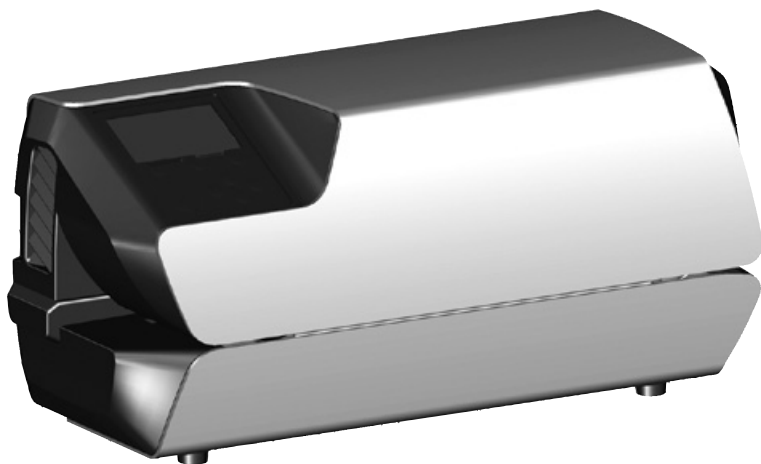


Hygopac Plus

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung



9000-616-37/01



1807V004

Inhalt



Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument	2
1.1 Warnhinweise und Symbole	2
1.2 Urheberrechtlicher Hinweis	2
2 Sicherheit	3
2.1 Zweckbestimmung	3
2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise	3
2.5 Fachpersonal	3
2.6 Schutz vor elektrischem Strom	4
2.7 Nur Originalteile verwenden	4
2.8 Transport	4
2.9 Entsorgung	4



Produktbeschreibung

3 Übersicht	5
3.1 Lieferumfang	5
3.2 Zubehör	5
3.3 Sonderzubehör	5
3.4 Verbrauchsmaterial	5
3.5 Verschleiß- und Ersatzteile	5
4 Technische Daten	6
4.1 Typenschild	7
4.2 Konformitätserklärung	8
5 Funktion	9
5.1 Übersicht Anzeige	11
5.2 Tyscor Pulse (optional)	12



Montage

6 Voraussetzungen	13
6.1 Aufstellungsraum	13
6.2 Aufstellungsmöglichkeiten	13
6.3 Angaben zum Elektroanschluss	13
7 Installation	13
7.1 Elektrischer Anschluss	13

8 Inbetriebnahme	14
8.1 Gerät mit Tyscor Pulse überwachen	14
8.2 Übergabe des Gerätes	15
9 Einstellungen bei Inbetriebnahme	15
9.1 Sprache wählen	15
9.2 Datum und Uhrzeit einstellen	15
9.3 Temperatur einstellen	16
9.4 Benutzerverwaltung	16
9.5 Geschwindigkeit des Bandtransports einstellen	16
9.6 Standby-Zeit einstellen	16
9.7 Netzwerk einstellen	16



Gebrauch

10 Verwendung geeigneter Sterilisiergutverpackungen	18
10.1 Empfehlungen zur Sterilisiergutverpackung	18
11 Bedienung	19
11.1 Transportband manuell starten	19
12 Gerät mit Tyscor Pulse überwachen	20
12.1 Funktion überwachen	20
12.2 Aufgabe erledigen	20
12.3 Bericht erstellen	20
13 Verstellbaren Anschlag einstellen	21
14 Validierung Siegelprozess	21
14.1 Validierungsschritte	21
14.2 Tägliche Funktionsbeurteilung	21
14.3 Jährliche Leistungsbeurteilung	22
15 Desinfektion und Reinigung	22



Fehlersuche

16 Tipps für Anwender und Techniker	23
--	----



Anhang

17 Menüstruktur	26
18 Siegelprotokoll	28
18.1 Siegelprotokolle sichern	28



Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Montage- und Gebrauchsanweisung übernimmt Dürr Dental keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Geräts.

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin.

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



SIGNALWORT

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

➤ Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

– GEFAHR

Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– WARNUNG

Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– VORSICHT

Gefahr von leichten Verletzungen

– ACHTUNG

Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Gebrauchsanweisung befolgen.



CE-Kennzeichnung



Hersteller



Bestellnummer



Seriennummer



Nach EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) sachgerecht entsorgen.



Umgebungseinflüsse beachten



Gerätesicherung



Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten (z. B. Netzstecker ziehen).

Symbole in der Anzeige

Folgende Symbole sind in der Anzeige des Gerätes beim Betrieb sichtbar.



Aufheizen. Solange das Symbol sichtbar ist, kann das Gerät nicht gestartet werden.



Bereit. Erscheint wenn Folien zugeführt werden können.



Ergebnis. Wird angezeigt wenn die Siegelparameter in Ordnung sind.



Validierungserinnerung. Erscheint wenn eine Validierung (Funktions- bzw. Leistungsbeurteilung) durchgeführt werden soll.



Hinweis. Erscheint bei Hinweisen oder Fehlermeldungen.

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Dürr Dental gestattet.

2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Dennoch können Restgefahren bestehen. Beachten Sie deshalb die folgenden Hinweise.

2.1 Zweckbestimmung

Das Gerät ist zur Versiegelung von Sterilisiergutverpackungen vorgesehen.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist zum validierbaren thermischen Versiegeln von Sterilisiergutverpackungen gemäß EN ISO 11607-1 (sowohl Beutel als auch Rollen) im medizinischen Bereich, z. B. Kliniken, Zahnarzt- oder Arztpraxen, vorgesehen.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender. Sterilisiergutverpackungen, die nicht die EN ISO 11607-1 einhalten, sind nicht geeignet.

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- › Beim Betrieb des Gerätes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- › Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Gerätes prüfen.
- › Gerät nicht umbauen oder verändern.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.5 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Gerät bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- › Jeden Anwender in die Handhabung des Gerätes einweisen oder einweisen lassen.
- › Jeden Anwender, der für die Benutzung und Instandhaltung des Gerätes zuständig ist, regelmäßig schulen. Damit verbunden ist der Nachweis, dass die Sachverhalte verstanden wurden. Auch sind Anwesenheitslisten der Schulungsteilnehmer zu führen.

Montage und Reparatur

- › Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von Dürr Dental oder von einer von Dürr Dental dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.6 Schutz vor elektrischem Strom

- › Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.
- › Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

2.7 Nur Originalteile verwenden

- › Nur das von Dürr Dental benannte oder freigegebene Zubehör und Sonderzubehör verwenden.
- › Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.



Dürr Dental übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, Sonderzubehör und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen entstanden sind.

Durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, Sonderzubehör und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen (z. B. Netzkabel) kann die elektrische Sicherheit und die EMV negativ beeinflusst werden.

2.8 Transport

Die Original-Verpackung bietet optimalen Schutz des Gerätes während des Transports.

Bei Bedarf kann die Original-Verpackung für das Gerät bei Dürr Dental bestellt werden.



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernimmt Dürr Dental auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- › Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- › Verpackung von Kindern fernhalten.

2.9 Entsorgung

Gerät

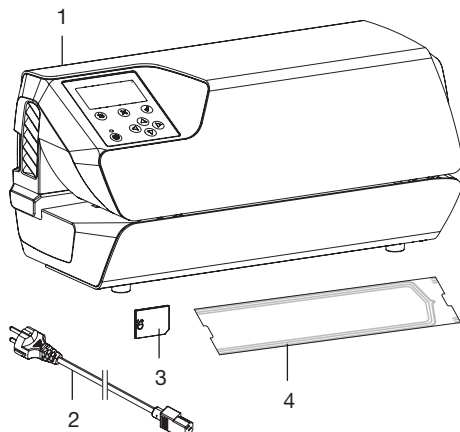


Gerät sachgerecht entsorgen. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) entsorgen.

- › Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.



3 Übersicht



- 1 Hygopac Plus
- 2 Netzkabel
- 3 SD-Karte
- 4 Hygofol-Set

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:

Hygopac Plus 6022-80

- Hygopac Plus
- Netzkabel
- SD-Karte
- Hygofol-Set
- Hygopac Sealcheck
- Montage- und Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung
- Übergabeprotokoll
- Leitfaden für die Übergabe und Einweisung des Gerätes
- Information zur Validierung des Verpackungsprozesses

3.2 Zubehör

Folgende Artikel sind notwendig für den Betrieb des Gerätes, abhängig von der Anwendung:

Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Beutel

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 Stück 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 Stück 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 Stück 6020-063-00

Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Rollen

- 5,0 cm x 100 m 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m 6020-055-50

3.3 Sonderzubehör

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

- Hygopac Sealcheck 6022-500-10
- Netzkabel 9000-119-071
- Hygofol Station 6022-600-00
- Instrumententisch 6022-700-00
- Hygoprint 6020-080-50

3.4 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs der Gerätes verbraucht und müssen nachbestellt werden:

- Hygopac Sealcheck 6022100027

Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Beutel

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 Stück 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 Stück 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 Stück 6020-063-00

Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Rollen

- 5,0 cm x 100 m 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m 6020-055-50

3.5 Verschleiß- und Ersatzteile



Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:
www.duerrdental.net.



4 Technische Daten

Elektrische Daten

Spannung	V	230, 1~
Frequenz	Hz	50 - 60
Nennstrom	A	4
Elektrische Leistung max.	W	900
Sicherung	2 x T 5,0 AH / 250 V~ (IEC 60127-2)	
Schutzart	IP 20	
Schutzklasse	I	

Allgemeine Daten

Versiegelungstemperatur (einstellbar in 5 °C-Schritten)	°C	100 - 200 100 - 210 (ab Version 2.0)
Toleranz der eingestellten Siegeltemperatur		+ / - 5
Heizleistung	W	2 x 400
Aufheizzeit ca.	min	3
Durchlaufgeschwindigkeit: fest eingestellt	m/min	10 (bis Version 2.0)
einstellbar		5 - 7,5 - 10 (ab Version 2.0)
Toleranz der eingestellten Durchlaufgeschwindigkeit	m/min	+ / - 3
Grenzwerte	mm/s	min. 133, max. 200 (bis Version 2.0)
	m/min	min. 2, max. 13 (ab Version 2.0)
Siegelnaht: Gesamtbreite	mm	15
Versiegelte Breite	mm	12
Anpresskraft, Bereich allgemein	N	< 45 und > 110
Abmessungen (B x H x T)	cm	37 x 17 x 14
Gewicht	kg	7,3

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

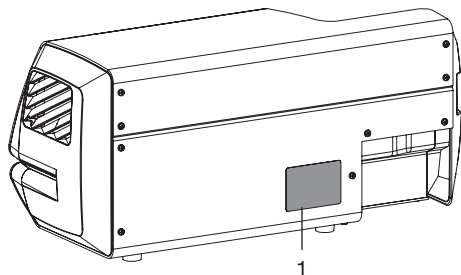
Temperatur	°C	-10 bis +60
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 95

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+10 bis +40
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 70

4.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich an der Rückseite des Gerätes.



1 Typenschild



4.2 Konformitätserklärung

Name des Herstellers: DÜRR DENTAL SE
Anschrift des Herstellers: Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany

Artikelbezeichnung: Hygopac Plus

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Produkt den einschlägigen Bestimmungen den unten aufgeführten Richtlinien entspricht:

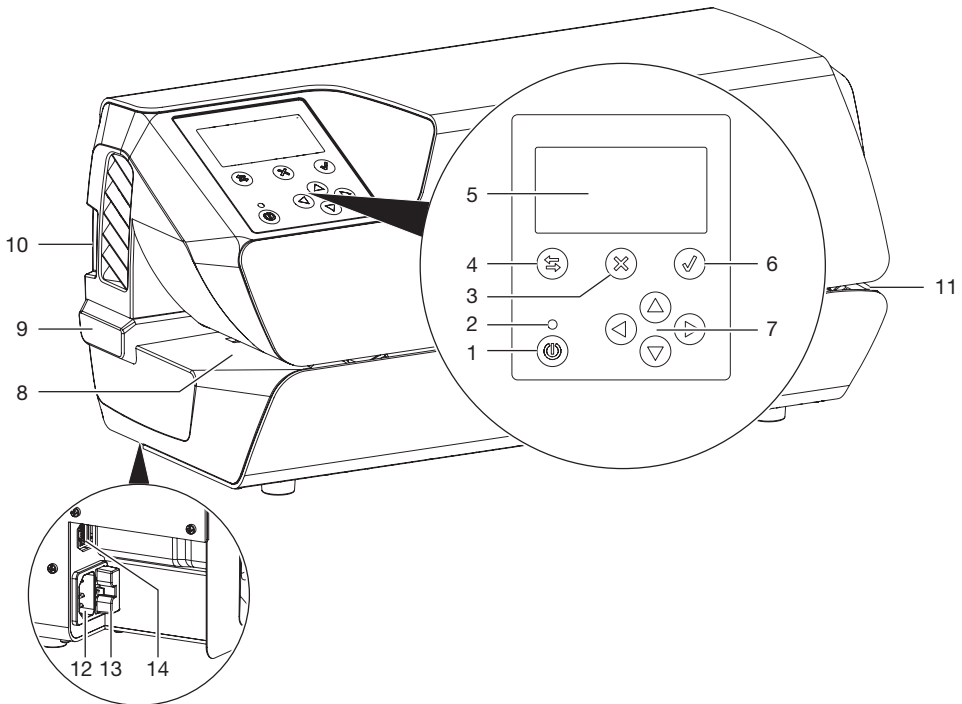
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG in der gültigen Fassung.
Name der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen:
F. Hatzfeld (Entwicklungsleitung Equipment).
Die Adresse ist identisch mit der Adresse des Herstellers.
- Richtlinie für Niederspannung 2014/35/EU in der gültigen Fassung.
- Richtlinie Elektromagnetische Verträglichkeit EMV 2014/30/EU in der gültigen Fassung.
- Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU in der gültigen Fassung.

Hygopac Plus REF 6022-80

i. V. F. Hatzfeld
Entwicklungsleitung Equipment

i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement

5 Funktion



- 1 Ein/Aus-Taste
- 2 Leuchtanzeige Standby
- 3 Taste Abbrechen oder Nein
- 4 Umschalttaste Anzeige / Menü
- 5 Display
- 6 Taste Bestätigen oder Ja
- 7 Pfeiltasten für Navigation
ab Version 2.0: Pfeiltaste "rechts" drücken, um Transportband manuell zu starten
- 8 Zufuhr
- 9 Verstellbarer Anschlag
- 10 SD-Kartenschacht
- 11 Auslass
- 12 Netzanschluss
- 13 Sicherungshalter
- 14 Netzwerkanschluss

Am Gerät befindet sich ein Bedienfeld mit Display. Hier werden Informationen angezeigt und Einstellungen für den Betrieb des Gerätes vorgenommen.

