CERTOCLAV

GEBRAUCHSANWEISUNG

CertoClav Neo 18 | Neo 23

Dampfsterilisator der Klasse B



Abbildung: Dampfsterilisator der Klasse B mit CertoAssist. Für CertoAssist gibt es eine eigene Gebrauchsanweisung.

Klasse B nach EN 13060
verpackte, unverpackte, poröse Güter und Hohlkörper

18 L oder 23 L Kammer
Vorvakuum, Sattdampf 121 °C und 134 °C

4 Sterilisationsprogramme
B1–B4 inkl. Prion-Programm

3 Testprogramme
Vakuum-, B&D/Helix-, Ventiltest

Dokumentiert
Drucker, Etiketten, USB

Deutsch · Version 1.0 · gültig ab Display-Software V12 · Ausgabe 11/2026

CertoClav Sterilizer GmbH · Leonding, Österreich

WILLKOMMEN

Danke, dass Sie sich für einen Sterilisator von CertoClav entschieden haben

Die CertoClav Sterilizer GmbH entwickelt, produziert und vertreibt Produkte für Sterilisation und Praxishygiene.

Diese Gebrauchsanweisung begleitet Sie von der Aufstellung bis zur jährlichen Wartung. Lesen Sie sie vor der ersten Inbetriebnahme vollständig und bewahren Sie sie in der Nähe des Sterilisators auf.

ACHTUNG

Verwenden Sie den Sterilisator ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Für Schäden durch unsachgemäße Verwendung haftet der Hersteller nicht.

Alle Personen, die den Sterilisator bedienen oder warten, müssen in Bedienung und sicherem Gebrauch geschult sein.

Inhalt

– Zu dieser Gebrauchsanweisung 3
Geltungsbereich, grundlegende Hinweise

– Sicherheitshinweise 5
Vor dem ersten Einschalten lesen

02 Technische Daten 9
Kammer, Gerät, Umgebung, Speisewasser

04 Inbetriebnahme und Prüfung 14
Luftdruck, Uhrzeit, Vakuumtest, B&D-Test

06 CertoAssist-Display 18
Hauptbildschirm, Menü, Programme, Meldungen

08 Fehlermeldungen 30
Fehlercodes E2 bis E99, Ursachen, Abhilfe

10 Garantie 40
Garantiezeit, Ausschlüsse

12 Anhang 43
Typprüfungen, Protokoll, Verpackung, Zyklustypen, Phasen

– Symbole 4
Signalwörter, Symbole auf Gerät und Verpackung

01 Produktbeschreibung 6
Normen, Aufbau, Zweckbestimmung, Geräteübersicht

03 Aufstellung 11
Maße, Aufstellort, Transport, Anschluss

05 Programme 15
Parameter, Beladung, Zeiten, Druckverlauf

07 Bedienung 24
Vorbereiten, Beladen, Starten, Entladen, Protokolle

09 Wartung 34
Sicherheit, Wartungsplan, Durchführung

11 Zubehör 41
Trays, Trayhalter, Trayheber, Ablaufschlauch, Option Festwasseranschluss

Revisionsstand

Version	Datum	Kapitel	Änderung
1.0	11/2026	Alle	Erstausgabe für CertoClav Neo 18 und Neo 23 (CertoAssist-Display, CertoClav-Design).

GELTUNGSBEREICH

Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Tisch-Dampfsterilisatoren:

Produktname	Kammervolumen	Typbezeichnung
CertoClav Neo 18	18 L	LFSS18AA
CertoClav Neo 23	23 L	LFSS23AA

Beide Modelle werden in dieser Anleitung „Sterilisator" genannt. Wo sich Werte unterscheiden, sind beide angegeben.

- Lesen Sie diese Anleitung vor der Benutzung sorgfältig, damit der Sterilisator sicher und zuverlässig arbeitet.
- Bewahren Sie die Anleitung während der gesamten Lebensdauer des Sterilisators auf. Stellt der Hersteller Aktualisierungen zur Verfügung, legen Sie diese der Anleitung bei.
- Wechselt der Einsatzort oder der Betreiber des Sterilisators, geben Sie die Anleitung als Teil des Geräts mit.

> **!** **ACHTUNG**
> Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie den Sterilisator benutzen, und machen Sie sich mit Bedienung und Sicherheitshinweisen vertraut. Verwenden Sie keine Anleitungen, die nicht vom Hersteller stammen.

Technische Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten. Die Angaben entsprechen dem Stand bei Drucklegung. Die Abbildungen zeigen das CertoAssist-Display mit deutscher Displaysprache; die Werte auf Ihrem Display können abweichen. Bedienelemente sind so dargestellt: **Menü → Trockenzeit**. Gelbe Ziffern in Abbildungen verweisen auf die Legende daneben.

Grundlegende Hinweise

Beachten Sie für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb unbedingt diese Hinweise.

Schutzeinrichtungen

Der Sterilisator besitzt die notwendigen Schutzeinrichtungen. Um Schäden zu vermeiden, ist es streng verboten, sie außer Kraft zu setzen, zu überbrücken oder zu beschädigen.

Wichtige Hinweise

- Lesen Sie diese Anleitung vor der Benutzung sorgfältig.
- Der Sterilisator darf nur von Fachpersonal bedient und gewartet werden, das gut geschult ist.
- Halten Sie den Sterilisator sauber. Spülen Sie ihn nicht ab und gießen Sie kein Wasser darüber.
- Die Wartung darf nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller autorisiert sind und dessen Schulung erfolgreich abgeschlossen haben.
- Zubehör und Anbauteile nur vom Hersteller beziehen. Andernfalls ist ein sicherer und wirksamer Betrieb nicht gewährleistet.

Verhalten im Notfall

1. Netzschalter ausschalten.
2. Netzstecker ziehen.

Produktverantwortung

Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers darf der Sterilisator weder verändert noch über seine Zweckbestimmung hinaus verwendet werden. Für dadurch entstehende Schäden haftet der Hersteller nicht.

SYMBOLE

Signalwörter und Symbole

Beachten Sie besonders die mit GEFAHR, WARNUNG und ACHTUNG gekennzeichneten Hinweise in dieser Anleitung.

Signalwort	Bedeutung
GEFAHR	Mögliche Gefahr für Personen und Gerät. Unbedingt beachten.
WARNUNG	Mögliche Gefahr für Personen. Unbedingt beachten.
ACHTUNG	Mögliche Gefahr für das Gerät oder das Sterilgut. Mit hoher Priorität beachten.
HINWEIS	Wichtige Information für die richtige und sichere Anwendung.

Symbole auf Gerät und Verpackung

Symbol	Bedeutung
	Umweltschutz: Elektroaltgeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Wo Einrichtungen vorhanden sind, dem Recycling zuführen. Hinweise zum Recycling erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde oder Ihrem Händler.
	Schutzleiteranschluss eines Geräts der Schutzklasse I.
	Warnung vor heißer Oberfläche – Verbrennungsgefahr.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Oben (Verpackung aufrecht transportieren).
	Nicht rollen.
	Stapelgrenze: höchstens 2 Lagen.
	Temperaturgrenzen 5 °C bis 40 °C.
	Relative Luftfeuchte höchstens 80 %.
	Vor Nässe schützen.
	CE-Konformitätskennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle.
	Hersteller (siehe Kapitel 12, „Hersteller, Bevollmächtigte und Kundendienst“).
EC REP CH REP	Bevollmächtigter in der EU (EC REP) bzw. in der Schweiz (CH REP), siehe Kapitel 12.

SICHERHEIT

Sicherheitshinweise

Lesen Sie diese Hinweise vor dem ersten Einschalten. Sie gelten für alle Arbeiten am und mit dem Sterilisator.

Signalwort	Hinweis
ACHTUNG	Der Sterilisator eignet sich nur für feuchte- und hitzebeständige Medizinprodukte. Nicht geeignet sind Öle und Pulver, z. B. Vaseline und Agar.
GEFAHR	Keine Flüssigkeiten und keine Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern (insbesondere Glasflaschen) sterilisieren. Die Behälter können bersten und Personen und Gerät gefährden.
ACHTUNG	Chloridionen sind eine wesentliche Ursache für Korrosion an Edelstahl. Wenn Sie chloridhaltige Gegenstände sterilisieren, spülen Sie die Kammer nach jedem Zyklus mit klarem Wasser. So korrodieren abgelagerte Chloridionen die Kammer nicht und die Lebensdauer des Geräts verlängert sich.
ACHTUNG	Wo am Gerät das Symbol  angebracht ist, ist die Oberfläche heiß. Nicht berühren – Verbrennungsgefahr.
HINWEIS	Der Sterilisator erfüllt die Anforderungen an Störaussendung und Störfestigkeit für Geräte der Klasse A nach EN 61326-1. In Wohnbereichen oder ähnlichen Umgebungen kann er Funkstörungen verursachen; dann sind Schutzmaßnahmen erforderlich.
HINWEIS	Prüfen Sie vor der Benutzung die elektromagnetische Umgebung. Den Sterilisator nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen (z. B. ungeschirmter Hochfrequenzquellen) betreiben, da sie seinen Betrieb stören können.
ACHTUNG	Tritt bei der Benutzung eine unerwartete Situation auf, gibt der Sterilisator einen Alarm aus oder verhält er sich ungewöhnlich: Stromversorgung sofort trennen und gemäß Kapitel 8 „Fehlermeldungen“ prüfen und beheben. Lässt sich das Problem nicht lösen, wenden Sie sich an Ihren Händler.
ACHTUNG	Überwachen Sie die Sterilisation gemäß den nationalen und regionalen Vorschriften: Indikator (z. B. chemischer oder biologischer Indikator) in den Sterilisator legen, das entsprechende Programm durchführen und das Ergebnis bewerten. Schlägt die Prüfung fehl, die Ursache ermitteln oder den Hersteller kontaktieren.
ACHTUNG	Eine geerdete Schutzkontaktsteckdose (230 V AC ± 10 %, 10 A, 50 Hz) verwenden. Den Sterilisator nicht an einem Ort aufstellen, an dem sich die Stromversorgung nur schwer trennen lässt.
ACHTUNG	Keine Stromversorgung mit anderer Spannung oder Frequenz verwenden.
ACHTUNG	Stecker und Steckdose nicht mit nassen Händen berühren.
ACHTUNG	Das Netzkabel nicht beschädigen, verändern, daran ziehen, übermäßig biegen oder verdrehen und keine schweren Gegenstände darauf stellen.
GEFAHR	Den Sterilisator nicht auf einen instabilen Untergrund stellen, z. B. einen wackelnden Tisch, eine schräge Fläche oder einen Ort mit Vibrationen.
HINWEIS	Tür, Lüftungsöffnungen und Wärmeabfuhröffnungen des Sterilisators nicht blockieren oder abdecken.
HINWEIS	Nichts auf den Sterilisator stellen oder legen.
HINWEIS	Wird der Sterilisator längere Zeit nicht benutzt, den Netzstecker ziehen und das Gerät an einem trockenen, kühlen Ort aufbewahren.

01

Produktbeschreibung

Was der Sterilisator kann, wofür er bestimmt ist und wie er aufgebaut ist.

Der Dampfsterilisator ist für Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Tierarztpraxen, Kliniken und Klinikabteilungen sowie andere Einrichtungen bestimmt, in denen häufig sterilisiert werden muss. Er wird von Ärzten oder Fachpersonal bedient. Eine Mikroprozessorsteuerung und eine übersichtliche Bedienoberfläche machen die Bedienung einfach, sicher und zuverlässig. Parameter und Zustand werden während des Zyklus auf dem Display angezeigt. Um die Wirksamkeit der Sterilisation sicherzustellen, überwacht sich der Sterilisator selbst und schützt sich bei Übertemperatur oder Überdruck automatisch.

1.1 Normen, Richtlinien und Einstufung

Das Produkt erfüllt folgende Normen und Vorschriften:

Norm / Vorschrift	Gegenstand
Richtlinie 93/42/EWG	Medizinprodukte (MDD); Inverkehrbringen im Rahmen der Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, verlängert bis 2028
EN 13060:2014	Dampf-Klein-Sterilisatoren (automatisch gesteuert)
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen
EN 61010-1:2010+A1:2019	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61010-2-040:2015	Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischer Materialien
Richtlinie 2014/68/EU	Druckgeräte

Einstufung

- Elektrische Sicherheit: Gerät der Schutzklasse I nach EN 61010-1.
- Sterilisator der Klasse B nach EN 13060.
- Gerät der Klasse A nach EN 61326-1 (EMV).
- Der Druckbehälter ist ein Druckgerät nach Richtlinie 2014/68/EU.

1.2 Aufbau

Der Sterilisator besteht im Wesentlichen aus Sterilisationskammer, Tür und Türdichtung, Dampferzeuger, Kondensator und Lüfter, Vakuumpumpe, Wasserpumpe, Magnetventilen, Sensoren, Heizmantel, Bakterienfilter, Rohrleitungen, Netzteil, Umluftventilator (optional), Steuerung mit CertoAssist-Touchdisplay, Thermodrucker, Etikettendrucker und Zubehör (Trays, Trayhalter, Trayheber).

1.3 Zweckbestimmung

Der Sterilisator ist für die Dampfsterilisation feuchte- und hitzebeständiger medizinischer Instrumente und Medizinprodukte im medizinischen Bereich bestimmt, z. B. in Allgemeinarztpraxen, Zahnarztpraxen, Tierarztpraxen und Kliniken.

