Bedienungsanleitung

CertoClav Vacuum Pro 12-22L

Laborautoklav

(Operational Instructions English: Page 61)

CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Str. 10
4060 Leonding, Austria
www.certoclav.com
support@certoclav.com

Inhalt

1 Gültigkeitsbereich der Bedienungsanleitung 6
2 Bedeutung der Symbole 6
3 Allgemeine Sicherheitshinweise 7
4 Substanzen die nicht autoklaviert werden dürfen 8
5 Einführung 9
5.1 Einsatzbereich 9
5.2 Technische Daten 9
5.3 Anforderungen an Transport und Lagerung: 9
5.4 Dimensionen und Gewicht 10
6 Lieferumfang 10
7 Installation des Autoklavs 11
7.1 Verpackung 11
7.2 Installation 11
7.3 Installation von Zubehör 14
7.3.1 Anbindung des Protokolldruckers 14
7.3.2 Anbindung des Strichcode Scanners 14
7.3.3 Anbindung des Etikettendruckers 14
7.3.4 Anbindung des privaten CertoServer 14
7.4 Drucksensor Kalibrierung 15
7.5 Validierung und Sensorkalibrierung 16
8 Sterilisationsprogramme 16
9 Grundlegende Bedienung 17
9.1 Einschalten des Touchscreens 17
9.2 Abschalten des Touchscreens 18
9.3 Stand-by 18
10 Anweisungen für den täglichen Gebrauch 18
10.1 Vorbereitungen vor der Nutzung 18
10.2 Nachfüllen von destilliertem Wasser 19
10.3 Schritte um einen Sterilisationsvorgang zu starten 19
10.3.1 Beladung des Autoklavs 19
10.3.2 Autoklavtür schließen 20
10.3.3 Benutzer registrieren und einloggen 20
10.3.4 Sterilisationsprogramm am Bildschirm auswählen 22
10.3.5 Programmnamen ändern 22
10.3.6 Hinzufügen, Editieren und Löschen von Programmen 23
10.3.7 Statusbildschirm 26
10.3.8 CertoTrace – Dokumentation und Beladungsmanagement 27
10.3.9 Schritt-für-Schritt Assistent 28

10.3.10 Materialtest Modus und automatisch wiederholender Start ... 28
10.4 Entladung des Autoklavs ... 29
10.5 Brauchwassertank entleeren ... 29
10.6 PC Software ... 30
10.6.1 Funktionen der CertoCloud Software ... 30
10.6.2 Anzeige von Sterilisationsprotokollen via Web Browser ... 31
11 Bedienpanel Übersicht ... 32
11.1 Information Menü ... 32
11.1.1 Tutorial Videos ... 32
11.1.2 E-Mail an CertoSupport senden ... 32
11.1.3 TeamViewer Fernwartung und Bildschirm teilen ... 33
11.2 Protokollierungs-Menü ... 34
11.2.1 Protokolle betrachten ... 34
11.2.2 Protokolle ausdrucken ... 34
11.2.3 Beispiel Ausdruck ... 35
11.2.4 Tracing Etikettendruck ... 36
11.2.5 Tracing von gekennzeichneten Produkten ... 36
12 Einstellungen ... 37
12.1 Benutzerverwaltung ... 37
12.2 Netzwerk Einstellungen ... 37
12.2.1 Verbindung mit einem WLAN Netzwerk ... 37
12.2.2 Verbindung mit einem LAN Netzwerk ... 38
12.2.3 Netzwerk Kommunikation ... 38
12.2.4 Verbindung des Autoklavs mit dem lokalen CertoServer ... 39
12.3 Sterilisation Einstellungen ... 39
12.3.1 Echtzeit-Protokollierung auf USB-Stick ... 39
12.3.2 Schritt-für-Schritt Assistent ... 40
12.3.3 Export aller Protokolle auf USB-Stick ... 40
12.3.4 Export aller Protokolle auf SD-Karte ... 41
12.3.5 Export aller Protokolle über Netzwerk ... 41
12.3.6 Vorwärmen ein- oder ausschalten ... 42
12.3.7 Permanentes vorwärmen ein- oder ausschalten ... 42
Materialtest Modus – Automatisch wiederholender Start ... 43
12.3.8 CertoTrace Dokumentationslösung ... 43
12.3.9 Etiketten Designer ... 44
12.4 Systemeinstellungen ... 44
12.4.1 Datum und Uhrzeit ändern ... 44
12.4.2 Updates per Internet installieren ... 45
12.4.3 Updates per USB-Stick installieren ... 46

12.4.4 Updates per SD-Karte installieren ... 46
12.4.5 Werkseinstellungen wiederherstellen ... 47
12.4.6 Admin Passwort ändern ... 47
12.4.7 Sprache ändern ... 47
12.4.8 Audit Trail ... 47
12.4.9 Audit Trail Event ID's ... 48
12.5 Konfiguration von SMS- und E-Mail-Benachrichtigung ... 49
12.6 GLP und GMP Daten ... 49
12.6.1 Header ... 49
12.6.2 Autoklav Bezeichnung ... 49
12.6.3 Projektbezeichnung ... 49
12.6.4 Erweiterte GLP und GMP Einstellungen ... 50
12.7 Einstellungen sperren ... 50
13 Fehlermeldungen ... 51
13.1 Fehler beim Programmdurchlauf ... 51
13.2 Fehleranzeige in der Statusleiste ... 53
14 Wartung ... 54
14.1 Türanpressdruck anpassen ... 54
14.2 Die Türdichtung reinigen ... 55
14.3 Die Türdichtung austauschen ... 55
14.4 Austausch des Sicherheitsventils ... 55
15 Transport und Lagerung ... 56
15.1 Vorbereitungen ... 56
15.2 Entleerung der Wasserbehälter ... 56
15.3 Lagerbedingungen ... 56
16 Garantie ... 56
17 Anhang ... 57
17.1 Anhang 1: Strukturdiagramm ... 57
17.2 Anhang 2: Schaltplan ... 58
17.3 Anhang 3: EMV ... 59

CE Konformitätserklärung

Hiermit wird bescheinigt, dass die **CERTOCLAV** Autoklaven von Typ CV-Vac-Pro-8L, CV-Vac-Pro 12L, CV-Vac-Pro-18L, CV-Vac-Pro-22L folgenden Richtlinien der EU entspricht:

2014/35/EU Low Voltage Directive / Niederspannungsrichtlinie

Zugehörige Normen:
EN 61010-2-040:2015 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials
EN 61010-1:2010 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Der Autoklav ist konstruiert nach der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU:

2014/30/EU Electromagnetic compatibility / EMV Richtlinie

Zugehörige Normen:
EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61000-3-3:2013 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3- 3: Grenzwerte — Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungsversorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen

2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) Directive / Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Zugehörige Normen:
EN 50581:2012 Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

Fertigungsqualität:
CertoClav fertigt nach modernen Herstellmethoden unter Verwendung hochwertiger Materialien. Jahrzehntelange Erfahrung und bewährte Mitarbeiter gewährleisten hohe Qualität der Produkte und maximalen Kundenservice. Alle Geräte unterliegen zu 100 % einer Prüfung auf Funktion und Qualität.