Durch Druck auf die Ein/Aus-Taste wird das Gerät eingeschaltet. Das Gerät heizt auf und auf dem Display erscheint die Soll-Temperatur und die aktuelle Ist-Temperatur.

Der Anwender wird täglich an die Funktionsbeurteilung erinnert. Dies geschieht nach dem erstmaligen Erreichen der Soll-Temperatur zu Arbeitsbeginn. Hierzu wird ein Siegelnahttest, z. B. mit Hygopac Sealcheck, durchgeführt und anschließend beurteilt. Wenn der Siegelnahttest in Ordnung ist, muss dies mit einem Tastendruck bestätigt werden, damit das Gerät zum Betrieb freigegeben wird. Ist der



Siegelnahttest nicht in Ordnung muss die Soll-Temperatur angepasst werden. Die Aufforderung zur Funktionsbeurteilung kann bei Bedarf im Menü deaktiviert werden. Die Funktionsbeurteilung kann über das Menü zu einem späteren Zeitpunkt erneut aufgerufen werden, falls sie beim ersten Versiegelungsvorgang nicht durchgeführt wurde.

Im Bereich der Zuführung befindet sich eine Lichtschränke, mittels der die eingelegte Sterilisiergutverpackung erkannt und der Transport gestartet wird. Danach läuft das Transportband für eine maximale Folienbreite von 50 cm. Wird eine neue Folie schnell nachgeführt und nicht am verstellbaren Anschlag angelegt, kann eine Folie vom Transportband erfasst werden, ohne dass die Lichtschränke ausgelöst wurde. Die Zuführung ist so gestaltet, dass nur die dünne Sterilisiergutverpackung in das Gerät gezogen werden kann. So wird gewährleistet, dass kein Sterilisiergut beschädigt wird.

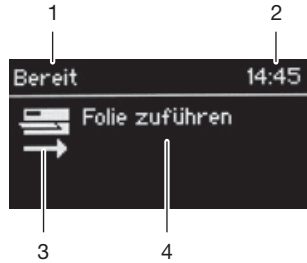
Im Gerät wird die Sterilisiergutverpackung zwischen zwei Heizbalken durchgeführt und erhitzt. Am Ende der Heizbalken befinden sich zwei Rollen, welche die Sterilisiergutverpackung versiegeln. Die Anpresskraft der Rollen wird ständig überwacht. Liegt die Anpresskraft außerhalb der Toleranz, wird dies im Display entsprechend angezeigt.

Nachdem die Sterilisiergutverpackung durch das Gerät transportiert wurde, wird der Transport nach einer Nachlaufzeit abgeschaltet. Das Gerät ist für den nächsten Versiegelungsvorgang betriebsbereit. Das Gerät verfügt über einen Standby-Modus. Wird dieser im Menü unter **Einstellungen** -> **Standby** aktiviert, schaltet sich das Gerät nach der einstellbaren Zeit, während der es nicht benutzt wird, selbstständig ab. Voreingestellt sind 30 Minuten.

Im Gerät befindet sich eine SD-Karte auf der die relevanten Siegelparameter gespeichert werden. Die Daten können mit einem Kartenleser auf einen Computer übertragen werden. Als weitere Option können die Daten über eine ständige Netzwerkverbindung direkt mit einem geeigneten Programm gelesen und verarbeitet werden.

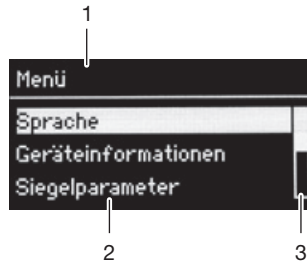
5.1 Übersicht Anzeige

Anzeige-Fenster



- 1 Kontextbereich (z. B. Bereit, Aufheizen, Hinweis)
- 2 Uhrzeit
- 3 Symbolbereich
- 4 Inhaltsbereich für Text

Menü-Fenster



- 1 Kontextbereich
- 2 Menüpunkte
- 3 Bildlaufleiste bei mehr als drei Einträgen

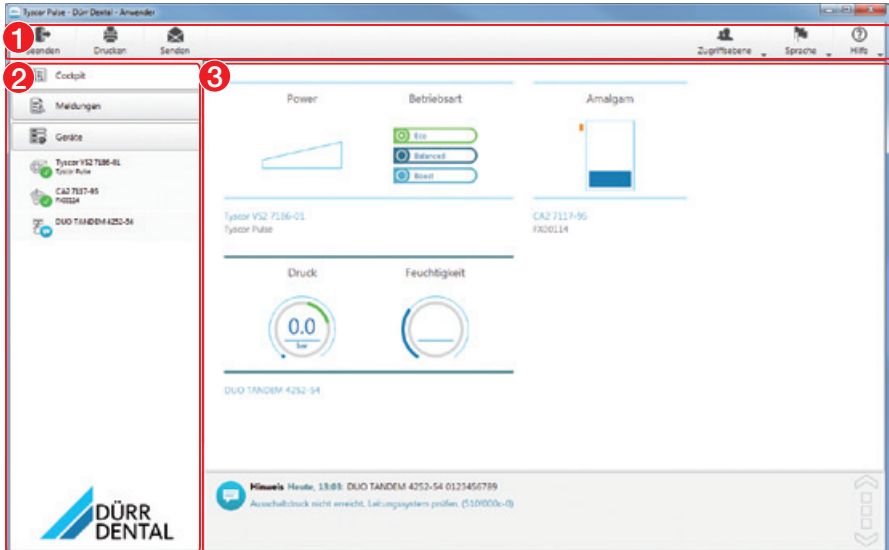
5.2 Tyscor Pulse (optional)

Die Software ist über das Netzwerk mit den Geräten von Dürr Dental verbunden und zeigt den aktuellen Zustand sowie Meldungen und Fehler an.

Alle Meldungen werden protokolliert und können gedruckt oder versendet werden.



Das **Cockpit** zeigt die Geräte mit den aktuellen Kenndaten und gibt einen schnellen Überblick über den Funktionsstatus der Geräte.


Die Software-Oberfläche besteht aus der Menüleiste, der Seitenleiste und dem Inhaltsbereich.



- 1 Menüleiste
- 2 Seitenleiste
- 3 Inhaltsbereich

Der Inhaltsbereich ist abhängig von dem gewählten Reiter der Seitenleiste. Im unteren Teil des Inhaltsbereichs werden immer die aktuellen Meldungen angezeigt.

Gibt es mehrere aktuelle Meldungen, kann mit dem Mausekranz oder mit  oder  durch die Meldungen geblättert werden.

 Die Ansichten und Rechte sind abhängig von der gewählten Zugriffsebene (Anwender, Administrator oder Techniker).

Solange die Software läuft (auch wenn das Software-Fenster geschlossen ist), ist sie in der Taskleiste (bzw. Mac OS Menüleiste) sichtbar. Das Symbol zeigt den aktuellen Status der Geräte an (siehe "Symbole"). Tritt eine neue Meldung auf, erscheint ein Sprechblasentipp.



6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Geschlossener, trockener, gut belüfteter Raum
- Kein zweckgebundener Raum z. B. Heiz- oder Nassraum



Umgebungseinflüsse berücksichtigen.

Gerät nicht in feuchter und nasser Umgebung betreiben.



WARNUNG

Explosionsgefahr durch Entzündung brennbarer Stoffe

- › Gerät nicht in Räumen betreiben, in denen sich brennbare Gemische befinden, z. B. in Operationsräumen.