Nach EN 13060 ist der Sterilisator ein Dampfsterilisator der Klasse B. Er eignet sich für unverpackte, verpackte und mehrfach verpackte massive Instrumente, Hohlkörper (Typ A und Typ B) sowie poröse Güter wie Textilien (Zuordnung zu den Programmen siehe 5.2).

Der Sterilisator ist nicht für den Einsatz in Laboratorien der Schutzstufe 3 oder 4 oder an anderen Orten mit gleichwertiger biologischer Schutzstufe bestimmt.

- Verwenden Sie den Sterilisator nur für die in dieser Anleitung beschriebenen Anwendungen und nur mit vom Hersteller empfohlenem Zubehör.
- Die Aufbereitung von Medizinprodukten darf nur durch sachkundiges Personal gemäß den nationalen Vorschriften erfolgen (in Deutschland z. B. MPBetreibV).
- Sterilisieren Sie nur Instrumente, Verpackungen und Textilien, die laut ihrem Hersteller für die Dampfsterilisation geeignet sind.

GEFAHR
Keine Flüssigkeiten sterilisieren. Sicherstellen, dass das Sterilgut Hitze und Feuchtigkeit verträgt.

1.4 Sterilisationsprinzip, Sterilisiermittel und Wirksamkeit

1.4.1 Sterilisationsprinzip

Eine Vakuumpumpe entfernt die kalte Luft aus der Sterilisationskammer in mehreren Vakuumstößen (fraktioniertes Vorvakuum). Als Sterilisiermittel dient Sattdampf. Die hohe latente Wärme und das hohe Eindringvermögen des Sattdampfs sorgen dafür, dass das Sterilgut sterilisiert wird.

Merkmal	Wert
1.4.2 Sterilisiermittel	Feuchte Hitze (gesättigter Wasserdampf)
Sterilisationstemperatur / Einwirkzeit	121 °C / 20 min · 134 °C / 4 min
1.4.3 Abgetötete Mikroorganismen	Mikroorganismen mit einer Resistenz kleiner oder gleich der Resistenz von Sporen von Geobacillus stearothermophilus

1.5 Geräteübersicht

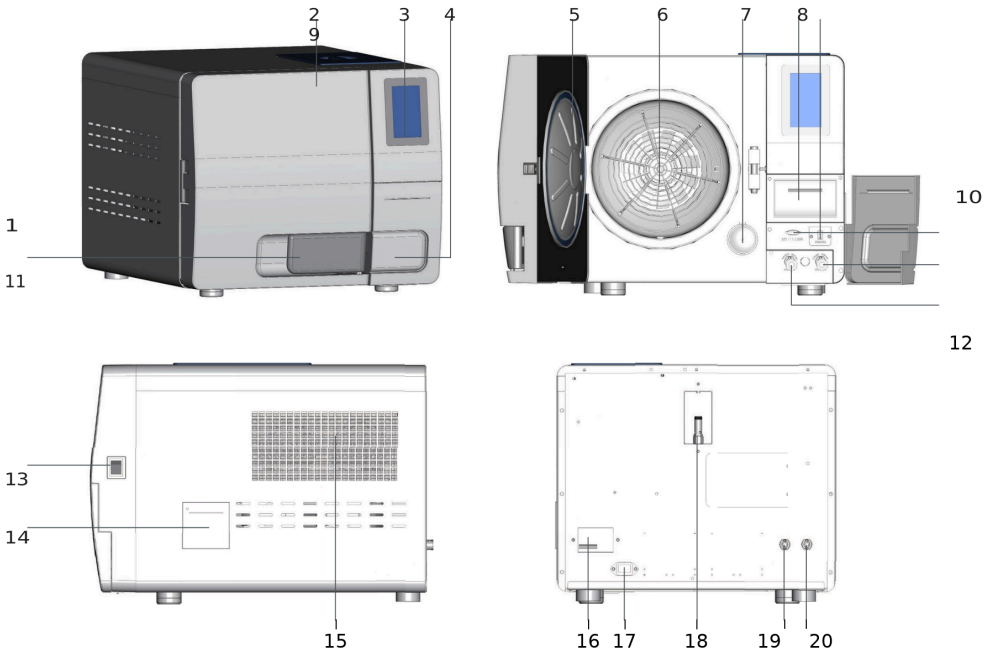


Abbildung 1-1: Geräteübersicht (schematisch) – oben links Vorderansicht, oben rechts bei geöffneter Tür, unten links Seitenansicht, unten rechts Rückseite

Nr.	Bauteil	Nr.	Bauteil
1	Türgriff	11	Ablass Frischwassertank
2	Frischwassertank (Einfüllöffnung oben)	12	Ablass Abwassertank
3	CertoAssist-Touchdisplay	13	Netzschalter
4	Druckerabdeckung	14	Etikettendrucker
5	Türdichtung	15	Kondensator
6	Kammer mit Trayhalter (Umluftventilator optional)	16	Luftunterbrecher
7	Bakterienfilter	17	Netzbuchse
8	Thermodrucker	18	Sicherheitsventil
9	Knopfzelle (Uhr)	19	Anschluss automatische Wasserbefüllung (Option)
10	USB-Anschluss (SD/USB)	20	Anschluss automatischer Ablauf (Option)

1.6 Software-Version

Diese Anleitung gilt ab Display-Software **V12**. Die installierte Version zeigt **Menü → Information** (Kapitel 6.3.2).

1.7 Sicherheitseinrichtungen

- **Sicherheitsventil:** Die Sicherheitseinrichtung des Sterilisators ist das Sicherheitsventil (öffnet bei 0,24–0,26 MPa). Prüfung siehe 9.2.2 und 9.3.6. Vor der Inbetriebnahme ist das Sicherheitsventil, falls nach den örtlichen Vorschriften erforderlich, zu kalibrieren bzw. zu prüfen; während des Betriebs regelmäßig gemäß den örtlichen Vorschriften.
- **Türverriegelung:** Die Tür wird während des Zyklus elektrisch verriegelt und lässt sich nicht öffnen, solange Druck in der Kammer ist.
- **Prozessüberwachung:** Temperaturen, Drücke und Zeiten werden laufend überwacht. Wird ein Grenzwert verletzt, bricht der Sterilisator den Zyklus ab, baut den Druck ab und zeigt einen Fehlercode (Kapitel 8).
- **Wasserüberwachung:** Sensoren prüfen den Füllstand der Tanks und die Leitfähigkeit des Speisewassers.

02

Technische Daten

Kammer, Gerät, Umgebungsbedingungen und Speisewasser.

Merkmal	CertoClav Neo 18	CertoClav Neo 23
Typbezeichnung	LFSS18AA	LFSS23AA
Sterilisatorklasse	Klasse B nach EN 13060	
2.1 Nutzraum Kammer (Ø × Tiefe)	Ø 254 × 350 mm	Ø 254 × 450 mm
Instrumententrays	5 × Aluminium, 28 × 19 × 1,5 cm	5 × Aluminium, 38 × 19 × 2 cm
Außenmaße (L × B × H)	600 × 500 × 430 mm	600 × 500 × 430 mm
Gewicht netto / brutto	53 kg / 61 kg	55 kg / 63 kg
2.2 Auslegungsdruck Kammer	-0,1 / 0,27 MPa	
Auslegungstemperatur Kammer	140 °C	
2.3 Max. Betriebstemperatur	137 °C	
Max. Betriebsdruck	0,24 MPa	
Sicherheitsventil	Einstelldruck 0,24 MPa, Öffnungsdruck 0,24–0,26 MPa	
Sterilisationstemperaturen	121 °C und 134 °C	
Frischwassertank / Abwassertank	je 4 L	
Stromversorgung	230 V AC ± 10 %, 50 Hz, 10 A, einphasig, Schutzklasse I	
Anschlussleistung	2000 VA	
Schallpegel	≤ 70 dB(A)	
Bedienung	CertoAssist 4,3"-Farb-Touchdisplay	
Dokumentation	Thermodrucker, Etikettendrucker, USB (FAT32)	
Lebensdauer	25 Jahre	

2.4 Umgebungsbedingungen für den Betrieb und 2.5 für Transport und Lagerung

Merkmal	Betrieb	Transport und Lagerung
Umgebungstemperatur	5–40 °C	5–40 °C
Relative Luftfeuchte	≤ 85 %	≤ 80 %
Luftdruck	80–106 kPa	–
Aufstellhöhe	max. 2500 m (über 2800 m nicht verwendbar, siehe E7)	–
Sonstiges	Sauberer, trockener, gut belüfteter Innenraum mit geringen Temperaturschwankungen	Keine korrosiven Gase

Anforderungen an das Speisewasser

Verwenden Sie nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser, das die folgenden Grenzwerte einhält. Empfohlen ist eine Leitfähigkeit von höchstens 15 µS/cm. Überschreitet die Leitfähigkeit den Grenzwert der Wasserqualitätsprüfung, meldet der Sterilisator „Schlechte Wasserqualität!“ und startet kein Programm.

Parameter	Grenzwert	Parameter	Grenzwert
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/L	**Chlorid**	≤ 2 mg/L
Silikat	≤ 1 mg/L	**Phosphat**	≤ 0,5 mg/L
Eisen	≤ 0,2 mg/L	**Leitfähigkeit**	≤ 15 µS/cm
Cadmium	≤ 0,005 mg/L	**pH-Wert**	5–7,5
Blei	≤ 0,05 mg/L	**Aussehen**	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Andere Schwermetalle	≤ 0,1 mg/L	**Härte**	≤ 0,02 mmol/L

ACHTUNG
Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser (≤ 15 µS/cm) verwenden. Anderes Wasser schädigt Dampferzeuger und Ventile; solche Schäden sind nicht von der Garantie gedeckt (Kapitel 10).

03

Aufstellung

Maße, Aufstellort, Auspacken, Tragen und elektrischer Anschluss.

Aufstellung und Inbetriebnahme dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von CertoClav autorisiert sind.

3.1 Abmessungen und Gewicht

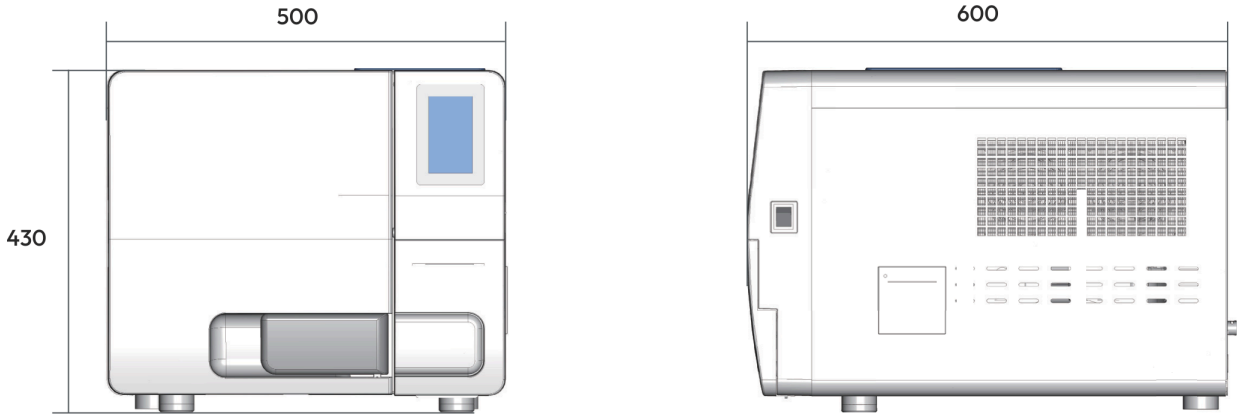


Abbildung 3-1: Abmessungen in mm (links Vorderansicht, rechts Seitenansicht)

Modell	Länge (L)	Breite (B)	Höhe (H)
Neo 18 (LFSS18AA)	600 mm	500 mm	430 mm
Neo 23 (LFSS23AA)	600 mm	500 mm	430 mm

Modell	Gewicht brutto	Gewicht netto
Neo 18 (LFSS18AA)	61 kg	53 kg
Neo 23 (LFSS23AA)	63 kg	55 kg

3.2 Anforderungen an den Aufstellort

Prüfen Sie für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb vor der Aufstellung, ob die folgenden Anforderungen erfüllt sind. Ist das nicht der Fall, schaffen Sie zuerst die Voraussetzungen.

3.2.1 Stromversorgung

Einphasige Wechselstromversorgung 230 V AC, 50 Hz, Spannungsschwankung höchstens ± 10 %, Anschlussleistung mindestens 2,0 kVA. Möglichst einen eigenen Stromkreis verwenden.

3.2.2 Umgebung

Den Sterilisator in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten Innenraum mit geringen Temperaturschwankungen aufstellen. Anforderungen an Temperatur, Luftfeuchte und Luftdruck siehe 2.4.

HINWEIS
Der Sterilisator erfüllt die Anforderungen an Störaussendung und Störfestigkeit für Geräte der Gruppe 1, Klasse A nach EN 61326-1. In Wohnbereichen oder ähnlichen Umgebungen kann er Störungen verursachen; dann sind Schutzmaßnahmen erforderlich.

HINWEIS
Prüfen Sie vor der Benutzung die elektromagnetische Umgebung. Den Sterilisator nicht neben starken Strahlungsquellen (z. B. ungeschirmten Hochfrequenzquellen) betreiben, da diese den Betrieb stören können.

3.2.3 Platzbedarf

Halten Sie mindestens die Abstände der folgenden Abbildung ein.