Hersteller:
CERTOCLAV Sterilizer GmbH, A-4060 Leonding, Austria

Michael Dirix
Geschäftsführender Gesellschafter

Leonding, März 2020

1 Gültigkeitsbereich der Bedienungsanleitung

⚠	Diese Bedienungsanleitung gilt nur für die CertoClav Vacuum Pro Series Autoklaven mit den Modellbezeichnungen CV-08-V-Pro, CV-12-V-Pro, CV-18-V-Pro und CV-22-V-Pro.
⚠	Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme des Autoklavs.
⚠	Halten Sie sich konsequent an alle Sicherheitsvorschriften dieser Bedienungsanleitung.
⚠	Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung leicht zugänglich in Reichweite des Autoklavs auf.
⚠	Falls es Fragen oder Probleme mit dem Autoklav gibt, kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Hersteller.
⚠	Die Bedienung und Wartung des Autoklavs darf nur von geschulten Personal durchgeführt werden.

2 Bedeutung der Symbole

⚠	ACHTUNG!
⏚	SCHUTZLEITERANSCHLUSS
	HEIßE OBERFLÄCHE, FERN HALTEN
	UMWELTSCHUTZ – Elektronischer Abfall nicht zusammen mit Hausabfällen entsorgen. Kontaktieren Sie ihren Händler oder einen lokalen Wertstoffhof, um den Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen.
	HERSTELLER
CE	COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	PRODUKTIONSDATUM
SN	SERIENNUMMER
	DIESE SEITE NACH OBEN
	VOR REGEN SCHÜTZEN
	NICHT ROLLEN
	MAXIMAL 3 GERÄTE STAPLEN
	RAUMTEMPERATUR: 5 ℃ ~ 40 ℃
%	RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT ≤ 80%

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ Benutzen Sie die Geräte ausschließlich gemäß dieser Anleitung. Lagern Sie diese Bedienungsanleitung an einem Ort, der für alle Benutzer leicht erreichbar ist.

⚠ Verwenden Sie eine Steckdose mit Schutzleiter und stellen Sie sicher, dass der Schutzleiter gut geerdet ist.

⚠ Stellen Sie den Autoklav nicht an einem Ort auf, an dem die Stromzufuhr nicht schnell unterbrochen werden kann.

⚠ Betreiben Sie den Autoklav ausschließlich mit der am Typenschild des Autoklavs deklarierten Versorgungsspannung.

⚠ Berühren Sie den Netzstecker oder die Steckdose nicht mit nassen Händen.

⚠ Die Kabel nicht belasten, biegen oder verdrehen. Legen Sie keine schweren Gegenstände auf die Kabel.

⚠Autoklavieren sie keine druckdicht verschlossen Behälter, diese Behälter könnten implodieren oder bersten.

⚠ Befüllen Sie den Wassertank ausschließlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser.

⚠ Blockieren Sie nicht die Tür des Autoklavs.

⚠ Bedecken Sie nicht die Belüftungsöffnungen an der Rückseite des Autoklavs.

⚠ Bemerken Sie irgendwelche ungewöhnlichen Gerüche oder Geräusche während des Betriebs, dann trennen Sie den Autoklav sofort vom Stromnetz und kontaktieren Sie ihren lokalen Händler oder den Hersteller per E-Mail.

⚠ Falls Sie den Autoklav für eine lange Zeit nicht betreiben, trennen Sie bitte den Netzanschluss und entleeren Sie die internen Wassertanks.

⚠ Schließen Sie ausschließlich Original-Zubehör an dem Autoklav an.

⚠ Modifizieren Sie das Gerät nicht.

⚠ Der Autoklav darf an keinem Ort aufgestellt werden, bei dem Explosionsgefahr besteht.

⚠ Der Autoklav darf nur in Laboren verwendet werden. Er ist nicht für den Hausgebrauch geeignet.

⚠ Bitte füllen Sie Flaschen und andere Behälter nur bis maximal zur Hälfte mit Flüssigkeit.

⚠ Entnehmen Sie Behälter mit Flüssigkeiten erst aus der Kammer, sobald eine Flüssigkeitstemperatur von weniger als 80 °C gemessen wird. Ansonsten droht Gefahr durch Siedeverzug der Flüssigkeit.

⚠ Wenn der Druck bei der Autoklavierung von Flüssigkeiten aufgrund eines Programmabbruches schnell abgelassen wird, besteht die Möglichkeit, dass es zum Siedeverzug der Flüssigkeit kommt. Bitte warten Sie deshalb vor dem Öffnen des Autoklavs immer bis die Temperatur des Mediums weniger als 80 °C erreicht hat.

⚠ Der Autoklav darf nicht befüllt transportiert werden.

⚠ Der Autoklav darf nicht mit Gewalt geöffnet werden.

⚠ Dieser Autoklav darf nur von geschulten Händlern gewartet werden.

⚠ Benutzen Sie zur Wartung ausschließlich Original-Ersatzteile.

4 Substanzen die nicht autoklaviert werden dürfen

Verwenden Sie den Autoklav niemals, um eines der folgenden Materialien oder alkalische Lösungen zu sterilisieren. Die Sterilisation solcher Substanzen kann zu einer Explosion, Korrosion der Sterilisationskammer, Rohrleitungen und zu Verschleiß der Dichtungen führen.

Explosive Stoffe

Nitroglykol, Nitroglycerin, Nitrocellulose und andere explosive Salpetersäureester.

Trinitrobenzol, Trinitrotoluol, Pikrinsäure und andere explosive Nitroverbindungen.

Peressigsäure, Methylethylketonperoxid, Benzoylperoxid und andere organische Peroxide.

Entzündbare Stoffe

Metallisches Lithium, Kalium, Natrium, gelber Phosphor, Phosphorsulfid und roter Phosphor.

Celluloide, Calciumcarbid (Carbid), Kalkphosphid und Magnesiumpulver.

Aluminiumpulver, Magnesiumpulver und Metallpulver außer Aluminiumpulver.

Natriumdithionit (oder Natriumhydrosulfit).

Oxidationsmittel

Kaliumchlorat, Natriumchlorat, Ammoniumchlorat und andere Chlorate.

Kaliumperchlorat, Natriumperchlorat, Ammoniumperchlorat und andere Perchlorate.

Kaliumperoxid, Natriumperoxid, Bariumperoxid und andere anorganische Peroxide.

Kaliumnitrat, Natriumnitrat, Ammoniumnitrat und andere Nitrate.

Natriumchlorit und andere Chlorite.

Calciumhypochlorit und andere Hypochlorite.

Brennbare Stoffe

Ethylether, Benzin, Acetaldehyd, Propylenoxid, Schwefelkohlenstoff und andere Substanzen, deren Flammpunkte im Bereich von -30 °C bis 0 °C liegen.

Methanol, Ethanol, Xylol, Benzylacetat (oder Amylacetat) und andere Substanzen, deren Flammpunkte zwischen 0 und 30 °C liegen.

Kerosin, Gasöl, Terpentinöl, Isopentylalkohol (oder Isoamylalkohol), Essigsäure und andere Substanzen mit einem Flammpunkt zwischen 30 und 65 °C.

Brennbares Gas (Wasserstoff, Acetylen, Ethylen, Methan, Ethan, Propan, Butan und andere Substanzen, die bei einer Temperatur von 60 °C bei einem absoluten Druck von 0,2 bar arbeiten)

Wenn eine salzhaltige Lösung in das innere der Kammer verschüttet wurde, entfernen Sie sämtliche Flüssigkeit aus der Kammer und wischen Sie die Flüssigkeit um die Türdichtung auf. Reinigen Sie die Türdichtung mit destilliertem oder demineralisierten Wasser.