6.2 Aufstellungsmöglichkeiten

Für die Aufstellung des Gerätes gibt es folgende Möglichkeit:

- Auf einer stabilen, gut zugänglichen Fläche (z. B. Arbeitsplatte).

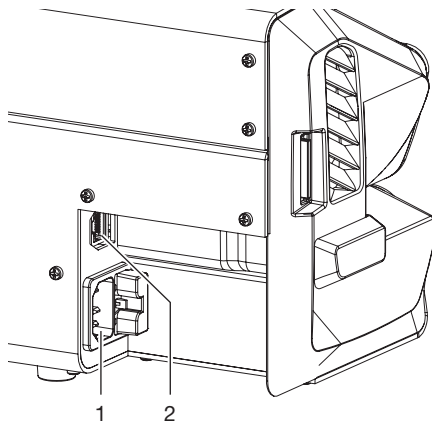
Bei der Aufstellung beachten:

- Das Gerät erwärmt sich bei Betrieb, Abstand zu wärmeempfindlichen Geräten halten.
- Für die Zuführung und Ausgabe der zu versiegelnden Sterilisiergutverpackungen mindestens seitlichen Abstand von der Breite der Verpackung vorsehen.
- Lüftungsschlitze nicht verdecken.

6.3 Angaben zum Elektroanschluss

Das Gerät hat keinen Hauptschalter. Das Gerät so aufstellen, dass die Steckdose gut zugänglich ist und das Gerät bei Bedarf vom Stromnetz getrennt werden kann.

7 Installation



1 Netzanschluss

2 Netzwerkanschluss

7.1 Elektrischer Anschluss

- › Vor dem Anschließen des Gerätes prüfen, ob die Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild übereinstimmt.
- › Netzkabel am Gerät und in Steckdose einstecken.
- › Netzwerkkabel in Netzwerkanschluss am Gerät (optional bei Verwendung z. B. von Tyscor Pulse) und in Netzwerk-Steckdose einstecken.

8 Inbetriebnahme



ACHTUNG Geräteschaden

- › Bei Geräten ab Firmware Version 2.0 darf keine ältere Version aufgespielt werden.

- › SD-Karte in das Gerät einstecken.
- › Gerät mit der Ein/Aus-Taste einschalten.
- › Grundeinstellungen des Gerätes z. B. Sprache, Temperatur und Datum, Uhrzeit (wird für die Protokollierung der Siegelparameter benötigt) vornehmen. Unter **Geräteinformationen** kann die Firmware Version eingesehen werden. Siehe hierzu "9 Einstellungen bei Inbetriebnahme"



Die Temperatur des Gerätes ist für Hygofol Klarsicht-Sterilisierungutverpackungen von Dürr Dental voreingestellt.

- › Funktionskontrolle des Gerätes durchführen.
- › Testsiegelung durchführen.

8.1 Gerät mit Tyscor Pulse überwachen

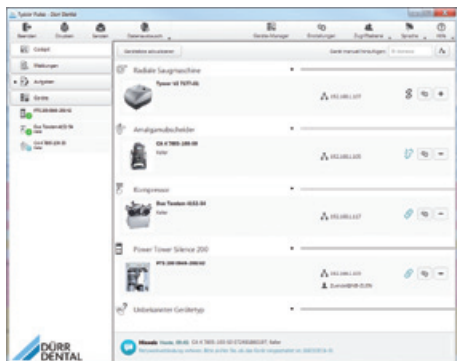


Weitere Informationen zu Tyscor Pulse finden sie in der Software-Hilfe und im Tyscor Pulse Handbuch Best.-Nr. 0949100001.


Um das Gerät mit der Software am Computer zu überwachen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Gerät an Netzwerk angeschlossen
- Aktuelle Tyscor Pulse Software auf Computer installiert

Gerät hinzufügen



Voraussetzung:

- Gerät eingeschaltet und mit Netzwerk verbunden
- In der Software Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt
- › In der Menüleiste auf  **Geräte-Manager** klicken.

Die Liste der Geräte erscheint. Ein Symbol zeigt den Verbindungsstatus zur Software:




Gerät ist im Netzwerk vorhanden und mit der Software verbunden.




Gerät ist im Netzwerk vorhanden, aber nicht mit der Software verbunden.

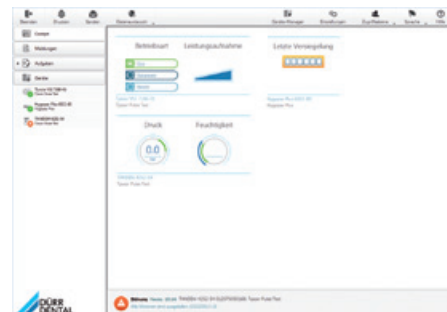


Netzwerkverbindung zwischen Software und Gerät ist unterbrochen, z. B. Gerät ist ausgeschaltet.

Das neue, noch nicht verbundene Gerät wird mit dem Verbindungsstatus  angezeigt.

- › Gerät wählen und auf  klicken. Das Gerät erscheint in der Seitenleiste.

Gerät im Cockpit hinzufügen



Alle Geräte, die mit der Software verbunden sind, können Sie dem Cockpit hinzufügen. Beim ersten Verbinden des Gerätes mit der Software wird das Gerät automatisch dem Cockpit hinzugefügt.

Voraussetzung:

- Zugriffsebene Administrator oder Techniker gewählt.
- › Auf das Gerät in der Geräteliste mit der linken Maustaste klicken und Maustaste gedrückt halten.
- › Gerät mit gedrückter Maustaste auf das Cockpit ziehen.
- › Maustaste loslassen.

Der Block mit den aktuellen Kenndaten und dem Namen des Gerätes erscheint im Cockpit.

- › Um die Position des Geräteblocks zu ändern, auf den Block klicken und mit gedrückter Maustaste an die gewünschte Stelle ziehen.

8.2 Übergabe des Gerätes



Das Gerät wird ab Werk einer Leistungsbeurteilung unterzogen, ein entsprechender Ausdruck dieser Prüfung liegt den mitgelieferten Unterlagen bei. Diese Prüfung bezieht sich nur auf Hygofol Klar-sicht-Sterilisierungutverpackungen von Dürr Dental. Werden weitere davon abweichende Sterilisierungutverpackungen (anderer Hersteller) mit dem Gerät versiegelt, müssen diese nach Inbetriebnahme einer Leistungsbeurteilung "14.3 Jährliche Leistungsbeurteilung" unterzogen werden.

Die korrekte Übergabe und Installation des Gerätes ist Teil der Validierung im Rahmen der Abnahmebeurteilung (engl. IQ = Installation Qualification). Dieser Vorgang ist wie jeder Teil der Validierung zu dokumentieren. Bitte das beiliegende Übergabeprotokoll verwenden oder unter www.duerrdental.com herunterladen, ausdrucken und dokumentieren.



Eine erneute **Abnahmebeurteilung** muss stets durchgeführt werden, wenn sich größere Änderungen an den Rahmenbedingungen ergeben.

9 Einstellungen bei Inbetriebnahme



ACHTUNG Geräteschaden

- › Bei Geräten ab Firmware Version 2.0 darf keine ältere Version aufgespielt werden.









1















2

- 1 Anzeige-Fenster
- 2 Menü-Fenster









9.1 Sprache wählen

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
Der Menüpunkt **Sprache** ist markiert.
- › Taste  drücken um den Menüpunkt auszuwählen.
Im folgenden Fenster erscheinen die auswählbaren Sprachen.
- › Sprache mit  oder  auswählen und mit  bestätigen.
- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster wechseln.