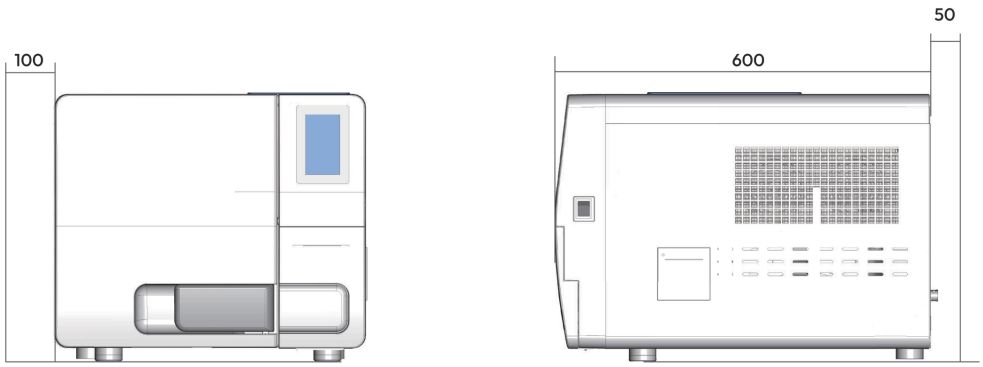


Abbildung 3-2: Mindestabstände in mm

Mindestbreite (Tiefe) des Tischs L1	Mindestabstand linke Seite zur Wand L2	Mindesthöhe des freien Raums H
60 cm	10 cm	50 cm

3.2.4 Anforderungen an den Tisch

Der Tisch muss das Gewicht von Sterilisator und Beladung sicher tragen, mindestens 120 kg.

HINWEIS
- Den Sterilisator nicht in einem geschlossenen Schrank aufstellen. Die Aufstellfläche muss eben, waagerecht und ausreichend tragfähig sein.
- Die Lüftungsöffnungen des Sterilisators nicht blockieren.

GEFAHR
Das Sicherheitsventil nie auf Personen richten!

3.3 Transport des verpackten Geräts

Verwenden Sie für einen sicheren Transport einen Hubwagen oder ein ähnliches Hilfsmittel. Ist kein solches Hilfsmittel vorhanden, tragen mindestens zwei Personen den Karton, vorne und hinten gefasst.

GEFAHR
Beim Tragen von Hand besonders vorsichtig sein, um Gefahren zu vermeiden. Mindestens zwei Personen, geeignete Schuhe tragen.

3.4 Auspacken

Packbänder mit einer Schere aufschneiden, die Verschlüsse unten am Karton mit einem Schlitzschraubendreher öffnen, den Kartondeckel abnehmen und zuletzt die Kunststofffolie entfernen. Den Sterilisator dann zu zweit herausheben.

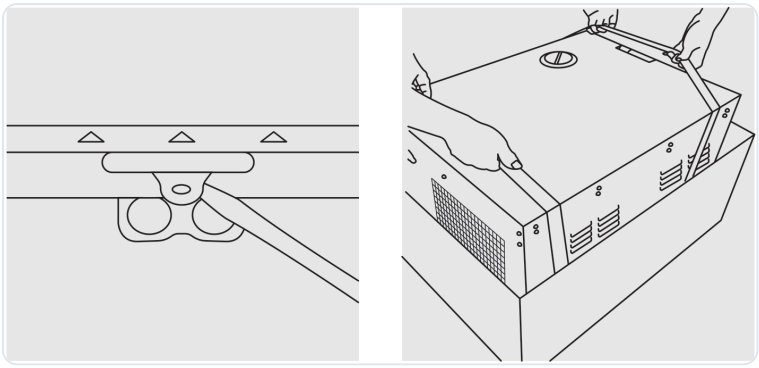


Abbildung 3-3: Verschluss mit dem Schraubendreher öffnen (links), Gerät zu zweit herausheben (rechts)

3.5 Gerät auf die Aufstellfläche heben

Das Gerät zwischen den vorderen und hinteren Füßen anheben und auf den Tisch stellen. Empfohlene Griffpositionen siehe Abbildung 3-4. Beachten Sie beim Tragen:

ACHTUNG
Das Gerät beim Transport nie an der Tür anheben – die Tür wird dabei beschädigt.

WARNUNG
Das Gerät beim Tragen nicht an den Fußpolstern anheben – Verletzungsgefahr.



Abbildung 3-4: Empfohlene Griffpositionen (Pfeile)

3.6 Füße einstellen

Die Füße sind werkseitig eingestellt. Auf einer ebenen Fläche ist keine Einstellung nötig. Auf unebenem Untergrund die Füße so einstellen, dass das Gerät stabil steht und vorne 1–2 cm höher ist als hinten.

3.7 Netzstecker einstecken

Netzkabel an der Netzbuchse auf der Rückseite (Position 17) und an einer geerdeten Schutzkontaktsteckdose anschließen.

ACHTUNG
Sicherstellen, dass das Gerät zuverlässig geerdet ist.

Eine dreipolige Schutzkontaktsteckdose (230 V AC ± 10 %, 10 A, 50 Hz) verwenden und sicherstellen, dass sie zuverlässig geerdet ist. Das Gerät nicht an einem Ort aufstellen, an dem sich die Stromversorgung nur schwer trennen lässt.

3.8 Sonstiges

HINWEIS
Wurde das Gerät bei Temperaturen unter 2 °C transportiert oder gelagert, muss es vor dem Betrieb mindestens 2 Stunden in einer Umgebung von mindestens 5 °C stehen. Das kommt vor allem im Winter vor; gefrierendes Wasser in den Leitungen des Geräts kann zu Störungen führen.

04

Inbetriebnahme und Prüfung

Erst nach erfolgreichem Abschluss dieser Schritte darf der Sterilisator benutzt werden.

Um einen sicheren und wirksamen Betrieb zu gewährleisten, darf der Sterilisator erst zur Benutzung freigegeben werden, wenn die folgenden Einstell- und Prüfarbeiten erfolgreich abgeschlossen sind.

4.1 Luftdruck zurücksetzen

Nach der Erstaufstellung oder nach einem Standortwechsel muss der Luftdruck zurückgesetzt werden. Andernfalls können Probleme wie eine nicht öffnende Tür (E10, E11) auftreten.

1. Tür öffnen.
2. Netzschalter ausschalten und 20 Sekunden warten.
3. Netzschalter einschalten und 1 Minute warten.

4.2 Datum und Uhrzeit

Prüfen Sie, ob Datum und Uhrzeit stimmen, und korrigieren Sie sie bei Bedarf (siehe 6.2.3). Datum und Uhrzeit sind werkseitig eingestellt; eine Änderung ist normalerweise nicht nötig.

4.3 Vakuumtest (Dichtheitsprüfung)

Der Vakuumtest prüft die Dichtheit der Sterilisationskammer und ihrer Leitungen, damit die kalte Luft sicher aus der Kammer entfernt wird. Starten Sie das Programm **T1 Vakuumtest** bei kalter, leerer Kammer. Nach dem Test zeigt der Sterilisator das Ergebnis an. Der Sterilisator darf erst benutzt werden, wenn dieser Test bestanden ist.

> **HINWEIS**
> Bei heißer Kammer kann das Testergebnis ungenau sein. Den Test immer bei kalter Kammer durchführen.

4.4 Bestätigung der Sterilisationsparameter (Bowie-Dick-/Helix-Test)

Zur ersten Bestätigung der Sterilisationsparameter einen Test mit chemischem Indikator durchführen. Dazu ist ein Bowie-Dick-Testpaket oder ein Helix-Prüfkörper (PCD) nötig.

1. Testpaket bzw. PCD auf das untere Tray nahe der Tür legen.
2. Programm **T2 B&D/Helix** starten.
3. Nach Programmende das Testpaket entnehmen und den Indikator ablesen. Der Test ist bestanden, wenn der Indikator gleichmäßig in die vorgeschriebene Farbe umgeschlagen ist.

05

Programme

Voreingestellte Programme, geeignete Beladung, Zykluszeiten und Druckverlauf.

5.1 Parameter der voreingestellten Programme

Taste · Programm	Sterilisations-temperatur	Haltezeit	Vorvakuum-stöße	Trocknung	Zyklustyp
B1 · 134 °C Universal	134 °C	4 min	3	15 min	B
B2 · 134 °C Schnell	134 °C	4 min	2	5 min	S
B3 · 121 °C Universal	121 °C	20 min	3	15 min	B
B4 · 134 °C Prion	134 °C	19 min	3	15 min	B
T1 · Vakuumtest	Vakuum auf -82 kPa, 15 min halten				Testprogramm
T2 · B&D/Helix-Test	134 °C	3,5 min	3	4 min	Testprogramm
T3 · Ventiltest	Prüft das Sicherheitsventil auf Undichtigkeit				Testprogramm
D1 / D2 · 134 °C / 121 °C Trocknen	Trocknen von Instrumenten mit nassen Verpackungen				Hilfsprogramm

Sterilisationstemperaturband: 121 °C-Programme 121–124 °C, 134 °C-Programme 134–137 °C; zugehöriger Druckbereich 112–134 kPa bzw. 204–242 kPa.

Haltezeit und Vorvakuumstöße der B-Programme lassen sich anpassen (6.1.5), die Trocknungszeit unter **Menü → Trockenzeit** (6.2.2).

GEFAHR
B4 134 °C Prion ist ein Programm vom Typ B für die Prionensterilisation. Das Prion-Programm ist nicht validiert; der Betreiber muss seine Eignung vor der Anwendung bestätigen.

Programmübersicht am Display siehe 6.1.5. Wahl des passenden Programms siehe 7.6.

5.2 Beladung

5.2.1 Geeignete Beladung je Programm

Programm	Geeignete Beladung
B1 134 °C Universal **B3 121 °C Universal**	Unverpackte und verpackte massive Güter, Hohlkörper Typ A, Hohlkörper Typ B und poröse Güter. B3 für hitzeempfindliche Güter verwenden.
B2 134 °C Schnell	Unverpackte massive Instrumente (siehe 7.6). Hohlkörper Typ A sind ausgeschlossen. Die Trocknung erfüllt nicht die Anforderungen der Norm; das Sterilgut unmittelbar nach der Sterilisation verwenden.
B4 134 °C Prion	Wie B1, mit verlängerter Haltezeit.
T2 B&D/Helix-Test	Bowie-Dick-Testpaket oder Helix-Prüfkörper (PCD).
T1 Vakuumtest	Leere Kammer.
T3 Ventiltest	Leere Kammer.
D1 / D2 Trocknen	Beladung mit nassen Verpackungen (nur Nachtrocknung, keine Sterilisation).

5.2.2 Maximale Beladung

Kammervolumen	Instrumente gesamt	Textilien gesamt	Max. Gewicht je Lage
Neo 18 (18 L)	6 kg	1,25 kg	2 kg
Neo 23 (23 L)	7,5 kg	1,5 kg	2,5 kg

Das Beladungsvolumen darf höchstens 70 % des Kammervolumens betragen.

5.3 Maximale Zykluszeit und minimaler Wasserverbrauch bei maximaler Beladung

		B2 134 °C Schnell		B1 134 °C Universal		B3 121 °C Universal		B4 134 °C Prion	
Modell	Beladung	max. Zeit	min. Wasser	max. Zeit	min. Wasser	max. Zeit	min. Wasser	max. Zeit	min. Wasser
Neo 23	7,5 kg	–	600 mL	65 min	600 mL	70 min	650 mL	51 min	400 mL
Neo 18	6 kg	50 min	600 mL	62 min	600 mL	67 min	650 mL	57 min	400 mL

5.4 Druck-Zeit-Diagramme

B1 134 °C Universal und B3 121 °C Universal (Typ B)

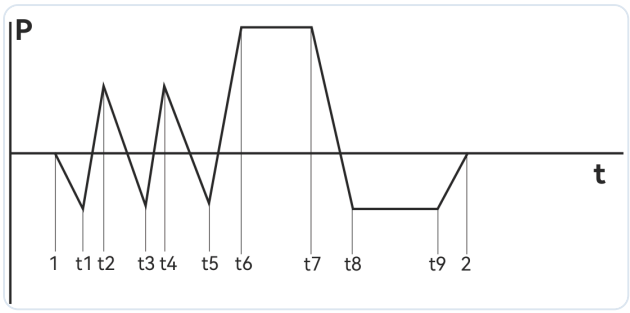


Abbildung 5-1: Druckverlauf der Universalprogramme

	134 °C Universal		121 °C Universal	
Punkt	P (kPa)	Toleranz	P (kPa)	Toleranz
1	101	–	101	–
t1	18	± 5	18	± 5
t2	150	± 5	150	± 5
t3	18	± 5	18	± 5
t4	150	± 5	150	± 5
t5	18	± 5	18	± 5
ts	314	-10 / +20	214	-10 / +20
t6	314	-10 / +20	212	-10 / +20
t7	314	-10 / +20	212	-10 / +20
t8	10	± 10	10	± 10
t9	10	± 10	10	± 10

B2 134 °C Schnell (Typ S)

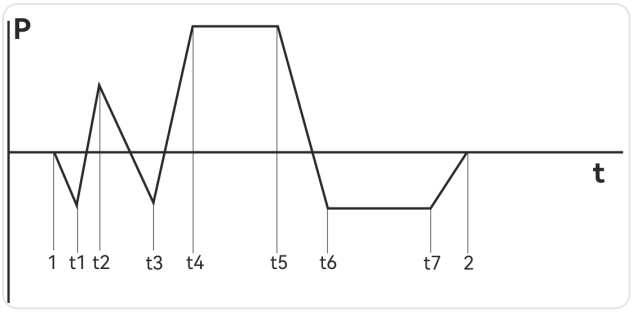


Abbildung 5-2: Druckverlauf des Schnellprogramms

	134 °C Schnell	
Punkt	P (kPa)	Toleranz
1	101	–
t1	18	± 5
t2	150	± 5
t3	18	± 5
t4	314	-10 / +20
ts	314	-10 / +20
t5	314	-10 / +20
t6	10	± 10
t7	10	± 10

Die Druckwerte der Diagramme sind Absolutdrücke (Startpunkt 1 = 101 kPa Umgebungsdruck); 2 = Zyklusende. Die Anzeige am Display und das Protokoll zeigen den Druck relativ zum Umgebungsdruck.

