Alle 5 Sekunden blinkt kurz die grüne LED.	Das Gerät ist nach 30-minütiger Nichtverwendung in den Pausestatus gegangen.	Zur Wiederherstellung des normalen Betriebs irgendeine Taste betätigen.
Die rote und die grüne LED blinken gleichzeitig.	Das Gerät weist auf eine Störung im Heizsystem.	Das Gerät aus- und wieder einschalten. Kommt diese Anzeige häufig vor, den technischen Kundendienst kontaktieren.
Rote LED blinkt + Piepton.	Maßnahme abgebrochen.	
	Die Taste ist nicht freigeschaltet.	
Rote und grüne LED wechseln sich ab.	Problem der Elektrik.	Das Gerät aus- und wieder einschalten. Kommt diese Anzeige häufig vor, den technischen Kundendienst kontaktieren.
Gleichzeitiges, fortwährendes Leuchten der roten und grünen LED.	Mechanisches Problem.	Das Gerät aus- und wieder einschalten. Kommt diese Anzeige häufig vor, den technischen Kundendienst kontaktieren.



www.cefla.com