9.2 Datum und Uhrzeit einstellen

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Einstellungen** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit  bis zum Menüpunkt **Datum & Uhrzeit** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit  oder  zwischen **Automatisch** oder **Manuell** wählen und mit  bestätigen.
Bei der manuellen Einstellung von Datum & Uhrzeit kann mit den Tasten  und  zwischen den einzelnen Positionen gewechselt und mit  oder  die Ziffern gewählt werden.
- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster oder mit  zurück in die übergeordnete Menüebene wechseln.

9.3 Temperatur einstellen

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Einstellungen** blättern und mit  bestätigen.
Der Menüpunkt **Soll-Temperatur** ist markiert.
- › Taste  drücken, um den Menüpunkt auszuwählen.
- › Mit  oder  die Temperatur verändern.
- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster oder mit  zurück in den übergeordneten Menüpunkt wechseln.

Empfohlene Siegeltemperaturen:

- Bei Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackungen 180 °C empfohlen.
- Bei Sterilisiergutverpackungen anderer Hersteller ist die empfohlene Siegeltemperatur bei diesen zu erfragen.










Nach der Temperatureinstellung ist eine Testsiegelung durchzuführen.

9.4 Benutzerverwaltung









ab Version 2.0

Verschiedene Zugriffsebenen mit den entsprechenden Funktionalitäten können gewählt werden: **Anwender**, **Administrator** und **Techniker** (siehe "17 Menüstruktur").

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Zugriffsebenen** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit den Tasten  oder  zwischen **Anwender** oder **Administrator** oder **Techniker** auswählen und mit  bestätigen.
- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster wechseln.

9.5 Geschwindigkeit des Bandtransports einstellen










ab Version 2.0

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Einstellungen** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Geschwindigkeit** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit den Tasten  oder  zwischen **Langsam** oder **Mittel** oder **Schnell** auswählen und mit  bestätigen.

- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster wechseln.

9.6 Standby-Zeit einstellen










ab Version 2.0

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Einstellungen** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Standby** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit den Tasten  oder  zwischen **Aktiviert** oder **Deaktiviert** auswählen und mit  bestätigen.
Wurde **Aktiviert** gewählt, kann zusätzlich die Zeit **Timeout** bis zum Wechsel in den Standby eingestellt werden.
Standardmäßig sind 30 Minuten eingestellt.
- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster wechseln.








9.7 Netzwerk einstellen





Nach Menüänderungen Gerät neu starten.

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Einstellungen** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit  bis zum Menüpunkt **Netzwerk** blättern und mit  bestätigen.
Als erster Menüpunkt wird **IP automatisch beziehen** angezeigt.
- › Mit  bestätigen und mit  oder  zwischen **Aktiviert** oder **Deaktiviert** wählen und mit  bestätigen.

Bei der Auswahl aktiviert, kann der Menüpunkt Netzwerk wieder verlassen werden, da die weiteren Einstellungen vom Router mit DHCP übernommen werden. Hierbei sollte eine feste IP-Adresse vergeben werden (Routereinstellung).

- › Mit  weiter zu **IP-Adresse** und mit  bestätigen.
Mit den Tasten  und  zwischen den einzelnen Positionen wechseln und mit  oder  die Ziffern wählen. Einstellung am Ende mit  bestätigen.
Die Einstellungen für **Subnetzmaske** und **Gateway** auf die gleiche Weise einstellen.

- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster oder mit  zurück in die übergeordnete Menüebene wechseln.

Syslog Einstellungen








Wird das Gerät mit einer Fremd-Dokumentationssoftware zur Dokumentation der Siegelprozesse überwacht, müssen für diese noch Syslog Einstellungen vorgenommen werden.






Die Netzwerkeinbindung des Gerätes kann über folgende Fremdsoftware erfolgen: DIOS MP, SE-GOSOFT, DOCma, MELAssoft.


Syslog IP-Adresse: IP des Computers auf dem die Dokumentationssoftware läuft.






Syslog-Port: Port auf dem die Geräte kommunizieren (Standardeinstellung 514).



Auf dem Computer auf dem die Dokumentationssoftware installiert ist, darf kein anderes Programm auf den selben Port zugreifen, da dieser sonst blockiert ist und die Dokumentationssoftware keine Daten empfangen kann.

- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Einstellungen** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit  bis zum Menüpunkt **Netzwerk** blättern und mit  bestätigen.
- › Mit  bis zum Menüpunkt **Syslog IP-Adresse** blättern und mit  bestätigen.

Mit den Tasten  und  zwischen den einzelnen Positionen wechseln und mit  oder  die Ziffern wählen. Einstellung am Ende mit  bestätigen.

- › Mit  bis zum Menüpunkt **Syslog Port** blättern und mit  bestätigen.

Mit den Tasten  und  zwischen den einzelnen Positionen wechseln und mit  oder  die Ziffern wählen. Einstellung am Ende mit  bestätigen.

- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster oder mit  zurück in die übergeordnete Menüebene wechseln.



10 Verwendung geeigneter Sterilisiergutverpackungen

Verwendet werden dürfen:

Sterilisiergutverpackungen nach DIN EN ISO 11607-1 und den anwendbaren Teilen der EN 868, z. B. Hygofol von Dürr Dental.

- Empfohlene Siegeltemperatur bei Hygofol: 180 °C.
- Empfohlene Siegeltemperatur anderer Folienfabrikate direkt bei den entsprechenden Herstellern anfragen.

Nicht verwendet werden dürfen:

Sterilisiergutverpackungen mit Seitenfalte.



ACHTUNG

Gerätestörung oder Beschädigung durch falsche Materialien

Falsche Materialien können im Heizkanal oder an den Andruckrollen verkleben. Außerdem sind diese Materialien im Autoklaven nicht luft- und dampfdurchlässig.


- › Keine Folien aus PE verwenden
- › Keine Polyamid/Nylon-Folien verwenden

10.1 Empfehlungen zur Sterilisiergutverpackung

Nachfolgend verschiedene Empfehlungen zum Arbeiten mit Sterilisiergutverpackungen:

- Ausreichend große Verpackung wählen.
- Verpackung nur zu 75% füllen, damit die Siegelnähte spannungsfrei sind.
- Abstand zwischen Siegelnaht und Sterilisiergut sollte mindestens 3 cm betragen.
- Zum Schutz der Verpackung vor Perforation sind spitze Instrumente mit geeigneten Schutzvorrichtungen (z. B. Abdeckkappen) zu versehen.
- Bei Verwendung von Mehrfachverpackungen stets die Papierseiten aufeinander für einen ungehinderten Dampf- und Kondensattransport. Außenverpackung ausreichend groß wählen. Kriterien beim Siegeln der Außenverpackung sind identisch mit der Endverpackung.
- Mindestens 2 cm Folienabstand nach außen hinter der Siegelnaht überstehen lassen. Dies sichert ein ungehindertes Peelen der Naht und dient dem Aufbringen von Beschriftung bzw. Etiketten. Einstellbar mit verstellbarem Anschlag.
- Zu verpackendes Sterilisiergut sollte trocken sein.
- Sterilisiergut frei von Verschmutzungen.
- Klemmen und Scheren locker geöffnet. Klemmen max. erste Rastung.