5.5 Leerkammerprüfung

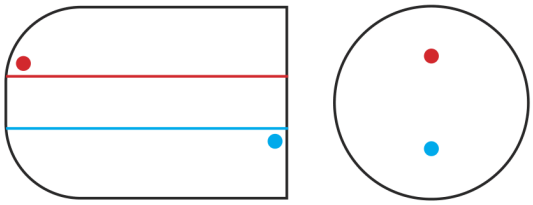


Abbildung 5-3: Kammer schematisch, Seiten- und Vorderansicht

Bei der Leerkammerprüfung wurde die niedrigste Temperatur vom Sensor nahe der Tür gemessen, die höchste vom Sensor direkt über der Abluftöffnung. Die Punkte in Abbildung 5-3 zeigen die Lage der beiden Sensoren.

06

CertoAssist-Display

Der Sterilisator wird über ein 4,3"-Farb-Touchdisplay bedient.

Tippen Sie die Schaltflächen mit dem Finger an; keine spitzen Gegenstände verwenden.

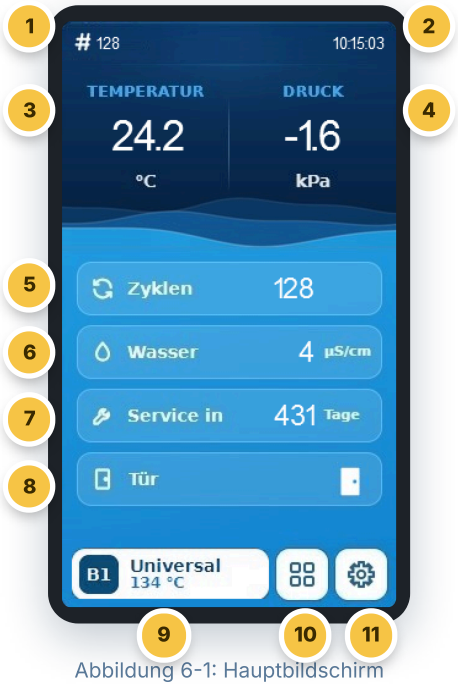


Abbildung 6-1: Hauptbildschirm

6.1.2 Hauptbildschirm

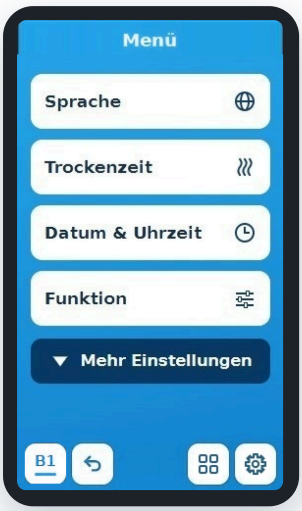
1. **# 128** – Nummer des aktuellen bzw. nächsten Zyklus (Chargenzähler)
2. **Uhrzeit** – aktuelle Uhrzeit (hh:mm:ss)
3. **Temperatur** – aktuelle Kammertemperatur
4. **Druck** – aktueller Kammerdruck relativ zum Umgebungsdruck
5. **Zyklen** – Anzahl der durchgeführten Zyklen
6. **Wasser** – Wasserqualität: Leitfähigkeit des Wassers im Frischwassertank in µS/cm
7. **Service in … Tage** – verbleibende Tage bis zur nächsten Wartung
8. **Tür** – Tür offen oder geschlossen (Symbol)
9. **Programmtaste** – Schnellwahl; voreingestellt ist das zuletzt verwendete Programm. Antippen öffnet direkt den Startbildschirm dieses Programms.
10. **Programme** – Programmauswahl (6.1.5)
11. **Zahnrad** – Menü mit allen Einstellungen, die der Benutzer vornehmen kann (6.1.3)

6.1.1 Allgemeine Tasten

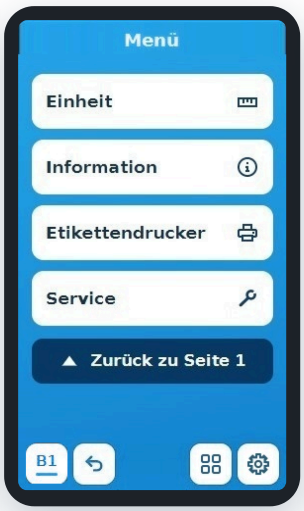
Taste	Funktion
↩ **Zurück**	Zum vorherigen Bildschirm zurückkehren (ohne Speichern).
✓ **Bestätigen**	Einstellungen speichern.
i	Prozessansicht mit Sterilisationskurve und Detaildaten öffnen bzw. schließen (6.3.4).
START / STOPP	Programm starten bzw. laufendes Programm abbrechen (7.7, 7.8).

6.1.3 Menü Seite 1 und 6.1.4 Menü Seite 2

Tippen Sie auf dem Hauptbildschirm auf das Zahnrad. Mit **▼ Mehr Einstellungen** blättern Sie zu Seite 2, mit **▲ Zurück zu Seite 1** zurück.



Menü Seite 1



Menü Seite 2



Programme Seite 1



Programme Seite 2

Menüpunkt	Funktion
Sprache	Displaysprache ändern (6.2.1)
Trockenzeit	Trocknungszeit je Sterilisationsprogramm ändern (6.2.2)
Datum & Uhrzeit	Datum und Uhrzeit einstellen (6.2.3)
Funktion	Gerätefunktionen ein- und ausschalten (6.2.4)
Einheit	Anzeigeeinheiten einstellen (6.3.1)
Information	Geräteinformationen anzeigen (6.3.2)
Etikettendrucker	Etikettendruck einstellen (6.3.3)
Service	Nur für den Hersteller oder seine autorisierten Vertreter; passwortgeschützt

6.1.5 Programmauswahl

Tippen Sie auf dem Hauptbildschirm auf das Programme-Symbol und dann auf das gewünschte Programm. Das gewählte Programm erscheint danach in der Programmtaste. Mit ▼ und ▲ wechseln Sie zwischen den Seiten. Es gibt 9 Programme:

- **4 Sterilisationsprogramme** (Seite 1): B1 134 °C Universal, B2 134 °C Schnell, B3 121 °C Universal, B4 134 °C Prion
- **3 Testprogramme** (Seite 2): T1 Vakuumtest – prüft den Sterilisator auf Undichtigkeiten; T2 B&D/Helix-Test – prüft die Wirksamkeit der Sterilisation (Dampfdurchdringung); T3 Ventiltest – prüft das Sicherheitsventil auf Undichtigkeit
- **2 Hilfsprogramme** (Seite 2): D1 134 °C Trocknen, D2 121 °C Trocknen – zum Trocknen von Instrumenten mit nassen Verpackungen

Parameter und geeignete Beladung der Programme siehe Kapitel 5.

Programm anpassen

Halten Sie eine Programmtaste gedrückt, um **Programm anpassen** zu öffnen. Tippen Sie auf ein Wertefeld; es öffnet sich ein Ziffernblock. Wert eingeben und mit OK übernehmen, ESC bricht ab. Werte außerhalb des zulässigen Bereichs werden nicht übernommen. Einstellbar sind **Sterilisationszeit** (Haltezeit in Minuten) und **Vakuumzyklen** (Anzahl der Vorvakuumstöße). **Bestätigen** speichert, **Zurücksetzen** stellt die Werkswerte wieder her, **Zurück** verlässt den Bildschirm ohne Speichern.

> **ACHTUNG**
> Geänderte Parameter beeinflussen den validierten Prozess. Vor der Verwendung eines angepassten Programms muss die Wirksamkeit der Sterilisationsparameter nach den einschlägigen Normen bestätigt werden (siehe 7.6). Für Instrumente werden 3 Vorvakuumstöße empfohlen; mit einem Vakuumstoß lassen sich nur einfache massive Güter sterilisieren.

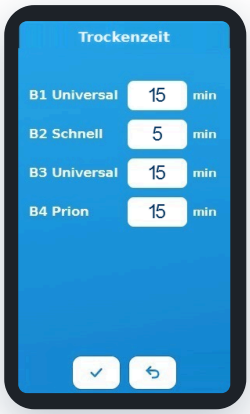
CERTOASSIST-DISPLAY

6.2 Einstellungen auf Menü Seite 1



6.2.1 Sprache

Tippen Sie auf die gewünschte Displaysprache: Deutsch, English, Français oder Español. Die gewählte Sprache ist hervorgehoben.



6.2.2 Trockenzeit

Trocknungszeit je Sterilisationsprogramm einstellen, Einstellbereich 0–60 min. Ist das Sterilgut nach der Sterilisation nicht trocken genug, erhöhen Sie hier die Trocknungszeit des betreffenden Programms. Wert antippen, ändern und mit ✓ speichern.

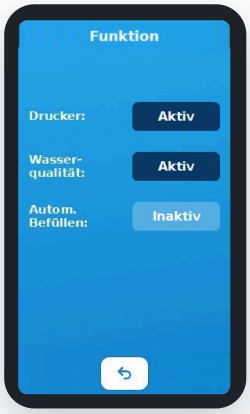


6.2.3 Datum & Uhrzeit

Auf die Felder tippen, um die Gerätezeit einzustellen:

- JJ: Jahr · MM: Monat · TT: Tag
- hh: Stunde · mm: Minute

Mit ✓ speichern. Datum und Uhrzeit sind werkseitig eingestellt und werden auf jedes Protokoll gedruckt.



6.2.4 Funktion

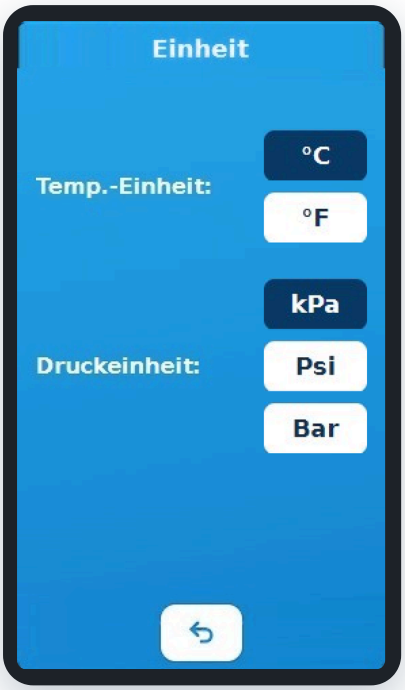
Gerätefunktionen ein- (**Aktiv**) oder ausschalten (**Inaktiv**):

- **Drucker:** Thermodrucker für das Zyklusprotokoll
- **Wasserqualität:** Prüfung der Speisewasserqualität (Leitfähigkeit)
- **Autom. Befüllen:** automatische Wasserbefüllung über einen Festwasseranschluss (Option)

ACHTUNG
Die Kammer kann auch bei geöffneter Tür heiß sein, insbesondere nach einem Zyklus oder wenn der Sterilisator vorheizt. Kammer nicht berühren – Verbrennungsgefahr.

CERTOASSIST-DISPLAY

6.3 Einstellungen auf Menü Seite 2



6.3.1 Einheit

Einheit für Temperatur (°C / °F) und Druck (kPa / Psi / Bar) wählen. Die aktive Einheit ist hervorgehoben.



6.3.2 Information

Zeigt Produktname, Seriennummer und Software-Version des Sterilisators. Halten Sie diese Angaben bereit, wenn Sie den Service kontaktieren.



6.3.3 Etikettendrucker

Einstellungen für die Chargenetiketten des Sterilguts:

- Etikettendrucker ein/aus (Taste unten links)
- **Automatisch drucken** nach einem erfolgreichen Zyklus
- **Anzahl Etiketten** je Zyklus
- **Haltbarkeit (Tage)**: Lagerfrist des Sterilguts, wird auf das Etikett gedruckt; ein/aus

Erneut drucken druckt die Etiketten des letzten Zyklus erneut.

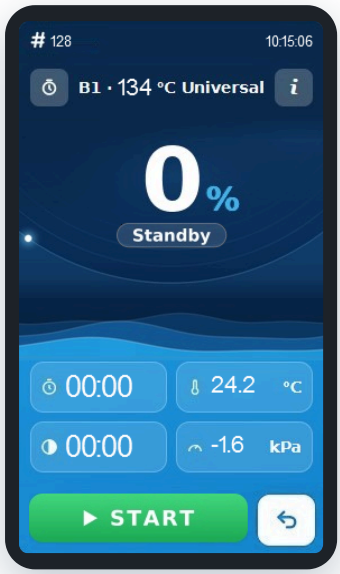
Service

Das Service-Menü ist passwortgeschützt und dem Hersteller sowie von CertoClav autorisierten Servicetechnikern vorbehalten. Es wird in dieser Anleitung nicht beschrieben.