5 Einführung

Dieser Autoklav ist ein automatischer Dampfsterilsator mit Vakuumpumpe und Dampfgenerator. Je nach Programm und Einstellung liegt die Sterilisationstemperatur zwischen 105 °C und 134 °C. Es können feste Materialien und Flüssigkeiten sterilisiert werden. Der Autoklav verfügt über einen flexiblen Mediensensor, um die Temperatur direkt im Medium zu messen. Die Programmparameter und Sterilisationsprogramme werden auf dem vorderem LCD Bildschirm sowie auf dem mobilen Touchscreen angezeigt. Wird ein Problem während des Sterilisationsprozesses erkannt, wirft der Autoklav automatisch eine Fehlermeldung aus. Der Autoklav ist mit internen Wassertanks für Frisch- und Brauchwasser ausgestattet.

5.1 Einsatzbereich

Dieser Autoklav ist ausschließlich für die Verwendung im Laborbereich bestimmt. Zum Beispiel für die Sterilisation von Flüssigkeiten, Festkörper, Abfällen und Textilien wie Tupfer, Gläser, Petrischalen, poröse Materialien, Pulver, Hohlkörper und Instrumente. Es dürfen keine druckdicht versiegelten Behälter sterilisiert werden.

5.2 Technische Daten

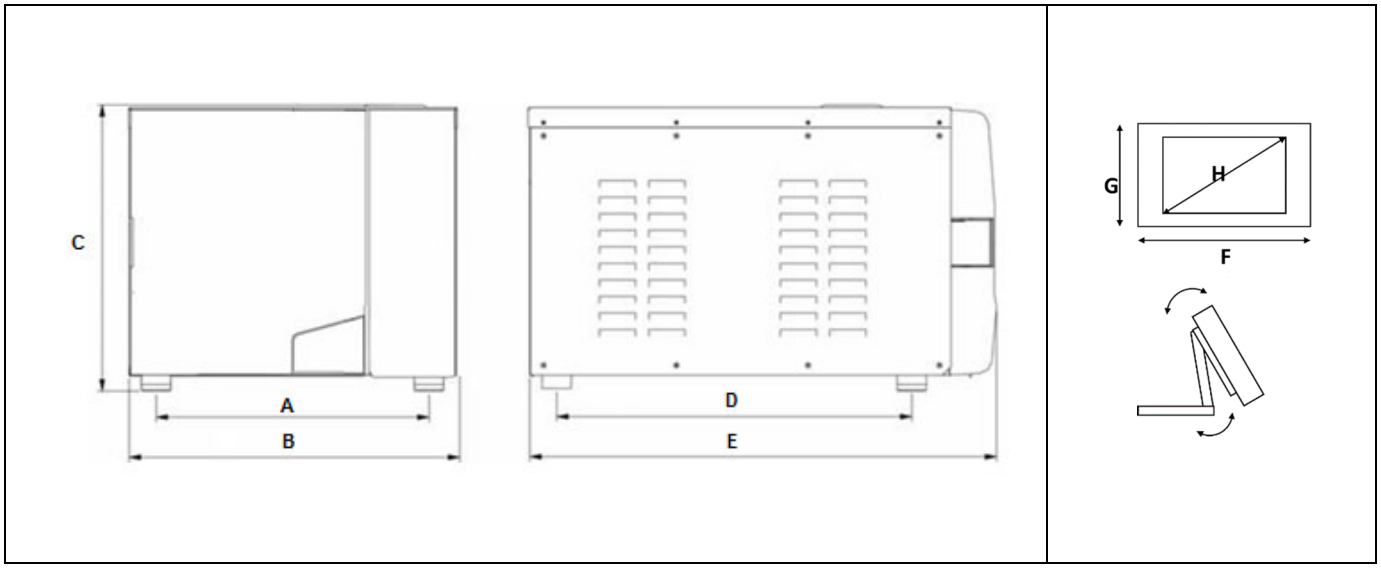
Der Arbeitsbereich des Autoklavs:

- Umgebungstemperatur: 5 ℃ - 40 ℃
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%
- Luftdruck: > 70kPa;
- Versorgungsspannung: 230V AC, 50Hz, 2500VA
- Maximaler Betriebsdruck: 0.21 ～ 0.23MPa
- Maximale Betriebstemperatur: 135 °C ～ 137 °C
- Erwartete Lebensdauer: 10+ Jahre

5.3 Anforderungen an Transport und Lagerung:

- Umgebungstemperatur: 5 °C ～ 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%
- Keine korrodierenden Gase in der Umgebung

5.4 Dimensionen und Gewicht



Modell	A	B	C	D	E	F	G	H
CV-VAC-PRO-12L	415mm	503mm	433mm	540mm	610mm	200mm	128mm	178mm
CV-VAC-PRO-18L	415mm	503mm	433mm	540mm	610mm	200mm	128mm	178mm
CV-VAC-PRO-22L	415mm	503mm	433mm	640mm	710mm	200mm	128mm	178mm

Modell	Volumen Kammer	Durchmesser Kammer	Tiefe Kammer	Netto Gewicht
CV-VAC-PRO-12L	12 Liter	200mm	360mm	51kg
CV-VAC-PRO-18L	18 Liter	250mm	350mm	53kg
CV-VAC-PRO-22L	22 Liter	250mm	450mm	55kg

6 Lieferumfang

Index	Beschreibung	Menge
1	QuickConnect Abflussschlauch	1
2	Schubladen-Set bestehend aus: 1 x Griff, 3 x Schubladen, 1 x Schubladenfassung	1
3	Netzkabel für Autoklaven	1
4	Bedienungsanleitung	1
5	Mobiler Touchbildschirm	1
6	Netzkabel für Touchbildschirm	1
7	Standfuß für Touchbildschirm mit vier Befestigungsschrauben	1
8	Interface-Box für Touchbildschirm	1
9	Autoklav	1
10	Garantiekarte	1
11	Datenkabel (1m Länge) zwischen Autoklav und Touchbildschirm	1

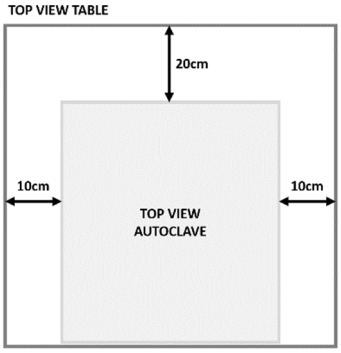
7 Installation des Autoklavs

7.1 Verpackung

Dieser Autoklav wird in einer Holzkiste geliefert. Zum Öffnen müssen die Metalllaschen an der Oberseite der Kiste geöffnet werden. Den Autoklav mit Hilfe einer zweiten Person an den beiden Schleifen vertikal aus der Kiste heben. (siehe Abbildung)

7.2 Installation

Wenn Sie diesen Autoklav auf einen Labortisch stellen, überprüfen Sie, ob der Tisch für das Gewicht des Autoklavs geeignet ist. Bitte halten Sie mindestens 10 cm Freiraum um den Autoklav herum. An den Belüftungsschlitzen an der rechten Seite des Autoklavs halten Sie mindestens 20 cm Freiraum. Achten Sie darauf, dass der Raum gut durchlüftet wird. Überprüfen Sie mit einer Wasserwaage ob der Autoklav waagerecht ausgerichtet ist. **Wichtig: Stellen Sie den Autoklav vorne um 1,5 cm erhöht auf, damit das Kondensat in der Kammer in Richtung des Abflusses fließen kann.**



Öffnen Sie die Tür des Autoklavs und entnehmen Sie das Schubladen-Set inklusive Zubehör. Entfernen Sie das Verpackungsmaterial.