11 Bedienung

- › Mit Taste  das Gerät einschalten.
Im Display wird die Soll- und die Ist-Temperatur angezeigt.
Während der Aufheizphase blinkt die blaue Leuchtanzeige (ab Version 2.0).
Sobald die Soll-Temperatur erreicht ist, ist das Gerät betriebsbereit.
Die blaue Leuchtanzeige erlischt.
- › Sterilisiergutverpackung am verstellbaren Anschlag anlegen und in den Transport führen, bis das Gerät startet und die Sterilisiergutverpackung eingezogen wird (siehe "13 Verstellbaren Anschlag einstellen").



ACHTUNG

Unvollständige Siegelnaht oder blockierte Sterilgutverpackung durch falsche Zuführung

Keine korrekte (z. B. halbe) Siegelnaht. Keinen oder zu geringen Folienüberstand zum Peelen und Kennzeichnen (< 1 cm). Folie kann sich im Transportband verfangen. Folie verbleibt ohne Fehlermeldung im Gerät.


- › Sterilisiergutverpackung am Anschlag anlegen (nur so ist gewährleistet, dass die Lichtschranke ausgelöst wird).
- › Maximale Folienbreite von 50 cm beachten.
- › Siegelnaht nach dem Durchlauf beurteilen (siehe "14.2 Tägliche Funktionsbeurteilung").
- › Verpackung mit Verfallsdatum und ggf. weiteren Informationen kennzeichnen (z. B. Sterilisator-Nr., Personal, Programm, etc.)

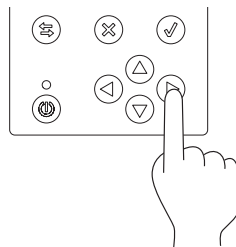
11.1 Transportband manuell starten

ab Version 2.0


Im Bereitschaftsmodus kann bei gedrückter Pfeiltaste (rechts) das Transportband manuell gestartet werden.

Dies kann zum Entfernen von steckengebliebenen Verpackungen genutzt werden.

- › Taste  drücken und solange gedrückt halten bis die Siegelung der Sterilisiergutverpackung beendet ist, bzw. die steckengebliebende Verpackung zum Ende transportiert wurde.



12 Gerät mit Tyscor Pulse überwachen

 Weitere Informationen zu Tyscor Pulse finden sie in der Software-Hilfe und im Tyscor Pulse Handbuch Best.-Nr. 0949100001.

12.1 Funktion überwachen

Das Gerät muss dem Cockpit hinzugefügt worden sein, damit der grafische Geräteblock im Cockpit dargestellt wird.



Hygopac Plus 6022-80
Hygopac Plus

Im Geräteblock des Hygopac Plus wird dargestellt:

- Laufende Nummer der letzten Versiegelung
- Prozessparameter der Versiegelung innerhalb der Toleranz (grüner Rahmen) oder nicht.

Gerätedetails

In den Gerätedetails können je nach Zugriffsebene die letzten Versiegelungen inkl. Parameter sowie weitere Gerätedetails angezeigt werden. Hier besteht auch die Möglichkeit Protokolldaten von der SD-Karte des Gerätes zu importieren bzw. aufgezeichnete Protokolldaten zu exportieren.

Symbole



Störungsfreie Funktion



Störung
Funktion des Gerätes unterbrochen



Achtung
Funktion des Gerätes eingeschränkt



Hinweis
Wichtige Information zum Gerät



Information



Verbindung zum Gerät wird aufgebaut



Verbindung zum Gerät unterbrochen

Wenn bei einem Gerät eine Meldung auftritt, ändert sich das Symbol neben dem Gerät in der Seitenleiste. Die Meldung erscheint im Cockpit und in den Gerätedetails.

Treten mehrere Meldungen auf, wird grundsätzlich das Symbol der jeweils höchsten Meldungsebene angezeigt.



Sobald eine Meldung an einem Gerät auftritt, wechselt auch das Symbol in der Taskleiste (bzw. Mac OS Menüleiste) auf das entsprechende Meldungssymbol. Wenn die Meldung es verlangt, ertönt zusätzlich ein akustisches Signal.

- › Um die Meldungsdetails abzufragen, zum Cockpit oder zum Gerät wechseln.

12.2 Aufgabe erledigen

Fällige Aufgaben erscheinen als Meldung im Cockpit.



Die Aufgabe kann einer Zugriffsebenen (Anwender, Administrator oder Techniker) zugeordnet werden, so dass sie nur ab dieser Zugriffsebene bestätigt werden kann.

- › Aufgabe durchführen.
- › In der Software die Aufgabe bestätigen.

Ergebnis:

Die Fälligkeit der Aufgabe wird auf den nächsten Termin gesetzt.

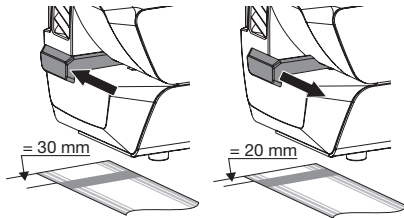
12.3 Bericht erstellen

Sie können einen aktuellen Bericht drucken  oder per Email verschicken .


Der Bericht enthält alle Meldungen und einen Screenshot der Ansicht, die angezeigt wird, wenn Sie den Bericht erstellen.

13 Verstellbaren Anschlag einstellen

Mit dem verstellbaren Anschlag kann der Abstand der Siegelnaht zum Rand in drei Stufen (2 cm, 2,5 cm, 3 cm) angepasst werden.



- Verstellbaren Anschlag nach hinten für maximal breiten Abstand (3 cm).
- Verstellbaren Anschlag nach vorne für minimal breiten Abstand (2 cm).

 Der Folienüberstand stellt ausreichend Material zum Öffnen der Sterilgutverpackung und damit die sterile Entnahme sicher, sowie genügend Fläche zum Beschriften bzw. zum Aufbringen von Etiketten (in Abhängigkeit der Etikettengröße).

14 Validierung Siegelprozess


14.1 Validierungsschritte

Die Validierung des Siegelprozesses besteht aus folgenden Schritten:

- Abnahmebeurteilung, bei der Inbetriebnahme des Gerätes durchzuführen, siehe "8.2 Übergabe des Gerätes".
- Funktionsbeurteilung, täglich durchführen.
- Leistungsbeurteilung, jährlich durchführen.

14.2 Tägliche Funktionsbeurteilung

Wenn im Menü des Gerätes der Menüpunkt **Funktionsbeurteilung** (OQ = Operational Qualification) aktiviert ist, erscheint täglich nach dem ersten Einschalten des Gerätes die Aufforderung, dass eine Funktionsbeurteilung des Siegelprozesses durchzuführen ist.

 Dies ist lediglich eine Erinnerungsfunktion und entbindet für die Validierung nicht von der Durchführung der Funktionsbeurteilung.



- › Mit Taste  das Gerät einschalten.

Im Anzeige-Fenster wird die Soll- und die Ist-Temperatur angezeigt.

Während der Aufheizphase blinkt die blaue Leuchtanzeige (ab Version 2.0).

Sobald die Soll-Temperatur erreicht ist, ist das Gerät betriebsbereit.

Die blaue Leuchtanzeige erlischt.