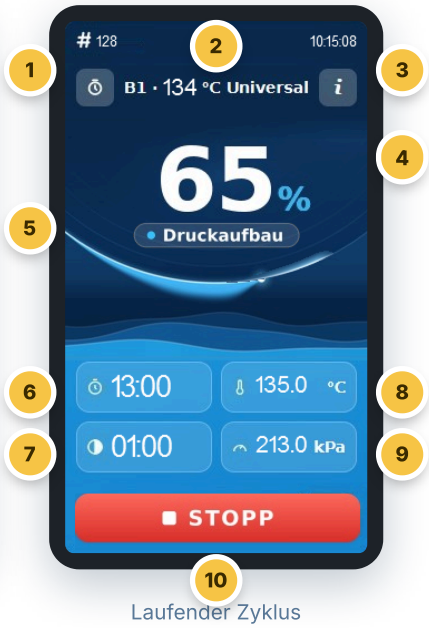
CERTOASSIST-DISPLAY

6.3.4 Startbildschirm und laufender Zyklus

Nach der Programmauswahl erscheint der Startbildschirm des Programms (Status **Standby**). Nach dem Tippen auf **START** läuft das Programm; die große Prozentzahl und der Fortschrittsbogen zeigen den Fortschritt des gesamten Zyklus.



Startbildschirm (Standby)



Laufender Zyklus

1. **Uhr-Symbol** – Gerätezeit einstellen
2. **Gewähltes Programm**
3. **i** – Sterilisationskurve und Detaildaten anzeigen
4. **Prozentzahl und Fortschrittsbogen** – Fortschritt des gesamten Zyklus. Der helle Punkt markiert den aktuellen Stand.
5. **Phase bzw. Status** – Standby, Aufheizen, Vakuum, Druckaufbau, Sterilisieren, Druckablass, Trocknen, Druckausgleich, Zyklus beendet (Anhang 5)
6. **Laufzeit** des Programms
7. **Restzeit der aktuellen Phase**
8. **Kammertemperatur**
9. **Kammerdruck** relativ zum Umgebungsdruck
10. **START / STOPP** – Programm starten bzw. abbrechen. Während des Zyklus ist die Zurück-Taste ausgeblendet.

Prozessansicht



Prozessansicht („i“ antippen)

Tippen Sie während des Zyklus auf **i**, um die Prozessansicht zu öffnen:

1. **Sollwerte des Programms:** S.TEMP Sterilisationstemperatur (°C), S.ZEIT Sterilisationszeit (min), VAKUUM Anzahl der Vorvakuumstöße, TROCK. Trocknungszeit (min)
2. **Druckverlauf des Zyklus.** Die Linie zeigt die Phasen; der helle Punkt bzw. das Blinken markiert die laufende Phase.
3. **Laufzeit** des Programms und **Restzeit** der aktuellen Phase
4. **Messwerte:** Temperaturen T1–T4 und TS in °C, Drücke P1 und P2 in kPa, WQC Wasserqualität in µS/cm

Mit **i** kehren Sie zum Laufbildschirm zurück, außerhalb eines Zyklus auch mit der Zurück-Taste. Die Phasen sind in Anhang 5 erklärt.

CERTOASSIST-DISPLAY

6.3.5 Meldungen auf dem Display

Hinweise erscheinen als gelbe Meldungen auf dem Display. Ihre Bedeutung und was zu tun ist:

Nr.	Anzeige	Bedeutung und Abhilfe
1	ⓘ Bitte Wasser einfüllen!	Im Frischwassertank ist nicht genug Wasser, um ein Programm durchzuführen. Mindestens 600 mL destilliertes oder demineralisiertes Wasser einfüllen (7.2).
2	ⓘ Abwassertank leeren!	Der Abwassertank ist voll. Vollständig entleeren (7.3).
3	ⓘ Tür ist offen!	Vor dem Programmstart die Tür schließen.
4	ⓘ Schlechte Wasserqualität!	Das Wasser im Tank entspricht nicht den Anforderungen. Durch destilliertes oder demineralisiertes Wasser ersetzen (2.4).
5	ⓘ Tür ist verriegelt!	Die Tür ist verriegelt, damit sie während des Betriebs nicht geöffnet werden kann.
6	ⓘ Tür entriegelt!	Programm beendet, Türverriegelung offen.
7	ⓘ Gerät abkühlen lassen, dann erneut versuchen!	Die Kammer ist für das gewählte Programm zu heiß, z. B. wenn nach einem 134 °C-Programm ein 121 °C-Programm gestartet wird. Tür öffnen und die Kammer abkühlen lassen; das kann 5–7 Minuten dauern.
8	ⓘ Bitte Bakterienfilter tauschen!	Der Bakterienfilter hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht und muss ausgetauscht werden (9.3.12).
9	ⓘ Bitte Türdichtung tauschen!	Die Türdichtung hat das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und muss ausgetauscht werden (9.3.13).
10	ⓘ Service erforderlich!	Das Wartungsintervall ist abgelaufen. Der Hersteller oder ein vom Hersteller autorisierter Vertreter muss den Sterilisator warten.
11	ⓘ Letzter Zyklus nicht beendet!	Der letzte Zyklus wurde nicht ordnungsgemäß beendet (Abbruch durch den Benutzer, Stromausfall oder Störung). Das Sterilgut muss erneut sterilisiert werden.
12	**Störung mit Fehlercode**	Ein gestörtes Gerät darf nicht verwendet werden. Qualifiziertes Personal muss prüfen, ob das Gerät in Ordnung ist. Bestehende Probleme zuerst beheben lassen und die Störung vor der weiteren Benutzung quittieren (Kapitel 8).
13	ⓘ Bitte Frischwassertank leeren!	Den Frischwassertank vollständig entleeren (Ablass Position 11, Abbildung 1-1).

07

Bedienung

Vom Befüllen über das Beladen bis zum Entladen und Archivieren der Protokolle.

7.1 Vor dem Betrieb

Prüfen Sie vor dem Betrieb:

1. Ist Papier im Drucker? Wenn nicht, Papier einlegen (9.3.14).
2. Sollen die Protokolle auf einem USB-Stick gespeichert werden: Ist der USB-Stick eingesteckt?
3. Sind die Dichtflächen von Türdichtung und Kammer sauber und frei von Verunreinigungen?

ACHTUNG

- Der USB-Stick muss mit FAT32 formatiert sein, sonst werden Protokolle ggf. nicht gespeichert.
- Protokolle alle drei Monate sichern und den USB-Stick leeren. Andernfalls können Protokolle verloren gehen oder der Gerätestart kann beeinträchtigt werden.
- Damit Unbefugte die Daten nicht manipulieren können, die Protokolle nach dem Übertragen auf den PC verschlüsselt bzw. geschützt ablegen.
- Die Protokolle werden standardmäßig im TXT-Format gespeichert. Das Format nicht ändern, um den Verlust von Protokollen zu vermeiden.

7.2 Wasser einfüllen

Ist im Frischwassertank zu wenig Wasser, kann kein Programm gestartet werden (Meldung „Bitte Wasser einfüllen!“). Öffnen Sie die Abdeckung oben am Sterilisator und füllen Sie destilliertes oder demineralisiertes Wasser ein: für einen Sterilisationszyklus mindestens 600 mL, höchstens 4 L. Mit der Option Festwasseranschluss füllt der Sterilisator selbst nach (11.1).

ACHTUNG

- Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser (≤ 15 µS/cm, siehe 2.4) verwenden. Anderes Wasser schädigt Dampferzeuger und Ventile; solche Schäden sind nicht von der Garantie gedeckt.
- Tank nicht überfüllen. Sterilisator vor dem Befüllen einschalten und sicherstellen, dass er waagerecht steht.



Meldung bei zu wenig Wasser

7.3 Abwassertank entleeren

Ist der Abwassertank voll, kann kein Programm gestartet werden (Meldung „Abwassertank leeren!“). Schließen Sie den Ablaufschlauch mit Schnellkupplung am Ablass des Abwassertanks (Position 12) an und entleeren Sie den Tank vollständig. Mit der Option Festwasseranschluss läuft das Abwasser direkt ab (11.1).

WARNUNG
Das Abwasser kann heiß sein – Verbrühungsgefahr.

7.4 Beladen

Verwenden Sie zum Beladen den Trayheber, um Verbrühungen durch Berühren der Kammer zu vermeiden.

ACHTUNG
Die Wand der Sterilisationskammer nicht berühren – Verbrennungsgefahr.

Beachten Sie beim Beladen:

1. Das Sterilgut darf die Kammerwand nicht berühren. Zwischen den Sterilgutpaketen Abstand lassen, damit der Dampf eindringen kann.
2. Schläuche dürfen nicht geknickt oder verdreht sein; sie müssen durchgängig bleiben.
3. Offene Behälter und Gegenstände mit der Öffnung nach unten legen, damit sich kein Wasser sammelt und die Trocknung nicht beeinträchtigt wird.
4. Instrumente gleichmäßig und mit Abstand anordnen, nicht stapeln; sonst können Sterilisation und Trocknung unzureichend sein.
5. Instrumente, Utensilien und Gegenstände aus demselben Material möglichst in derselben Charge sterilisieren. Bei gemischten Materialien Textilien in die obere Lage, Metallinstrumente in die untere Lage legen.
6. Sterilgut in Klarsichtverpackungen (Papier/Folie) möglichst oben einlegen, damit die Verpackung gut trocknet. Verpackungen hochkant stellen, die Papierseiten in dieselbe Richtung; Trays mit verpacktem Sterilgut nicht zu dicht beladen.
7. Trays mit verpacktem Sterilgut nicht direkt auf Textilien oder weiche Gegenstände stellen, damit kein Kondenswasser auf die darunterliegenden Güter tropft.
8. Die maximale Beladung nach 5.2.2 und 70 % des Kammervolumens nicht überschreiten.

HINWEIS
Für Zahnarztpraxen und Kliniken empfehlen wir, in jeden Zyklus einen Helix-Prüfkörper oder Chargenindikator zu legen und die Aufbereitung gemäß den nationalen Richtlinien (z. B. RKI/KRINKO-Empfehlung) zu dokumentieren.

7.5 Tür schließen

Die Tür mit der Hand bis zu einem gewissen Punkt zudrücken. Nach dem Auslösen des Türschalters wird die Tür automatisch zugezogen und verriegelt.

7.6 Programm wählen

Wählen Sie das Programm passend zur Art des Sterilguts; die Zuordnung zeigt 5.2.1. Programme mit 121 °C und mit 134 °C erzielen dasselbe Sterilisationsergebnis. Verwenden Sie nach Möglichkeit ein 134 °C-Programm, um die Sterilisationszeit zu verkürzen; für hitzeempfindliche Güter das 121 °C-Programm.

- Das Schnellprogramm (B2) sterilisiert nur unverpackte massive Instrumente. Diese sind unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden oder in sauberem Zustand zu lagern, zu transportieren und zu verwenden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Vor der Verwendung eines angepassten Programms (6.1.5) ist die Wirksamkeit der Sterilisationsparameter nach den einschlägigen Normen zu bestätigen. Erst nach erfolgreicher Bestätigung darf das Programm verwendet werden.
- Befinden sich auf der Beladung Mikroorganismen (z. B. Prionen) mit einer höheren Resistenz als die feuchter Hitze widerstehenden Bakterienformen, müssen die Sterilisationsparameter (Sterilisationszeit, Sterilisationstemperatur usw.) entsprechend den Eigenschaften dieser Mikroorganismen angepasst und das Sterilisationsverfahren vor der Anwendung bestätigt werden.
- Für Instrumente werden 3 Vorvakuumstöße empfohlen. Mit einem Vakuumstoß lassen sich nur einfache massive Güter sterilisieren.

ACHTUNG
Der Sterilisator eignet sich nur für feuchte- und hitzebeständige Medizinprodukte. Nicht geeignet sind Öle und Pulver, z. B. Vaseline und Agar.

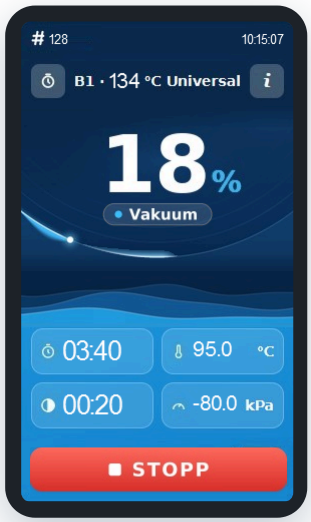
GEFAHR
Keine Flüssigkeiten und keine Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern (insbesondere Glasflaschen) sterilisieren. Die Behälter können bersten und Personen und Gerät gefährden.

7.7 Programm starten

Tippen Sie nach der Programmauswahl auf dem Startbildschirm auf **START**. Der Sterilisator führt Aufheizen, Entlüften (Luftaustausch), Sterilisieren und Trocknen automatisch durch. Die Dauer des gesamten Zyklus hängt von der Ausgangstemperatur sowie von Art und Menge des Sterilguts ab.