Montieren Sie den Standfuß am Touchbildschirm mit den vier mitgelieferten Schrauben.

Der Touchbildschirm mit Standfuß sollte nach der Montage aussehen wie in nebenstehender Abbildung.

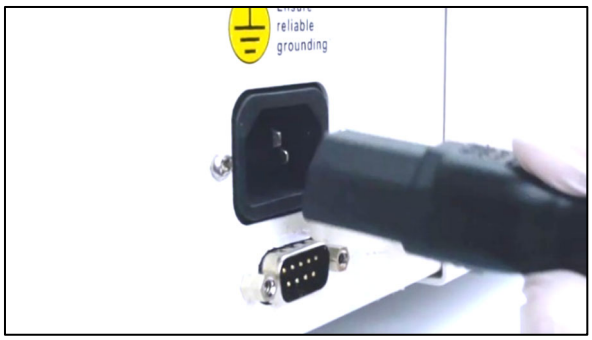
Verbinden Sie den Touchbildschirm mit der Interface-Box.

Verbinden Sie das Netzteil des Touchbildschirmes mit der Interface-Box.

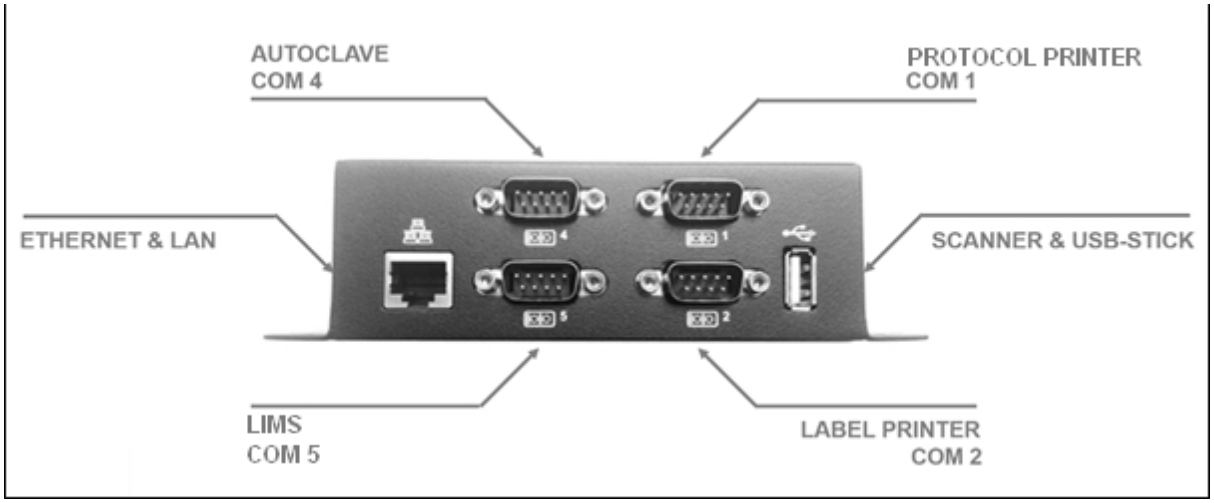
Platzieren Sie den Touchbildschirm nur auf ebenen stabilen Flächen. Sie können den wasserdichten Touchbildschirm auch auf den Autoklav oder daneben stellen.

⚠	Stellen Sie sicher, dass der Tisch für das Gewicht des Autoklavs geeignet ist.

Verbinden Sie das Netzkabel mit der Gerätebuchse auf der Rückseite des Autoklavs. Hinweis: Überprüfen Sie, ob die Angaben auf dem Typenschild des Autoklavs, mit den Angaben der Spannungsquelle übereinstimmen. Überprüfen Sie ob sich der Sicherungsschalter des Autoklavs in oberer Position befindet. Schalten Sie den Autoklav am grünen Wippschalter ein.



Verbinden Sie den Autoklav mit dem RS232-Kabel am COM 4-Anschluss der Interface-Box mit dem RS232-Anschluss auf der Rückseite des Autoklavs.



Schalten Sie den Touchbildschirm ein.

Wenn nach einigen Sekunden am Bildschirm ein Login Fenster erscheint, ist der Touchbildschirm korrekt mit dem Autoklav verbunden.

Falls am Bildschirm eine Meldung über einen Verbindungsabbruch mit dem Autoklav erscheint, dann sind Touchbildschirm und Autoklav nicht korrekt verbunden. Überprüfen Sie ob der Autoklav eingeschaltet ist und mit dem COM4-Anschluss der Interface-Box verbunden ist.

7.3 Installation von Zubehör

7.3.1 Anbindung des Protokolldruckers

Verbinden Sie den Protokolldrucker (Thermo – oder Nadeldrucker) mit dem COM 1-Anschluss der Interface-Box. Das Verbindungskabel können Sie dem Karton des Protokolldruckers entnehmen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Druckers.	

7.3.2 Anbindung des Strichcode Scanners

Verbinden Sie den Barcode-Scanner mit der USB-Buchse der Interface-Box. Das Verbindungskabel können Sie dem Karton des Scanners entnehmen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Barcode-Scanners.	

7.3.3 Anbindung des Etikettendruckers

Verbinden Sie den Etikettendrucker mit dem COM2-Anschluss der Interface-Box. Das Verbindungskabel können Sie dem Karton des Etikettendruckers entnehmen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Etikettendruckers.	

7.3.4 Anbindung des privaten CertoServer

Falls Sie kein Internet zu Verfügung haben und dennoch die CertoCloud verwenden möchten, empfiehlt sich der Anschluss des lokalen CertoServer an den Autoklav. In Kapitel 12.2.4 erfahren Sie wie der CertoServer mit dem Autoklav verbunden wird.	

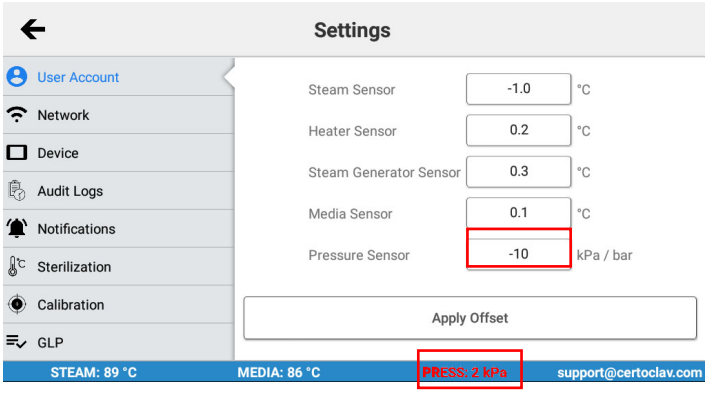
7.4 Drucksensor Kalibrierung

Da der atmosphärische Druck vom Aufstellungsort abhängig ist, sollten Sie den Drucksensor nach dem Wechsel des Aufstellungsortes neu kalibrieren.