- › Siegelnahttest z. B. Hygopac Sealcheck nach Anleitung in die Zufuhr führen, bis das Gerät startet und der Siegelnahttest eingezogen wird.
- › Nach der Siegelung ist die Siegelnaht zu beurteilen.
 - Gleichmäßig und vollständig ausgeprägt
 - Falten- und fehlstellenfrei
 - Frei von Delamination
 - Entspricht farblich der Industrienaut
 - Peelbarkeit entspricht der Industrienaut
- › Ist das Ergebnis der Funktionsbeurteilung in Ordnung, Taste  drücken um das Gerät betriebsbereit zu schalten. Ist das Ergebnis der Funktionsbeurteilung nicht in Ordnung, Taste  drücken.
- › Temperatur wie in "9.3 Temperatur einstellen" beschrieben, einstellen und Funktionsbeurteilung erneut durchführen.



Weitere Funktionsbeurteilung starten

ab Version 2.0

Unabhängig von der ersten arbeitstäglichen Aufforderung zur Funktionsbeurteilung kann eine weitere Funktionsbeurteilung gestartet werden. Die Funktionsbeurteilung wird auch im Protokoll vermerkt.


- › Taste  drücken zum Wechsel vom Anzeige-Fenster in das Menü-Fenster.
- › Mit Taste  bis zum Menüpunkt **Funktionsbeurteilung** blättern und mit  bestätigen.
- › Testfolie zuführen.
- › Mit Taste  zurück in das Anzeige-Fenster wechseln.

14.3 Jährliche Leistungsbeurteilung

Wenn im Menü des Gerätes der Menüpunkt **Leistungsbeurteilung** (PQ = Performance Qualification) aktiviert ist, erscheint einmal im Jahr die Aufforderung eine Leistungsbeurteilung des Siegelprozesses durchzuführen.



Dies ist lediglich eine Erinnerungsfunktion und entbindet für die Validierung nicht von der Durchführung der Leistungsbeurteilung.

- › Mit Taste  das Gerät einschalten.
Im Anzeige-Fenster wird die Soll- und die Ist-Temperatur angezeigt.
Sobald die Soll-Temperatur erreicht ist, ist das Gerät betriebsbereit.
- › Jeweils 3 unbefüllte Sterilisiergutverpackungen des gleichen Materials und Größe versiegeln und mit Siegelgerät, Maschinennummer und Parameter der Siegelung kennzeichnen bzw. diese dokumentieren.
- › Die versiegelten und unbefüllten Sterilisiergutverpackungen gleichen Typs unterschiedlichen Sterilisationschargen des festgelegten Sterilisationsprogramms beilegen (die Chargendokumentation der Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung).
Die unterschiedlichen Sterilisiergutverpackungen müssen jeweils nur den Sterilisationsprogrammen beigelegt werden, in welchen sie zum Einsatz kommen.
- › Die so vorbereiteten Sterilisiergutverpackungen an Dürr Dental schicken - nähere Informationen zum "Auftrag Siegelnahttest - die Serviceleistung mit Zertifikat von Dürr Dental" finden Sie unter www.duerddental.com im Download Center.

15 Desinfektion und Reinigung



Gerät spannungsfrei schalten (z. B. Netzstecker ziehen).



Gerät nur in kaltem Zustand feucht wischen.

Zur Außendesinfektion und Reinigung materialverträgliche und von Dürr Dental freigegebene Desinfektions- und Reinigungstücher z. B. FD 350 Desinfektionstücher verwenden.



16 Tipps für Anwender und Techniker



Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten (z. B. Netzstecker ziehen).



Fehlermeldungen mit **Hinweis** müssen mit quittiert werden, damit das Gerät wieder Betriebsbereit ist.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
<i>Hinweis</i> Keine SD-Karte vorhanden	SD-Karte nicht eingesetzt.	<ul style="list-style-type: none"> › SD-Karte bei ausgeschaltetem Gerät einsetzen. › Bei Nichtbenutzung einer SD-Karte die Funktion im Menü deaktivieren.
	SD-Karte nicht erkannt.	› SD-Karte bei ausgeschaltetem Gerät entnehmen und neu einsetzen.
	SD-Karte schreibgeschützt.	› Schreibschutz entfernen.
	SD-Karte defekt.	› SD-Karte durch Neue ersetzen.
<i>Hinweis</i> Schreibfehler SD-Karte	SD-Karte defekt.	› SD-Karte durch Neue ersetzen.
<i>Hinweis</i> SD-Karte voll	max. Datenvolumen erreicht.	› Daten auf PC abspeichern.
Siegelparameter wurden nicht auf SD-Karte geschrieben	SD-Karte wurde aus dem eingeschalteten Gerät entfernt und wieder eingesetzt.	› SD-Karte nur bei ausgeschaltetem Gerät entnehmen oder einsetzen.
Sterilisiergutverpackung steckt im Transport fest	Sterilisiergutverpackung wurde während des Nachlaufs ohne Betätigung der Lichtschanke zugeführt.	<ul style="list-style-type: none"> › bis Version 2.0 Lichtschanke erneut durch langsames Einführen einer Sterilisiergutverpackung betätigen. Sobald der Transport startet diese wieder entfernen. Darauf achten, dass die Sterilisiergutverpackung nicht eingezogen wird. › ab Version 2.0 Das Transportband kann bei gedrückter Pfeiltaste (rechts) manuell gestartet werden (siehe "11.1 Transportband manuell starten").

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
<i>Hinweis</i> Gerät überhitzt!	Unzureichende Belüftung des Gerätes. Defektes Heizsystem.	➤ Meldung quittieren. Für ausreichend Belüftung sorgen. Warten bis sich die Temperatur wieder eingeregelt hat. Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.
<i>Hinweis</i> Siegel-Temperatur zu hoch (ab Version 2.0)	Temperaturregelung defekt.	➤ Servicetechniker informieren.
<i>Hinweis</i> Siegel-Temperatur zu niedrig (ab Version 2.0)	Temperaturregelung defekt. Temperatursicherung wurde ausgelöst Heizelement defekt	➤ Servicetechniker informieren.
<i>Hinweis</i> Siegel-Temperatur nicht erreicht (ab Version 2.0)	Temperaturregelung defekt. Temperatursicherung wurde ausgelöst Heizelement defekt	➤ Servicetechniker informieren.
<i>Hinweis</i> Achtung Anpresskraft zu hoch	Folie im Siegelnahtbereich zu dick. Defektes Kraftmesssystem. Anpresskraft falsch eingestellt	➤ Meldung quittieren. Siegelnaht auf Verschmutzungen und Einschlüsse prüfen. Anpresskraft im unbelasteten Zustand über das Menü unter Siegelparameter überprüfen. Der Wert im belasteten Zustand kann in der Protokolldatei auf der SD-Karte überprüft werden. Anpresskraft siehe auch "4 Technische Daten". Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.
<i>Hinweis</i> Achtung! Anpresskraft zu niedrig	Defektes Kraftmesssystem. Anpresskraft falsch eingestellt	➤ Meldung quittieren. Siegelnaht auf Verschmutzungen und Einschlüsse prüfen. Anpresskraft im unbelasteten Zustand über das Menü unter Siegelparameter überprüfen. Der Wert im belasteten Zustand kann in der Protokolldatei auf der SD-Karte überprüft werden. Anpresskraft siehe auch "4 Technische Daten". Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Hinweis Achtung Geschwindigkeit zu niedrig	<p>Folie während des Transports im Gerät festgehalten.</p> <p>Transportsystem verschmutzt.</p> <p>Defektes Geschwindigkeitsmesssystem.</p>	<p>➤ Meldung quittieren. Folie mit gleicher Geschwindigkeit, die das Gerät vorgibt mitführen oder Instrumententisch verwenden. Transportsystem auf evtl. sichtbare Verschmutzung überprüfen. Durchlaufgeschwindigkeit siehe auch "4 Technische Daten" Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.</p>
Hinweis Achtung Geschwindigkeit zu hoch	<p>Defektes Geschwindigkeitsmesssystem.</p>	<p>➤ Meldung quittieren. Folie mit gleicher Geschwindigkeit, die das Gerät vorgibt mitführen oder Instrumententisch verwenden. Transportsystem auf evtl. sichtbare Verschmutzung überprüfen. Durchlaufgeschwindigkeit siehe auch "4 Technische Daten" Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.</p>
Hinweis Achtung Folientransport blockiert	<p>Transportsystem durch Fremdkörper oder Fehlfunktion blockiert oder Transportsystem durch zu starken Zug während des Transports zum Stillstand gebracht.</p>	<p>➤ Meldung quittieren. Lichtschränke an Folienzufuhr mit Folie erneut auslösen und blockierte Folie heraus führen. Folie mit gleicher Geschwindigkeit, die das Gerät vorgibt mitführen oder Instrumententisch verwenden. Transportsystem auf evtl. sichtbare Verschmutzung überprüfen. Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.</p>
Hinweis Achtung Eingangssensor zu lange belegt	<p>Eingangssensor wurde zu lange belegt. Das Gerät kann Folien bis zu einer Gesamtbreite von 50 cm verarbeiten.</p> <p>Eingangssensor verschmutzt.</p>	<p>➤ Meldung quittieren. Bei bestehendem Fehler Servicetechniker informieren.</p>
Hinweis Fehler internes Netzteil	<p>Internes Netzteil defekt dadurch Unterversorgung des Mikrocontrollers. Netzschwankungen.</p> <p>Diese Meldung kann auch kurzzeitig nach Entfernen des Netzsteckers bei eingeschaltetem Gerät im Display Erscheinen, bevor es komplett stromlos ist.</p>	<p>➤ Meldung quittieren. Mit Kundendienst in Verbindung setzen.</p> <p>➤ Elektronik tauschen.</p>