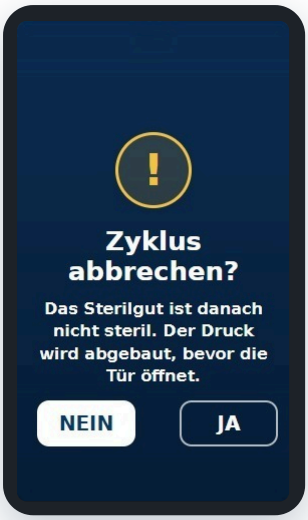
Meldung vor dem Start (hier: letzter Zyklus nicht beendet)



Phase „Vakuum“



Phase „Druckaufbau“



Abfrage „Zyklus abbrechen?“

7.8 Programm abbrechen

Soll der Sterilisator während des Betriebs angehalten werden, tippen Sie auf **STOPP**. Es erscheint die Abfrage „Zyklus abbrechen?“.

- **JA:** Der Sterilisator baut den Druck automatisch auf ein sicheres Niveau ab, beendet das Programm und wartet, bis die Tür geöffnet werden kann.
- **NEIN:** Das Programm läuft weiter.

WARNUNG
Sterilgut aus einem abgebrochenen Zyklus ist nicht steril. Beim Öffnen der Tür kann heißer Dampf austreten.

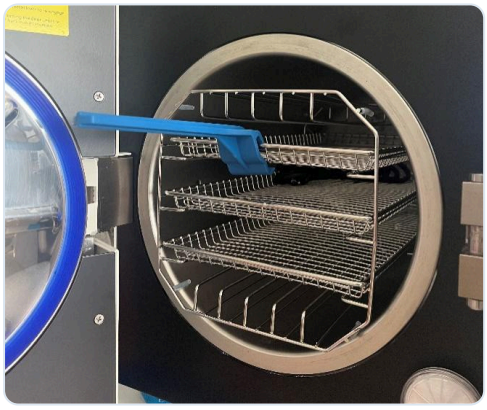
7.9 Programmende: Tür öffnen und entladen

7.9.1 Tür öffnen

Nach Programmende zeigt das Display „Zyklus beendet“ und die Meldung „Tür entriegelt!“. Die Tür kann geöffnet werden.

7.9.2 Entladen

Nach dem Öffnen der Tür kann das Sterilgut entnommen werden. Verwenden Sie dazu den mitgelieferten Trayheber, isolierende Handschuhe oder andere geeignete Hilfsmittel.


Abbildung 7-1: Trays mit dem Trayheber entnehmen

ACHTUNG
Das Sterilgut mit dem mitgelieferten Trayheber, isolierenden Handschuhen oder anderen Hilfsmitteln entnehmen – Verbrennungsgefahr. Die Kammerwand nicht berühren.

HINWEIS
Wird das Sterilgut unmittelbar nach Programmende entnommen, kann sich etwas Kondensat darauf befinden. Tür öffnen und etwa 5 Minuten warten.

HINWEIS
Verpackungen des Sterilguts prüfen. Beschädigte oder nasse Verpackungen mit neuer Verpackung erneut sterilisieren.

7.10 Protokolle lesen und aufbewahren

7.10.1 Protokoll lesen

Bei eingeschaltetem Drucker wird nach jedem Zyklus ein Protokoll gedruckt. Das gedruckte Protokoll ist identisch mit dem Protokoll, das als TXT-Datei auf dem USB-Stick gespeichert wird. Wie das Protokoll zu lesen ist, zeigt Anhang 2.

7.10.2 Protokolle aufbewahren

- Die Protokolle auf dem USB-Stick alle 3 Monate sichern und den USB-Stick leeren. Zu viele gespeicherte Protokolle bergen das Risiko, dass Protokolle verloren gehen.
- Der Drucker druckt auf Thermopapier. Ausdrucke trocken, bei normaler Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren. Die Haltbarkeit der Ausdrucke beträgt höchstens 2 Jahre; bei längerer Aufbewahrungspflicht eine Kopie archivieren.
- Damit Unbefugte die Daten nicht manipulieren können, die Protokolle nach dem Übertragen auf den PC verschlüsselt bzw. geschützt ablegen.
- Die Protokolle werden standardmäßig im TXT-Format gespeichert. Das Format nicht ändern, um den Verlust von Protokollen zu vermeiden.

7.10.3 Etikettendrucker

Ist der automatische Druck aktiviert, werden nach einem erfolgreichen Zyklus Chargenetiketten mit Zyklusnummer, Datum und Verfallsdatum gedruckt (Einstellungen siehe 6.3.3).

7.11 Tür in Sonderfällen öffnen

Lässt sich die Tür wegen einer Störung (z. B. E5) nicht öffnen und muss das Sterilgut entnommen werden, gehen Sie wie folgt vor. Aus Sicherheitsgründen muss zuerst die Stromversorgung getrennt und sichergestellt werden, dass der Druck in der Kammer vollständig abgelassen ist.

1. Netzschalter ausschalten. Das Sicherheitsventil mit einem Werkzeug öffnen und den Druck vollständig ablassen. Vorsicht vor austretendem Wasserdampf – Verbrühungsgefahr; mit isolierenden Handschuhen arbeiten.
2. Netzschalter einschalten.
3. Tür öffnen.

> **WARNUNG**
> Die Tür in Sonderfällen nur öffnen, wenn der Sterilisator ausgeschaltet war und der Druck in der Kammer vollständig abgelassen ist.

7.12 Entsorgung am Ende der Lebensdauer

Der Sterilisator enthält elektronische Bauteile und darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie ihn gemäß den Vorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und den nationalen Vorschriften, z. B. über Ihren Händler.

7.13 Überprüfung der Sterilisationswirksamkeit

Die Wirksamkeit der Sterilisation wird mit Bioindikatoren geprüft (biologisches Monitoring); diese Prüfung ist wöchentlich durchzuführen. Der Bioindikator muss den einschlägigen Normen entsprechen (Normenreihe EN ISO 11138); für die Durchführung gilt die Gebrauchsanweisung des Indikatorherstellers. Ergänzend chemische Indikatoren nach EN ISO 11140 sowie den täglichen Helix- oder Bowie-Dick-Test (T2) verwenden.

Die genauen Anforderungen an die Prüfung von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ergeben sich aus Ihren nationalen Vorschriften und Richtlinien.

ACHTUNG
Schlägt ein biologischer Test fehl, alle seit dem letzten bestandenen biologischen Test sterilisierten, noch nicht verwendeten Güter so schnell wie möglich zurückrufen und erneut sterilisieren. Die Ursache ermitteln und beheben; den Sterilisator erst wieder verwenden, nachdem der biologische Test dreimal hintereinander bestanden wurde.

7.14 Längere Stillstandszeiten

Wird der Sterilisator längere Zeit (4 Tage oder länger) nicht benutzt:

1. Frischwassertank und Abwassertank entleeren.
2. Stromversorgung trennen.
3. Den Sterilisator in einem Raum ohne hohe Temperatur und hohe Luftfeuchte aufbewahren.

08

Fehlermeldungen

Was der Sterilisator bei einer Störung tut und was Sie tun müssen.

Tritt im Betrieb eine Störung auf, gibt der Sterilisator automatisch einen Alarm aus, unterbricht das Programm und baut den Druck ab, um die Sicherheit des Bedieners zu gewährleisten. Der Fehlercode wird auf dem Display angezeigt (Fehlercodes siehe Tabelle).

1. Fehlercode sofort notieren (er wird auch gedruckt bzw. auf dem USB-Stick gespeichert).
2. Tür geschlossen lassen, bis der Druck abgebaut ist. Dann die Stromversorgung trennen.
3. Abhilfe gemäß der Tabelle auf den folgenden Seiten.
4. Lässt sich das Problem nicht lösen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler oder den Kundendienst des Herstellers. Beschreiben Sie die Situation so genau wie möglich, damit Ihnen schnell geholfen werden kann.

HINWEIS
Nach einem Alarm empfehlen wir, das betroffene Programm erneut zu starten, um zu prüfen, ob die Störung weiter besteht. Besteht sie weiter, den Händler oder Hersteller kontaktieren.

ACHTUNG
Ein gestörtes Gerät darf nicht verwendet werden. Sterilgut aus einem durch Störung abgebrochenen Zyklus ist nicht steril und muss erneut sterilisiert werden. Sensoren, Platinen, Heizungen, Ventile, Pumpen und die Türverriegelung dürfen nur vom Hersteller oder von ihm autorisiertem Servicepersonal geprüft und ausgetauscht werden (9.1).

FEHLERMELDUNGEN

Fehlercodes (1/3)

Code	Bedingung	Mögliche Ursache	Abhilfe
E31	Temperatur in der Sterilisationskammer > 150 °C	Temperatursensor der Kammer defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren; Temperatursensor der Kammer austauschen lassen.
E32	Heizmanteltemperatur > 220 °C	Temperatursensor des Heizmantels defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren; Temperatursensor des Heizmantels austauschen lassen.
E33	Temperatur am Heizrohr des Dampferzeugers ≥ 230 °C	Temperatursensor des Dampferzeugers defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren; Temperatursensor oder Platine austauschen lassen.
E51	Kammertemperatur ≤ 0 °C	Kurzschluss des Temperatursensors der Kammer; Umgebungstemperatur zu niedrig	Temperatursensor der Kammer prüfen lassen. Prüfen, ob die Umgebungstemperatur über 0 °C liegt.
E52	Heizmanteltemperatur ≤ 0 °C	Kurzschluss des Temperatursensors des Heizmantels	Temperatursensor des Heizmantels prüfen lassen. Prüfen, ob die Umgebungstemperatur über 0 °C liegt.
E53	Temperatur am Heizrohr des Dampferzeugers ≤ 0 °C	Kurzschluss des Temperatursensors des Dampferzeugers	Temperatursensor des Dampferzeugers prüfen lassen. Prüfen, ob die Umgebungstemperatur über 0 °C liegt.
E61	134 °C-Programm: Kammertemperatur > 140 °C (bis 150 °C) 121 °C-Programm: Kammertemperatur > 127 °C (bis 150 °C)	1. Steckverbindung des Kammertemperatursensors hat schlechten Kontakt 2. Platine defekt	Steckverbindung des Kammertemperatursensors neu herstellen lassen; Platine austauschen lassen.
E62	Heizmanteltemperatur > 155 °C	1. Temperatursensor defekt 2. Platine defekt, Heizmantel dauerhaft bestromt 3. Temperaturregelung gestört	Temperatursensor des Heizmantels, Steuerplatine und Heizmantel prüfen lassen.

FEHLERMELDUNGEN

Fehlercodes (2/3)

Code	Bedingung	Mögliche Ursache	Abhilfe
E63	1. Temperatursensor Dampferzeuger ≤ 0 °C 2. Temperatursensor Dampferzeuger > 230 °C	Instabile Temperaturregelung des Dampferzeugers, Temperatur über 230 °C; Temperatursensor des Dampferzeugers defekt	Temperatursensor, Platine und Dampferzeuger prüfen lassen.
E2	Kammerdruck während des Betriebs mehr als 40 kPa über dem Solldruck (134 °C-Programm: Druck über 210 kPa, 121 °C-Programm: Druck über 110 kPa)	Vakuumpumpe defekt	Vakuumtest (T1) durchführen; Vakuumpumpe prüfen lassen.
E41	Kammerwand erreicht nach 10 min Vorheizen die Solltemperatur nicht	Heizmantel oder Temperaturschalter defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren.
E42	Dampferzeuger erreicht nach 10 min Vorheizen 110 °C nicht	Heizrohr des Dampferzeugers oder Temperaturschalter defekt; Steuerplatine defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren.
E5	In der Ablass- und Entlüftungsphase ist der Kammerdruck nach 10 min Ablassen noch ≥ 50 kPa	Ablauf verstopft	Ablauffilter prüfen und reinigen (9.3.3). Hilft das nicht, Hersteller oder Händler kontaktieren.
E6	Türschalter während des laufenden Programms unterbrochen	Türschalter defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren.
E7	Umgebungsluftdruck < 60 kPa oder > 110 kPa	Betrieb in über 2500 m Höhe; gespeicherter Luftdruckwert falsch	Luftdruck neu ermitteln (Luftdruck zurücksetzen, 4.1). Über 2800 m Höhe ist der Sterilisator nicht verwendbar.
E8	Während des Aufheizens steigt die Kammertemperatur innerhalb von 5 min um weniger als 3 °C	1. Keine Wassereinspritzung 2. Heizstab des Dampferzeugers defekt 3. Türdichtung defekt	Prüfen, ob genug Wasser im Frischwassertank ist; Füllstandsensor prüfen. Pumpe und Einlassmagnetventil prüfen lassen. Türdichtung prüfen.