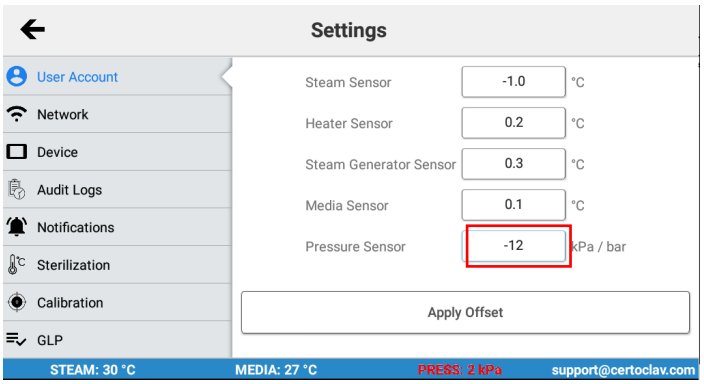
Kalibrieranleitung:

Schalten Sie den Autoklav ein und öffnen Sie die Tür. Melden Sie sich am Administratorkonto an. Benutzerkonto: Admin, Passwort: „admin“. Wenn die Druckanzeige einen Druck anzeigt, der von 0-1 kPa abweicht, sollte der Drucksensor-Offset korrigiert werden. Navigieren Sie hierfür zu Einstellungen->Kalibrierung und geben Sie einen passenden Offset für den Drucksensor in [kPa] ein.

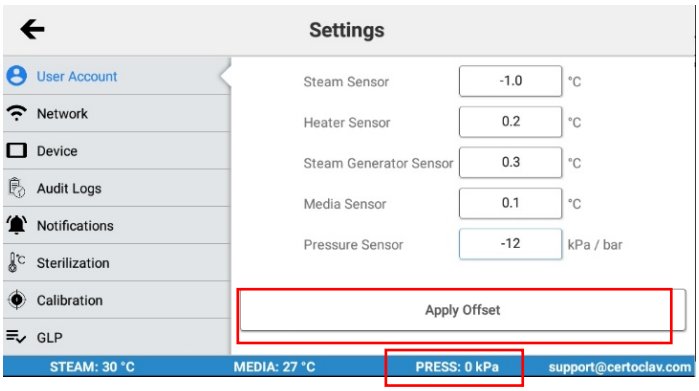
Beispiel:



Die Druckanzeige zeigt beispielsweise bei geöffneter Tür einen Druck von 2 kPa an. Dies ist in der Statusleiste unten in Rot zu erkennen. Klicken Sie auf den Wert in der Statusleiste.



Wenn der Drucksensorwert in der Statusleiste positiv ist. Geben Sie zur Korrektur des aktuellen Wertes minus den Wert vom aktuellen Druck an. Falls der Druck in der Statusleiste im Minusbereich liegt, muss man die Kalibrierung nach oben verschieben.
(Hier 2 im Plus, also wird der Wert -10 um 2 verringert: -12)



Die Kalibrierung war erfolgreich, wenn an der Leiste unten 0 kPa angezeigt wird. Bitte drücken Sie Den Button unten, um die Eingaben zu bestätigen. Die Parameter werden permanent übernommen.

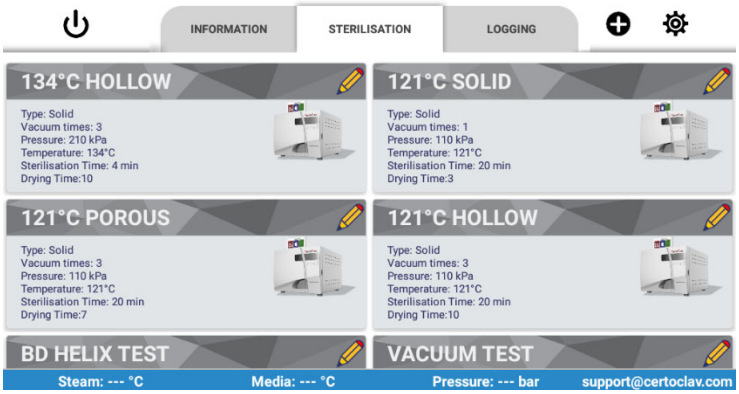
⚠	Wenn der Drucksensor nach der Aufstellung des Autoklavs nicht ordnungsgemäß kalibriert wurde, kann es vorkommen, dass der Autoklav einen Programmstart verweigert.

7.5 Validierung und Sensorkalibrierung

Für Fragen zur Validierung und Kalibrierung des Gerätes wenden Sie sich bitten an den Hersteller.

8 Sterilisationsprogramme

Programm	Vakuum Phasen	Sterilisierungs -zeit [min]	Sterilisations-temperatur [°C]	Sterilisations druck [kPa]	Vakuum-Halte -zeit [min]	Trocknungs -zeit [min]
121 °C / SOLID	1	20	121	110	-	3
121 °C / POROUS	3	20	121	110	-	7
121 °C / HOLLOW	3	20	121	110	-	10
134 °C / SOLID	1	4	134	210	-	3
134 °C / POROUS	3	4	134	210	-	7
134 °C / HOLLOW	3	4	134	210	-	10
B-D TEST	3	3.5	134	210	-	7
VACUUM TEST	-	-	-	-80	15	-
CLEAN PROCESS	3	5	105	20	-	10
PRIONEN	3	19	134	210	-	10
LIQUID	-	20	121	110	-	0



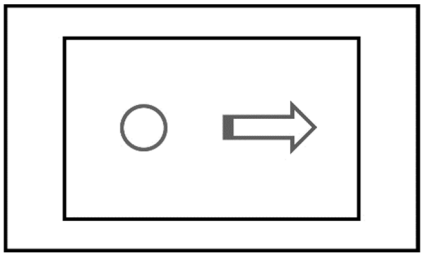
- Sie können jederzeit ein benutzerdefiniertes Programm neu erstellen oder ein bestehendes Programm verändern.
- Die SOLID-Programme können nur Festkörper sterilisieren, welche nicht verpackt sind. Wie zum Beispiel unverpackte Zangen, Scheren, Pinzetten, Schalen, usw.
- Die “Porous” Programme sind speziell für Körper aus porösem Material ausgelegt. Drei Entlüftungsschritte mittels der Vakuumpumpe sorgen für ein vollständiges Eindringen des Dampfes in das poröse Material. Dies ist eine notwendige Voraussetzung für die einwandfreie Sterilisation von porösen Materialen.
- Die “Hollow” Programme können Hohlkörper des Typs A und des Typs B sterilisieren. Dies sind beispielsweise Gläser oder Kanülen.

- Das “B&D/Helix” Programm testet Hohlkörper des Typs A und Textilien. Die Programme „B-D Test“ und „Helix Test“ sind nahezu identisch. Beim B&D-Test wird die Durchdringung bei Textilien getestet. Beim Helix-Test wird die Durchdringung von Hohlkörpern des Typs A getestet. Es werden also unterschiedliche Indikatoren verwendet.
- Das “Vacuum Test” Programm führt eine Luftdichtheitsprüfung durch.
- Das “Clean Program” Programm reinigt den Autoklaven. Wenn der Autoklav die Nachricht “Need Clean“ anzeigt, dann führen Sie bitte dieses Programm aus. Dieses Programm kann auch dazu verwendet werden, andere Körper zu reinigen.
- Das “Prionen” Programm ist speziell für die Sterilisation von Prionen an Oberflächen aller Art geeignet.
- Das „Liquid Programm“ dient zur Sterilisation von Flüssigkeiten in Flaschen und anderen offenen Behältnissen. Der Mediensensor wird, während der Sterilisation, im flüssigen Medium oder einem Referenzglas, mit destilliertem Wasser, platziert. Der Autoklav passt nun die Haltezeit während der Sterilisation so an, dass das Medium mindestens 20 Minuten die geforderte Sterilisationstemperatur gehalten hat. Bei Verzicht auf den Mediensensor kann die Medientemperatur während der Sterilisation nicht protokolliert werden. ACHTUNG: Bitte stellen Sie niemals druckversiegelte Flaschen, Beutel oder Behälter ohne vorgesehenen Druckausgleichsmechanik in den Autoklaven. Diese könnten durch Überdruck bei der Abkühlung zerspringen. HINWEIS: Füllen Sie Gläser nur maximal bis zur Hälfte Ihres Fassungsvermögens.