17 Menüstruktur

Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Ebene 4	Ebene 5
Sprache ¹	<input checked="" type="checkbox"/> Deutsch (DE)			
	<input type="checkbox"/> English (EN)			
	...			
Zugriffsebenen ¹	<input checked="" type="checkbox"/> Anwender			
	<input type="checkbox"/> Administrator			
	<input type="checkbox"/> Techniker			
Geräteinformationen ¹	REF:			
	SN:			
	Firmware:			
Funktionsbeurteilung ¹	Testfolie zuführen			
Einstellungen ²	Soll-Temperatur	xxx °C		
	Geschwindigkeit	<input type="checkbox"/> langsam		
		<input checked="" type="checkbox"/> mittel		
		<input type="checkbox"/> schnell		
	Validierung	Funktionsbeurteilung	<input checked="" type="checkbox"/> Aktiviert	
			<input type="checkbox"/> Deaktiviert	
		Leistungsbeurteilung	<input checked="" type="checkbox"/> Aktiviert	
			<input type="checkbox"/> Deaktiviert	
	Datum & Uhrzeit	<input type="checkbox"/> Automatisch	NTP-Server	000.000.000.000
			Zeitzone	UTC -12, UTC -11:30, ... , UTC +13:30, UTC +14
		<input checked="" type="checkbox"/> Manuell	Datum	JJJJ - MM- TT
			Uhrzeit	hh : mm
	Netzwerk	IP automatisch beziehen	<input checked="" type="checkbox"/> Aktiviert	
			<input type="checkbox"/> Deaktiviert	
		IP-Adresse	000.000.000.000	
		Subnetzmaske	000.000.000.000	
		Gateway	000.000.000.000	
		Syslog IP-Adresse	000.000.000.000	
	SD-Karte	Syslog Port	00514	
		<input checked="" type="checkbox"/> Aktiviert		
	Standby	<input type="checkbox"/> Deaktiviert		
		<input checked="" type="checkbox"/> Aktiviert		
		<input type="checkbox"/> Deaktiviert		

Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Ebene 4	Ebene 5
Siegelparameter ³	Temperatur: xxx °C			
	Anpresskraft: xx N			
	Geschwindigkeit: bis Version 2.0: xx mm/s ab Version 2.0: xx m/min			
Statistik ²	Chargenzähler	xxx Folien		

- ¹ ab Zugriffsebene **Anwender** sichtbar
² ab Zugriffsebene **Administrator** sichtbar
³ ab Zugriffsebene **Techniker** sichtbar

18 Siegelprotokoll

Nach der Siegelung werden die relevanten Daten der Siegelung in einer Textdatei abgelegt. Die Datei kann auf der SD-Karte im Gerät oder auf einem angeschlossenen Computer mittels Dokumentationsprogramm übertragen werden. Die einzelnen Felder sind durch Semikolon getrennt.

Beispiel bis Version 2.0

Hygopac Plus	6022-80		1.4.4.3726			
Time	LOT	Temperature[°C]	Pressure Force[N]	Speed[mm/s]	Result	
2015-01-22 13:25:11 +00:00	11	181	76	166	Pass	
2015-01-22 13:25:20 +00:00	12	180	74	166	Pass	
2015-01-22 13:25:26 +00:00	13	180	88	150	Pass	
2015-01-22 13:25:33 +00:00	14	181	77	166	Pass	
2015-01-22 13:25:48 +00:00	15	180	77	166	Pass	

Beispiel ab Version 2.0

Hygopac Plus	6022-80	F308030216	2.0.20.7879 (OS: 4.6.7.3594)			
Time	LOT	Temperature[°C]	Press force[N]	Speed[m/min]	Result	
2018-07-05 12:48:36 +02:00	135	179	67	7	Pass	OQ:PASS
2018-07-05 12:48:42 +02:00	136	179	71	7	Pass	
2018-07-05 12:48:48 +02:00	137	179	63	7	Pass	
2018-07-05 12:48:53 +02:00	138	179	92	6	Fail(Force)	
2018-07-05 12:49:08 +02:00	139	179	68	7	Pass	
2018-07-05 12:49:17 +02:00	140	179	68	7	Pass	PQ

Erklärung

- 1 Hygopac Plus; Artikelbezeichnung
- 2 6022-80; Artikelnummer
- 3 EX00112; Seriennummer
- 4 1.4.2.3677; Version der Firmware
- 5 Time; bestehend aus Datum, Uhrzeit und **Zeitzone**.
- 6 LOT; fortlaufende Chargennummer.
- 7 Temperature; Temperatur während der Siegelung.
- 8 Pressure Force; Anpresskraft während der Siegelung.
- 9 Speed; die Geschwindigkeit mit der die Siegelung durchgeführt wurde.
- 10 Result; Angabe ob die Siegelung in Ordnung war.
- 11 OQ; tägliche Funktionsbeurteilung, siehe siehe "14.2 Tägliche Funktionsbeurteilung" auf Seite 21.
- 12 PQ; jährliche Leistungsbeurteilung. Dieser Eintrag erscheint jährlich automatisch und dient zur Aufforderung die Leistungsbeurteilung durchführen zu lassen, siehe siehe "14.3 Jährliche Leistungsbeurteilung" auf Seite 22.

18.1 Siegelprotokolle sichern

- › Siegelprotokolle auf der SD-Karte mindestens 2 x pro Jahr sichern.
- › Nach der Datensicherung die Siegelprotokolle auf der SD-Karte löschen.
- › Leere SD-Karte in Gerät einstecken.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