FEHLERMELDUNGEN

Fehlercodes (3/3)

Code	Bedingung	Mögliche Ursache	Abhilfe
E9	Kammerdruck in der Sterilisationsphase 30 kPa unter dem Sollwert	Überladung; Heizrohr des Dampferzeugers defekt; Wasserpumpe oder Einlassmagnetventil defekt	Gemäß dieser Anleitung beladen (5.2.2) und erneut prüfen. Hersteller oder Händler kontaktieren.
E10	Türverriegelung verriegelt nach dem Start nicht oder öffnet am Programmende nicht; Türverriegelung während des Betriebs offen	Türverriegelung defekt	Hersteller oder Händler kontaktieren.
E11	Türverriegelung öffnet während des Betriebs	Tür zu locker; Verriegelungsmagnet beim Verriegeln nicht in Position	Prüfen, ob die Tür zu locker ist (Türeinstellung 9.3.13.2). Händler oder Hersteller wegen der elektronischen Türverriegelung kontaktieren.
E12	1. Vakuum erreicht innerhalb von 3 min nicht -30 kPa; 2. und 3. Vakuum erreichen innerhalb von 10 min nicht -70 kPa	Falsche Beladung; Vakuumpumpe defekt; Türdichtung undicht	Mit leerer Kammer erneut prüfen, ob die Evakuierung korrekt funktioniert. Vakuumpumpe prüfen lassen. Prüfen, ob die Tür zu locker ist; Tür nachstellen oder Türdichtung austauschen.
E13	Automatische Wasserbefüllung gestört	Kein Wasser oder kein Druck an der Wasserquelle; Einlassmagnetventil defekt; oberer Füllstandsensor defekt	Anschluss an eine Wasserquelle mit Druck (Druckbehälter) prüfen. Einlassmagnetventil bzw. oberen Füllstandsensor austauschen lassen.
E14	Logikfehler der Füllstandsensoren	Ausfall des unteren oder oberen Füllstandsensors	Defekten Füllstandsensor austauschen lassen.
E16	Am Ende der Druckausgleichsphase liegt der Kammerdruck noch 16 kPa unter dem Umgebungsluftdruck	Luftfilter (Bakterienfilter) verstopft; Belüftungsmagnetventil defekt	Luftfilter austauschen (9.3.12). Belüftung durch Hersteller oder Händler prüfen lassen.
E99	Kommunikationsfehler	Datenübertragung gestört	Kommunikationskabel prüfen.

09

Wartung

Regelmäßige Prüfung, Reinigung und Wartung für einen sicheren Betrieb über die gesamte Lebensdauer.

Damit der Sterilisator während seiner gesamten Lebensdauer sicher und zuverlässig arbeitet, sind regelmäßige Prüfungen, Reinigung und Wartung notwendig.

9.1 Sicherheit bei der Wartung

ACHTUNG

- Wartungsarbeiten bei ausreichender Beleuchtung durchführen, mindestens 100 lx.
- Vor Wartungsarbeiten das Netzkabel ziehen und den Sterilisator vollständig abkühlen lassen.
- Zu ersetzende Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile müssen vom Hersteller stammen; andernfalls können unvorhersehbare Probleme auftreten.
- Die Wartung des Geräts darf nicht vom Benutzer durchgeführt werden, sondern nur vom Hersteller oder von Personen, die der Hersteller beauftragt und autorisiert hat.

Vom Benutzer austauschbare Teile: 1. Luftfilter (Bakterienfilter), 2. Türdichtung, 3. Netzkabel. Außerdem Druckerpapier (9.3.14) und Knopfzelle (9.3.15).

9.2 Wartungsplan

9.2.1 Reinigung

Nr.	Bauteil	Intervall	Anforderung	Siehe
1	Sterilisationskammer	wöchentlich	sauber, ohne Verschmutzungen	9.3.1
2	Frischwassertank	monatlich	kein Schmutz an der Tankoberfläche	9.3.2
3	Ablauffilter (Kammer)	monatlich	Filter durchlässig (klar)	9.3.3
4	Türdichtung	wöchentlich	kein Schmutz auf der Oberfläche	9.3.4
5	Wassertankfilter	monatlich	Filter durchlässig (klar)	9.3.5

9.2.2 Prüfungen

Nr.	Prüfung	Intervall	Anforderung	Siehe
1	Sicherheitsventil der Kammer	jährlich	öffnet; öffnet nicht während der Sterilisationsphase	9.3.6
2	Füllstandsensor Frischwassertank	halbjährlich	Meldung bei fehlendem Wasser	9.3.7
3	Wasserqualitätserkennung	halbjährlich	Meldung bei Überschreiten des Grenzwerts	9.3.8
4	Netzkabel	halbjährlich	äußere Isolierung unbeschädigt	9.3.9
5	Knopfzelle	halbjährlich	Datum und Uhrzeit korrekt	9.3.10
6	Dichtheitsprüfung (Vakuumtest T1)	täglich, vor dem ersten Zyklus	Test bestanden	9.3.11

9.2.3 Austausch

Nr.	Bauteil	Intervall	Anforderung	Siehe
1	Bakterienfilter	alle 150 Zyklen, mindestens jährlich	fest eingeschraubt	9.3.12
2	Türdichtung	alle 2 Jahre	Dichtung liegt plan in der Nut	9.3.13
3	Druckerpapier	wenn das Papier leer ist oder zur Neige geht	Thermoseite richtig eingelegt, kein Papierstau	9.3.14
4	Knopfzelle CR2032	alle 2 Jahre	Datum und Uhrzeit korrekt, auch nach 5 Minuten ohne Stromversorgung	9.3.15

9.3 Durchführung

9.3.1 Sterilisationskammer reinigen

Kammerwand und Dichtfläche mit einem sauberen, mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.

HINWEIS
Keine sauren oder alkalischen Reinigungsmittel für die Kammer verwenden.

ACHTUNG
Vor dem Reinigen sicherstellen, dass die Kammer abgekühlt ist – Verbrennungsgefahr.

9.3.2 Frischwassertank reinigen

Zuerst das Wasser aus dem Tank ablassen, dann die Innenwand des Tanks mit einem sauberen Tuch abwischen und den Schmutz entfernen.

HINWEIS
Den Filter des Frischwassertanks beim Reinigen nicht entfernen. Sonst gelangt Schmutz in die Leitungen; die Pumpe kann ausfallen und einen Alarm auslösen.

9.3.3 Ablauffilter reinigen

Vorne in der Sterilisationskammer befindet sich ein Ablauffilter.

1. Ablauffilter gegen den Uhrzeigersinn drehen und aus der Kammer nehmen.
2. Inneren Druckring des Ablauffilters abschrauben.
3. Die beiden Filtersiebe im Inneren reinigen.
4. Filter zusammenbauen: zuerst das Sieb mit dem groben Gewebe einsetzen, dann das Sieb mit dem feinen Gewebe, dann den Druckring einschrauben.
5. Ablauffilter wieder in die Kammer einschrauben.



Abbildung 9-1: Ablauffilter in der Kammer, ausgebaut und zerlegt

> **ACHTUNG**
> Vor dem Ausbau des Filters sicherstellen, dass die Kammer abgekühlt ist – Verbrennungsgefahr.

9.3.4 Türdichtung reinigen

Prüfen, ob an der Dichtfläche der Türdichtung Fremdkörper haften, und diese entfernen. Dann die Dichtfläche mit einem mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.

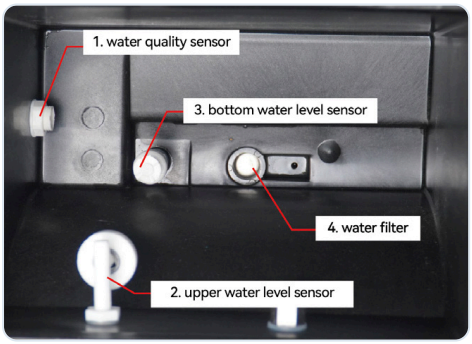


Abbildung 9-2: Frischwassertank – 1 Wasserqualitätssensor, 2 oberer Füllstandsensor, 3 unterer Füllstandsensor, 4 Wasserfilter

9.3.5 Wassertankfilter reinigen

Der Filter im Frischwassertank ist wie der Ablauffilter aufgebaut. Zuerst das Wasser aus dem Tank ablassen, dann den Filter reinigen wie in 9.3.3 beschrieben.

9.3.6 Sicherheitsventil prüfen

Das Sicherheitsventil einmal jährlich kalibrieren bzw. prüfen lassen. Diese Arbeit muss von einer Fachkraft oder einer gesetzlich zuständigen Stelle gemäß den nationalen Vorschriften durchgeführt werden. Ein defektes Sicherheitsventil durch ein neues ersetzen.

9.3.7 Füllstandsensor des Frischwassertanks prüfen

Sterilisator einschalten und mit der Programmtaste den Startbildschirm eines Programms öffnen. Das Wasser aus dem Frischwassertank ablassen. Erscheint die Meldung „Bitte Wasser einfüllen!“, funktioniert die Füllstanderkennung. Erscheint sie nicht, den Händler über die Störung informieren.

9.3.8 Wasserqualitätserkennung prüfen

Bei eingeschaltetem Gerät und gefülltem Tank die beiden Stifte des Wasserqualitätssensors (Abbildung 9-2, Position 1) mit einem Leiter (z. B. Pinzette oder Schere) kurzschließen und einige Sekunden warten. Erscheint die Meldung „Schlechte Wasserqualität!“ nicht, den Händler über die Störung informieren.

9.3.9 Netzkabel prüfen

Außenisolierung des Netzkabels auf Beschädigungen prüfen. Ist es beschädigt, den Händler wegen eines Ersatzes kontaktieren.

9.3.10 Knopfzelle prüfen

Nach dem Einschalten Datum und Uhrzeit auf dem Display prüfen. Weichen sie stark ab, ist die Knopfzelle möglicherweise leer und muss ersetzt werden (9.3.15).

9.3.11 Dichtheitsprüfung

Programm **T1 Vakuumtest** bei leerer Kammer durchführen und prüfen, ob der Test bestanden ist. Schlägt er fehl, den Händler oder dessen Vertreter kontaktieren.

HINWEIS
Bei heißer oder nicht trockener Kammer kann das Ergebnis ungenau sein. Den Test bei kalter, trockener Kammer durchführen.

9.3.12 Bakterienfilter austauschen

Lage des Bakterienfilters siehe Abbildung 1-1, Position 7. Bakterienfilter gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen, neuen Filter im Uhrzeigersinn einschrauben, bis er fest sitzt.

9.3.13 Türdichtung austauschen und Tür einstellen

9.3.13.1 Türdichtung austauschen. Werkzeug: stumpfer Schlitzschraubendreher.

1. Türdichtung mit einer Hand halten und mit der anderen Hand die Dichtung vorsichtig mit dem Schraubendreher von der Tür lösen. Dann die Dichtung langsam herausnehmen.
2. Ist ein Abschnitt herausgelöst, die Dichtung langsam vollständig herausziehen. Nut und Dichtung reinigen und prüfen, ob die Dichtung beschädigt ist. Eine beschädigte Dichtung muss ersetzt werden.
3. Die Dichtung nach dem Reinigen wieder gleichmäßig in die Nut der Tür einsetzen: zuerst an vier gleichmäßig verteilten Punkten eindrücken, dann die Abschnitte dazwischen. Zum Schluss die Dichtung von Hand gleichmäßig andrücken.



Abbildung 9-3: Türdichtung lösen, einsetzen, eingesetzte Dichtung

HINWEIS
Beim Einsetzen kann sich die innere Lippe der Dichtung nach außen stülpen. Dann die Lippe vorsichtig mit dem Schraubendreher in die Nut drücken.

9.3.13.2 Tür einstellen. Den Einstellhebel ein kleines Stück nach unten drücken; dabei lässt sich durch Drehen der Tür ihre Spannung einstellen. Dreht man die Tür gegen den Uhrzeigersinn, wird sie fester: Der Spalt zwischen Tür und Kammer wird kleiner, beim Schließen ist mehr Kraft am Griff nötig. Dreht man sie im Uhrzeigersinn, wird sie lockerer: Der Spalt wird größer, beim Schließen ist weniger Kraft nötig.

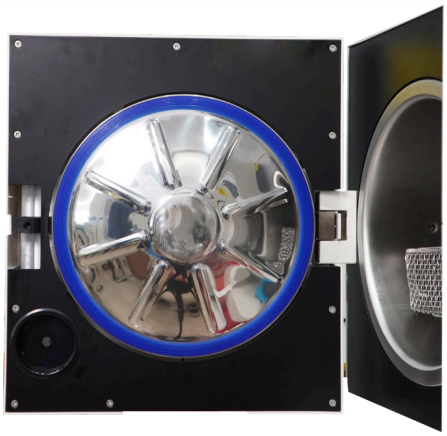


Abbildung 9-4: Türeinstellung – links: gegen den Uhrzeigersinn (fester), rechts: im Uhrzeigersinn (lockerer), unten: Einstellhebel

Einstellschritte:

1. Einstellhebel etwas nach unten drücken.
2. Tür in einen Winkel drehen.
3. Hebel loslassen.
4. Tür weiterdrehen, bis sie sich nicht mehr bewegen lässt.

ACHTUNG
Nach dem Einstellen der Tür zuerst die Dichtheit prüfen. Ist die Tür undicht, weiter einstellen, bis keine Undichtigkeit mehr besteht.

ACHTUNG
Ist die Tür zu locker, kann die Dichtung mit einem lauten Knall herausgedrückt werden. Die Tür nicht zu locker einstellen!

9.3.14 Druckerpapier wechseln

Erscheint ein roter Streifen auf dem Ausdruck, geht das Papier zur Neige und muss ersetzt werden. Leuchtet die rote Anzeigeleuchte des Druckers, ist das Papier aufgebraucht.

1. Den Drehgriff nach außen ziehen, um die Druckerabdeckung zu öffnen.
2. Neue Papierrolle auf beiden Seiten mit dem Fingernagel anritzen. Die Seite, auf der ein Strich erscheint, ist die Druckseite.
3. Papier in den Drucker legen und ein Stück Papier durch den Ausgabeschlitz ziehen. Die Druckseite muss nach außen zeigen.
4. Abdeckung schließen und den Drehgriff zurückstellen.
5. Anzeigeleuchte drücken und prüfen, ob das Papier gleichmäßig läuft. Bei Papierstau oder schief laufendem Papier die Lage des Papiers korrigieren, bis es gerade und glatt läuft.