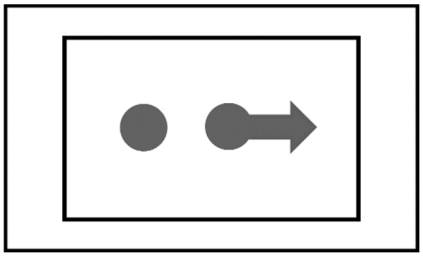
⚠	Bitte stellen Sie niemals fest verschlossene Flaschen, Beutel oder Behälter in den Autoklaven. Diese könnten durch Überdruck bersten.
⚠	Bitte führen Sie monatlich einen Vakuumtest durch. Falls das Programm nicht erfolgreich abgeschlossen wird, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.
ⓘ	Sie können bis zu 50 verschiedene Programme im Autoklaven hinterlegen.

9 Grundlegende Bedienung

Klicken und wischen

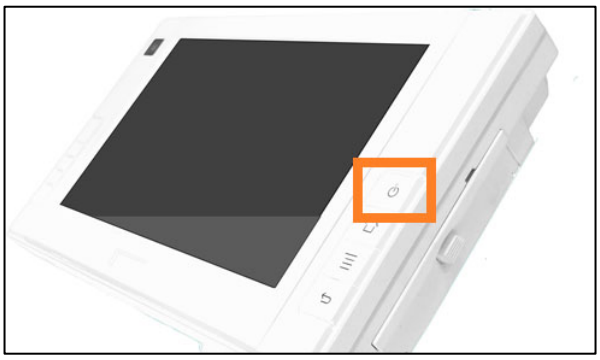


Langer Klick und ziehen



9.1 Einschalten des Touchscreens

1. Drücken und halten Sie die ⏻-Taste auf der Vorderseite (rechts neben dem Bildschirm) für mindestens 3 Sekunden.
2. Schalten Sie den Autoklaven am grünen Netzschalter ein.



9.2 Abschalten des Touchscreens

Drücken Sie die ⏻-Taste auf der Vorderseite (rechts neben dem Bildschirm) für mindestens 3 Sekunden. Danach erscheint eine Benachrichtigung auf dem Bildschirm. Wählen sie “Herunterfahren” um den Bildschirm abzuschalten.

9.3 Stand-by

Drücken Sie kurz die ⏻-Taste neben dem Bildschirm. Das Hintergrundlicht des Bildschirms schaltet sich daraufhin aus. Drücken Sie die ⏻-Taste erneut um den Touchbildschirm wieder zu aktivieren.

10 Anweisungen für den täglichen Gebrauch

10.1 Vorbereitungen vor der Nutzung

Schalten Sie den Autoklav am grünen Netzschalter ein. Schalten Sie den Touchscreen direkt am Bildschirm an. Drücken Sie hierfür die ⏻-Taste auf der Vorderseite des Bildschirmes (rechts neben dem Bildschirm) für mindestens 3 Sekunden. Danach schaltet sich der Touchbildschirm des Autoklavs ein und zeigt das Anmeldefenster an. Der Autoklav ist betriebsbereit.

⚠	Verwenden Sie das Gerät nur mit der am Typenschild angegebenen Netzspannung.
⚠	Vor der ersten Benutzung zeigt der Touchscreen die Benachrichtigung „Bitte füllen Sie destilliertes Wasser in den Wassertank“. Sobald das Wasser aufgefüllt ist, erlischt die Benachrichtigung und der Autoklav ist betriebsbereit.

10.2 Nachfüllen von destilliertem Wasser

Wenn am Bildschirm die Nachricht “Bitte füllen Sie destilliertes Wasser in den Wassertank“ erscheint, füllen Sie destilliertes Wasser in den Wassertank an der Oberseite des Autoklavs. Sobald die Warnmeldung erlischt und ein Piep-Ton ertönt, ist die Mindestfüllmenge an destilliertem Wasser erreicht. Achten Sie darauf den Tank nicht zu überfüllen. Der Einlass zum Wassertank befindet sich am Deckel des Autoklavs. Nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser ist für den Betrieb des Autoklavs geeignet.

Falls der Tank überfüllt wurde, kann Wasser am QuickConnect Schlauchanschluss an der Vorderseite des Gerätes abgelassen werden. Wenn während eines Sterilisationszyklus auf dem Bildschirm die Nachricht „Bitte füllen Sie destilliertes Wasser in den Wassertank“ erscheint, dann müssen Sie den Sterilisationszyklus nicht abbrechen. Bitte füllen Sie jedoch destilliertes Wasser in den Tank bevor Sie den nächsten Sterilisationszyklus starten.

⚠	Für Schäden durch den Gebrauch von verunreinigtem Wasser haften weder der Hersteller noch Ihr Händler.
⚠	Füllen Sie nur demineralisiertes oder destilliertes Wasser in den Frischwassertank. Ein Wasserqualitätssensor überwacht laufend die Qualität des eingefüllten Wassers. Falls zu unreines Wasser in den Tank gefüllt wurde, erscheint eine Warnmeldung auf dem frontal integrierten-LCD-Bildschirm und dem Touchbildschirm.

10.3 Schritte um einen Sterilisationsvorgang zu starten

Überprüfen Sie vor Programmstart zuerst ob der Autoklav betriebsbereit ist. Wenn am Touchbildschirm keine Warn- oder Fehlermeldung angezeigt wird, ist der Autoklav betriebsbereit.

10.3.1 Beladung des Autoklavs

Vergewissern Sie sich bitte, dass das gesamte Volumen der Ladung kleiner als 70% des Volumens der Sterilisationskammer ist. Wenn Sie Ihre Ladung in die Sterilisationskammer hineinlegen oder herausnehmen, verwenden Sie bitte das mitgelieferte Werkzeug.

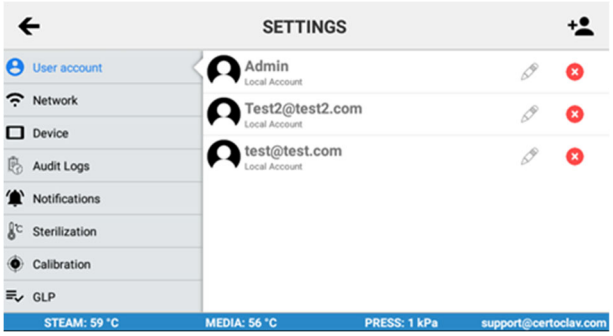
⚠	Bitte lassen Sie mindestens 10 mm Freiraum zwischen Ladung und Sterilisationskammerwand.
⚠	Wenn Sie das B&D/Helix Programm ausführen, legen Sie den Indikator in die innere Mitte der Sterilisationskammer. So erhalten Sie ein zuverlässiges Testergebnis.

10.3.2 Autoklavtür schließen

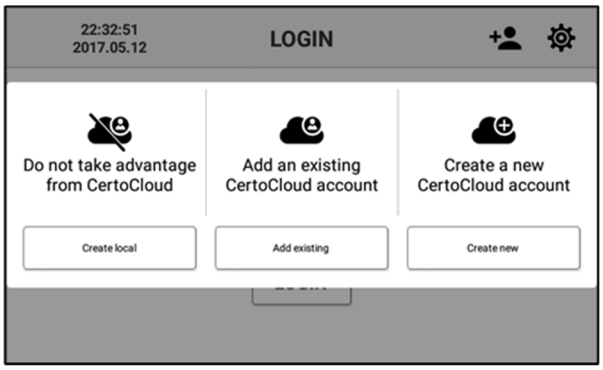
⚠	Wenn die Temperatur in der Sterilisationskammer hoch ist, ist die Tür des Autoklavs schwer zu schließen. Warten Sie 30 Sekunden, bevor Sie die Tür schließen.

10.3.3 Benutzer registrieren und einloggen

Nach dem Einschalten des Touchscreens erscheint das Anmeldefenster. Bitte wählen Sie einen Benutzer innerhalb des Spinners aus. Nachdem Sie das richtige Passwort eingegeben haben, können Sie mit der Anmeldung fortfahren, indem Sie auf den Login-Button unten klicken.



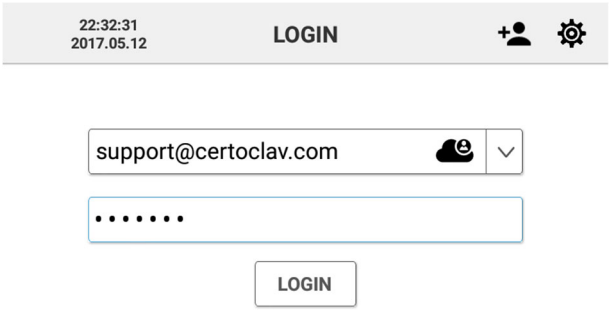
Um einen neuen Benutzer zu erstellen, loggen Sie sich zunächst mit einem Benutzer mit Admin Rechten an und navigieren in den Einstellungsbereich. Drücken Sie auf das Plus-Symbol am oberen rechten Rand des Bildschirmes. Dieses wird sichtbar, sobald Sie sich im Reiter „User Account“ befinden.



Um ein lokales Konto ohne Serveranbindung zu erstellen, drücken Sie den „Lokal“-Button auf der linken Seite des Auswahlfensters. Um ein bereits existierendes CertoCloud Benutzerkonto mit Serveranbindung hinzuzufügen drücken Sie die mittlere Schaltfläche. Falls Sie ein neues CertoCloud Konto mit Serveranbindung erstellen möchten, dann drücken Sie auf den Neu erstellen-Button auf der rechten Seite des Auswahlfensters.

Um ein lokales Konto (ohne Serveranbindung) zu erstellen, geben sie Ihre Benutzerdaten ein. Textfelder können mittels Fingerdruck angewählt und editiert werden. Geben Sie Ihre Telefonnummer inklusive Ländervorwahl ein. Diese wird benötigt, falls Sie Statusbenachrichtigungen des Autoklavs per Telefon erhalten möchten. Geben Sie ein Passwort Ihrer Wahl mit mindestens 4 Zeichen wiederholt ein. Als letztes können Sie die Rechte einstellen, welche Sie dem Benutzer einräumen möchten. Klicken Sie dafür auf „Choose a User Role“ und wählen Sie eine Benutzerrolle aus. Um die Registrierung abzubrechen, drücken Sie auf den Zurück-Button in der linken oberen Ecke des Bildschirmes. Um die Registrierung abzuschließen, drücken Sie auf den Registrieren-Button unten in der Mitte des Bildschirmes.

Um ein existierendes CertoCloud Konto hinzuzufügen, geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Passwort ein. Drücken Sie anschließend auf Konto hinzufügen. Um die Registrierung abzubrechen, drücken Sie auf den Zurück-Button in der linken oberen Ecke des Bildschirmes.



Damit Sie sich in ein kürzlich erstelltes Konto einloggen können, wählen Sie zuerst Ihre E-Mail-Adresse aus der Liste und geben Sie anschließend Ihr Kennwort ein. Falls Sie ein Benutzerkonto mit Serveranbindung verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass der Online-Modus aktiviert ist. Um den Online-Modus zu aktivieren, navigieren Sie zu Einstellungen->Gerät->Online Modus.

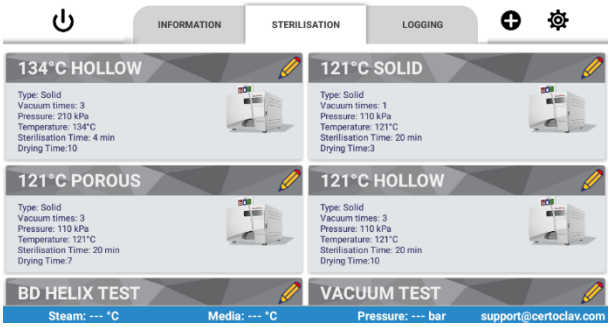
Um ein CertoCloud Konto (mit Serveranbindung) zu erstellen, geben Sie Ihre Nutzerdaten in die vorgesehenen Textfelder ein.
Bitte geben Sie Ihre Mobiltelefonnummer inclusive Länderkennzahl ein. Um Ihre E-Mail-Adresse und Telefonnummer zu bestätigen, werden Sie eine E-Mail und SMS erhalten. Geben Sie das Kennwort Ihrer Wahl zweimal ein und drücken Sie anschließend auf den Registrieren-Button.

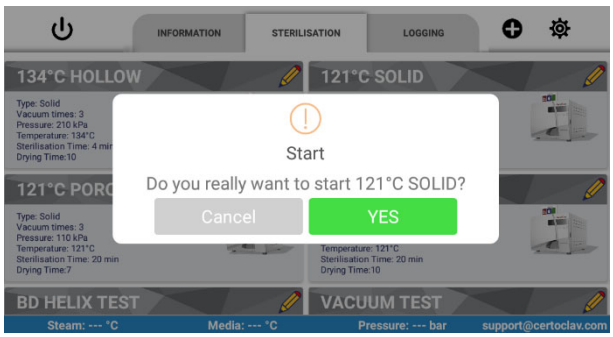
Damit Sie sich in ein kürzlich erstelltes Konto anmelden können, wählen Sie zuerst Ihre E-Mail-Adresse aus der Liste und geben Sie anschließend Ihr Kennwort ein. Falls Sie ein Benutzerkonto mit Serveranbindung verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass der Online-Modus aktiviert ist. Um den Online-Modus zu aktivieren, navigieren Sie zu Einstellungen->Gerät->Online Modus.

Falls Sie sich zum ersten Mal in Ihr CertoCloud Konto anmelden, werden Sie nach einem Aktivierungsschlüssel gefragt. Den Aktivierungsschlüssel haben Sie per SMS und E-Mail erhalten, nachdem Sie Ihr CertoCloud Konto erstellt haben. Geben Sie diesen Schlüssel in das Textfeld ein und drücken Sie auf Aktiviere Konto. Jetzt ist Ihr CertoCloud Konto aktiviert und Sie können sich nun mit Ihrem CertoCloud Konto an den Autoklaven anmelden.