Abbildung 9-5: Thermodrucker mit Papierausgabeschlitz, Anzeigeleuchte und Drehgriff; Papierrolle mit Ritzprobe

9.3.15 Knopfzelle austauschen

Die Knopfzelle ist ein Standardteil (Typ CR2032), das Sie selbst kaufen können. Lage siehe Abbildung 1-1, Position 9.

1. Die 2 Schrauben des Batteriedeckels lösen und den Deckel des Batteriefachs abnehmen.
2. Mit einem Schraubendreher die Metallklammer des Batteriehalters nach innen drücken und die Knopfzelle entnehmen.
3. Neue Knopfzelle einsetzen und den Deckel des Batteriefachs wieder befestigen.
4. Datum und Uhrzeit prüfen und ggf. einstellen (6.2.3).



Abbildung 9-6: Batteriedeckel neben dem Netzschalter (links), Batteriehalter (rechts)

10

Garantie

Was die Garantie abdeckt und was nicht.

1. Die Lebensdauer des Sterilisators beträgt 25 Jahre. Die Herstellergarantie beträgt 2 Jahre ab Kaufdatum gegen Vorlage der Rechnung. Die Garantie kann unter Umständen länger sein: Es gelten die Konditionen des Händlers, bei dem der Sterilisator bezogen wurde. Innerhalb der Garantiezeit behebt CertoClav kostenlos Störungen und Schäden, die trotz korrekter Aufstellung und Benutzung gemäß dieser Gebrauchsanweisung auftreten. Verbrauchsmaterial ist von der Garantie ausgenommen.

2. Auch innerhalb der Garantiezeit nicht von der kostenlosen Garantie abgedeckt sind:
   - Störungen oder Schäden durch unsachgemäße Aufstellung oder Benutzung
   - Störungen oder Schäden durch versehentliches Herunterfallen oder Stöße
   - Störungen oder Schäden durch eigenmächtige Installation oder Reparatur bzw. durch Änderungen nicht autorisierter Personen
   - fehlende Vorlage von Kaufbeleg und Garantiekarte
   - Schäden durch äußere Ursachen wie anormale Netzspannung oder Feuer
   - Schäden durch Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, oder durch ungeeignetes Speisewasser

3. Geräte, die nicht unter die kostenlose Garantie fallen oder deren Garantiezeit abgelaufen ist, repariert CertoClav weiterhin gerne, berechnet dafür jedoch Arbeitszeit und Teile.

Ihr Fachhändler

Bitte vom Händler ausfüllen bzw. Stempel. Bewahren Sie die Rechnung zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung auf.

HÄNDLER (FIRMA)

ANSCHRIFT

TELEFON

E-MAIL

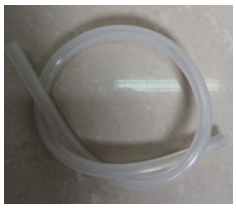
KAUFDATUM

SERIENNUMMER DES STERILISATORS

STEMPEL / UNTERSCHRIFT DES HÄNDLERS

KAPITEL 11

Zubehör

Nr.	Zubehör	Abbildung	Verwendung
1	Instrumententrays aus Aluminium (5 Stück)		Für das Sterilgut; werden in den Trayhalter eingesetzt
2	Trayhalter		Hält die Trays in der Kammer; Sterilgut im unteren Bereich, Instrumententray oben
3	Trayheber		Zum Einsetzen und Entnehmen der Instrumententrays, schützt vor Verbrennungen
4	Ablaufschlauch mit Schnellkupplung		Zum Entleeren von Frischwassertank und Abwassertank
5	Thermopapierrollen	–	Für den Protokolldrucker (9.3.14)
6	Bakterienfilter, Türdichtung	–	Verschleißteile (9.2.3)

ACHTUNG
Nur Zubehör und Ersatzteile des Herstellers verwenden; andernfalls ist ein sicherer und wirksamer Betrieb nicht gewährleistet.

11.1 Option Festwasseranschluss

Neo 18 und Neo 23 sind mit Festwasseranschluss und automatischer Nachspeisung bestellbar. Der Sterilisator füllt den Frischwassertank dann selbst aus einer Wasseraufbereitungsanlage, und das Abwasser läuft direkt ab. Frischwassertank und Abwassertank müssen nicht mehr von Hand befüllt bzw. entleert werden. Das ist dabei:



Standard-Schlauchanschluss 6 mm für Wasseraufbereitungsanlagen

- Auf der Rückseite des Autoklaven
- Für den Anschluss eines Wasseraufbereitungssystems (z. B. AQUAdem 40)
- Automatische Befüllung mit destilliertem Wasser



Abwasseranschluss-Set G¾″

- Schlauchlänge 3 Meter (mit Cuttermesser kürzbar)
- Anschluss Autoklav: Standard-G¾-Gewinde
- Anschluss Siphon: Adapter G¾″ und G1″ inklusive



G¾″-Abwasseranschluss

- Abwasser wird in einen Kanister oder Abfluss abgeleitet
- Abwassertank muss nicht mehr manuell entleert werden

Die automatische Befüllung wird unter **Menü → Funktion → Autom. Befüllen** eingeschaltet (6.2.4). Störungen der automatischen Wasserzufuhr meldet der Sterilisator mit E13 (Kapitel 8).

> **!** **ACHTUNG**
> Auch über den Festwasseranschluss nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser in der geforderten Qualität zuführen (≤ 15 µS/cm, siehe 2.4). Anschluss und Inbetriebnahme durch den Fachhandel bzw. CertoClav-Service.

12

Anhang

Prüfungen, Protokoll, Verpackung, Zyklustypen, Phasen, Hersteller.

Anhang 1: Prüfungen und Ergebnisse nach EN 13060

Prüfung	Prüfart	Ergebnis
Dynamischer Druck der Sterilisationskammer	Typprüfung	bestanden
Luftleckage	Werksprüfung	bestanden
Leere Kammer	Werksprüfung	bestanden
Massive Beladung	Typprüfung	bestanden
Kleine poröse Einzelteile	Typprüfung	bestanden
Poröse Teilbeladung	Typprüfung	bestanden
Poröse Vollbeladung	Typprüfung	bestanden
Hohlkörper Typ B	Typprüfung	bestanden
Hohlkörper Typ A	Werksprüfung	bestanden
Mehrfachverpackung	Typprüfung	bestanden
Trocknung, massive Beladung	Typprüfung	bestanden
Trocknung, poröse Beladung	Typprüfung	bestanden

Anhang 2: Protokoll und Erläuterungen

Beispiel eines gedruckten Zyklusprotokolls (B1 134 °C Universal). Das Protokoll auf dem USB-Stick ist identisch.

```
Operator:
  --TYPE B--
Count: 00003
B.W.Count: 00000
Date: 23-05-2024
Time: 11:14:31
Program: 134°C Universal
Sterilization temperature: 134.0 °C
Sterilization time: 05Min
Drying time: AI
HH:MM:SS   KPa    °C
Preheating:
11:16:32   000.9  106.4  02:00
Vacuuming:
11:18:54  -082.3  112.1  02:22
TempRaising:
11:20:06   051.0  112.6  01:12
Vacuuming:
11:24:36  -082.3  110.9  04:30
TempRaising:
11:25:48   052.9  111.8  01:12
Vacuuming:
11:29:50  -082.1  108.1  04:02
TempRaising:
11:33:27   217.9  134.8  03:36
STER START:
11:33:27   217.9  134.8  03:36
MAX Temp: 135.0
MIN Temp: 134.3
MAX Press: 217.4
MIN Press: 205.9
STER END:
11:38:32   194.7  134.3  05:06
Drying:
11:50:47  -090.5  117.2  12:15
Cycle complete:
11:52:22   000.3  125.6  01:35
Total time:
35:39
```

Eintrag	Bedeutung
Operator	Bediener
TYPE B	Zyklustyp
Count	Zyklusnummer
B.W.Count	Anzahl der Bowie-Dick-Tests
Date, Time	Datum und Uhrzeit des Programmstarts
Program …	Programm mit Sterilisationstemperatur, Sterilisationszeit und Trocknungszeit
Phasenzeilen	Uhrzeit (HH:MM:SS), Kammerdruck in kPa, Temperatur in °C und Dauer der Phase (MM:SS)
STER START / END	Beginn und Ende der Sterilisationsphase
MAX / MIN	Höchste und niedrigste Temperatur bzw. höchster und niedrigster Druck während der Sterilisationsphase
Total time	Gesamtdauer des Zyklus (MM:SS)

HINWEIS
Der Druck ist als Relativdruck (Überdruck gegenüber der Umgebung) in kPa angegeben, die Temperatur in °C.

Prüfen Sie nach jedem Zyklus, ob die Werte der Sterilisationsphase im Sterilisationstemperaturband aus 5.1 liegen. Zeichnen Sie das Protokoll ab (Chargenfreigabe), wenn Ihr Hygieneplan dies verlangt.

Anhang 3: Sterilgutverpackungen

Für die Auswahl und Verwendung von Sterilgutverpackungen gelten folgende Grundsätze:

1. Sterilgutverpackungen sind z. B. Sterilisierbehälter (starre Container), medizinisches Einweg-Krepppapier, Klarsichtbeutel (Papier/Folie), Papierbeutel, Textilien und Vliesstoffe. Sie müssen EN ISO 11607 und der Normenreihe EN 868 entsprechen.
2. Keine offenen Behälter oder Schalen als Verpackung für Sterilgut verwenden.
3. Textile Verpackungen müssen sauber, ohne Flecken und bei Prüfung gegen das Licht ohne Beschädigungen sein. Textilien sollen aus ungebleichtem Gewebe bestehen; außer an den vier Kanten keine Nähte, nicht geflickt. Neue Textilien vor dem ersten Gebrauch bei hoher Temperatur waschen (entfetten, entschlichten, entfärben). Die Anzahl der Verwendungen ist zu dokumentieren.
4. Starre Sterilisierbehälter nach den Angaben ihres Herstellers verwenden.

Anhang 4: Zyklustypen nach EN 13060

Die Tabelle zeigt, welche Prüfungen nach EN 13060 für die einzelnen Zyklustypen gelten. Die Programme B1, B3 und B4 sind Zyklen vom Typ B, das Programm B2 ist ein Zyklus vom Typ S (siehe 5.1).

Prüfung	Zyklustyp				
	B	N	S1	S2	S3
Dynamischer Druck der Sterilisationskammer	✓	✓	✓	✓	✓
Luftleckage	✓		✓	✓	✓
Leere Kammer	✓	✓	✓	✓	✓
Massive Beladung	✓	✓	✓	✓	✓
Kleine poröse Einzelteile	✓				
Poröse Teilbeladung	✓				
Poröse Vollbeladung	✓				
Hohlkörper Typ B	✓		✓		
Hohlkörper Typ A	✓		✓		
Mehrfachverpackung	✓				
Trocknung, massive Beladung	✓	✓	✓	✓	
Trocknung, poröse Beladung	✓			✓	
Besondere Medizinprodukte (siehe Gebrauchsanweisung)					✓

✓ = erfüllt die entsprechenden Anforderungen der EN 13060.

Anhang 5: Phasen eines Zyklus

Nr.	Anzeige	Bedeutung
1	Standby	Der Sterilisator ist in Ordnung und betriebsbereit.
2	Aufheizen	Aufheizphase
3	Vakuum	Evakuieren (Vakuumstoß)
4	Druckaufbau	Dampf strömt in die Sterilisationskammer; Temperatur und Druck steigen.
5	Druckablass	Die Sterilisationskammer wird entleert (Dampf und Kondensat werden abgelassen).
6	Sterilisieren	Sterilisationstemperatur und -druck werden gehalten.
7	Trocknen	Vakuumtrocknung
8	Druckausgleich	Über den Bakterienfilter strömt Luft in die Sterilisationskammer, bis der Druck dem Umgebungsdruck entspricht.
9	Zyklus beendet	Das Programm ist beendet.

Hersteller, Bevollmächtigte und Kundendienst

HERSTELLER
Ningbo Haishu Life Medical Technology Co., Ltd.
1 Jinghui Road, Hengjie Town, Haishu
Ningbo, Zhejiang, China 315181

EC REP

EUROPÄISCHER REPRÄSENTANT
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf, Deutschland

CH REP

SCHWEIZER REPRÄSENTANT
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a, CH-6043 Adligenswil
ar@ch-rep.com

Importeur EU

EXKLUSIVER IMPORTEUR EU UND KUNDENDIENST
CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Str. 10-11, 4060 Leonding, Österreich
Telefon +43 732 674 278 · support@certoclav.com · www.certoclav.com

Wenden Sie sich bei Fragen, Störungen, für Wartung und Ersatzteile an Ihren Händler oder an den Kundendienst von CertoClav. Halten Sie Produktname, Seriennummer und Software-Version bereit (**Menü → Information**) und bei Störungen den Fehlercode.

MELDEPFLICHT
Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Sterilisator sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender bzw. Betreiber niedergelassen ist.

CERTOCLAV

Fragen? Wir helfen gern.

Service, Wartung und Ersatzteile

www.certoclav.com · support@certoclav.com

CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Straße 10 · 4060 Leonding · Österreich
+43 732 674 278 · support@certoclav.com

Gebrauchsanweisung CertoClav Neo 18 | Neo 23
Deutsch · Version 1.0 · gültig ab Display-Software V12 · Ausgabe 11/2026