10.3.4 Sterilisationsprogramm am Bildschirm auswählen

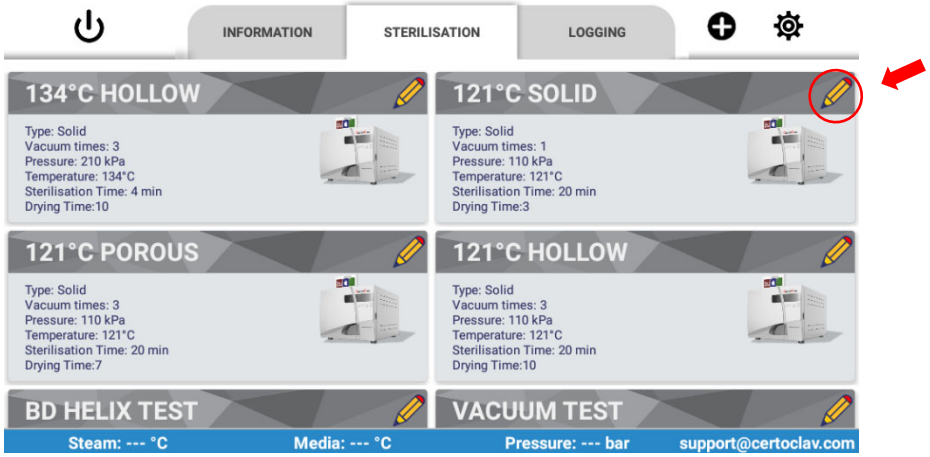
1. Nach der Anmeldung (siehe Kapitel 10.3.3) navigieren Sie zum Sterilisation-Menü.
2. In der Mitte sind 4 Programme sichtbar. Scrollen Sie in der Liste nach unten, um alle verfügbaren Programme zu sehen.
3. Drücken Sie auf ein Programm, um es auszuwählen. Bestätigen Sie, dass Sie das Programm starten möchten.
4. Falls in den Einstellungen aktiviert, werden Schritt für Schritt Videos vor dem Start des Programmes angezeigt.



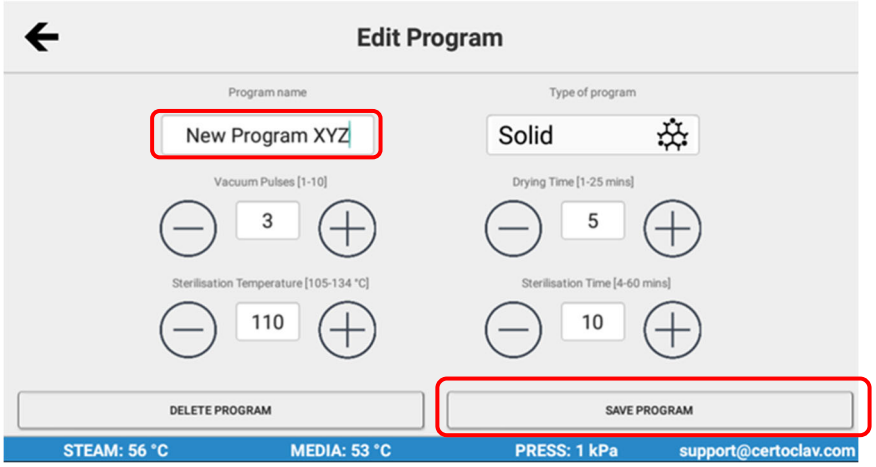


10.3.5 Programmnamen ändern

Die standard und benutzerdefinierten Programmnamen (z.B.: 134°C Hohlkörper) können je nach Wunsch geändert werden. Verwenden Sie das „Stift“-Symbol im rechten, oberen Eck des gewünschten Programms um den Programmnamen zu ändern.



Nach Änderung des Programmnamens auf der Seite links oben durch das Tastaturfeld betätigen Sie den Button „Save Program“ um die Änderung zu sichern. Ob der Programmname erfolgreich geändert wurde, erkennen Sie an einem Bestätigungstext welcher kurz am unteren Bildschirmrand eingeblendet wird.

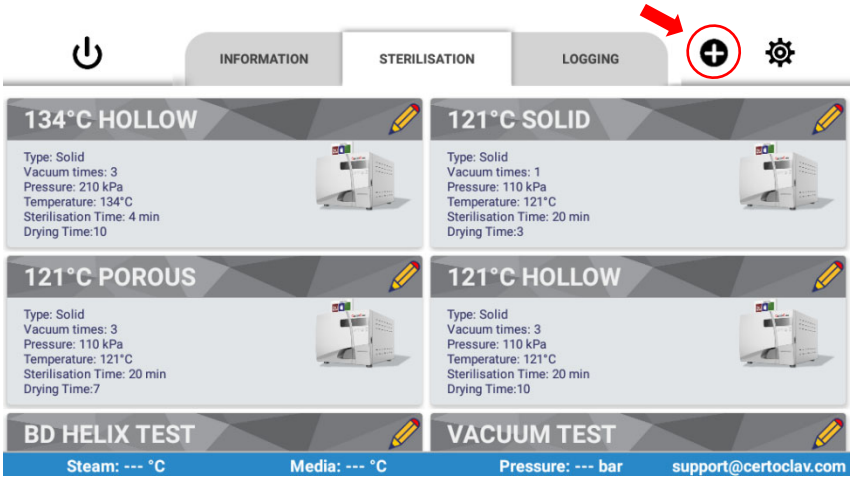


10.3.6 Hinzufügen, Editieren und Löschen von Programmen

Die Certo Clav Vacuum Pro Series enthält 11 vorgefertigte Programme (wie in Kapitel 8 beschrieben). Diese können verändert und gelöscht werden. Hinzu kommen die eigens definierten Programme deren Erstellung im folgenden behandeltet wird. Der gewünschte Name, die Sterilisationszeit und -temperatur, die Trocknungszeit und die Vakuumschritte können dabei völlig frei festgelegt werden.

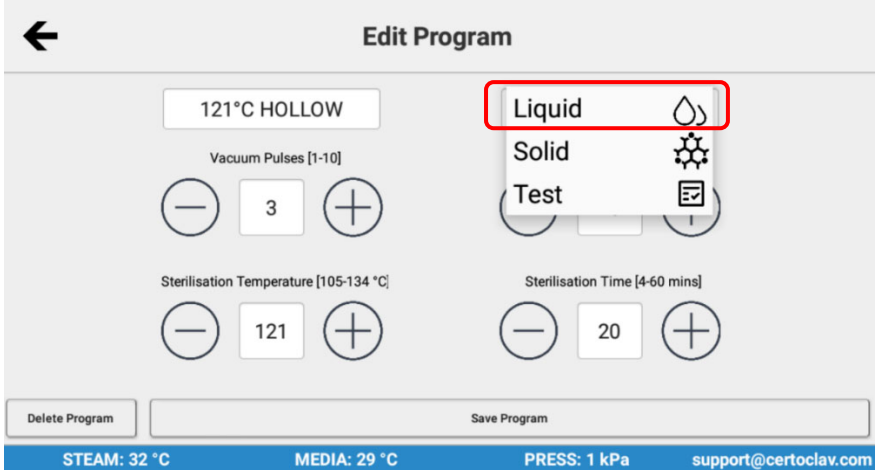
Programm hinzufügen

Bei Betätigen des Buttons auf der rechten oberen Seite mit „+“-Symbol öffnet sich ein Fenster zur Eingabe der erforderlichen Daten.

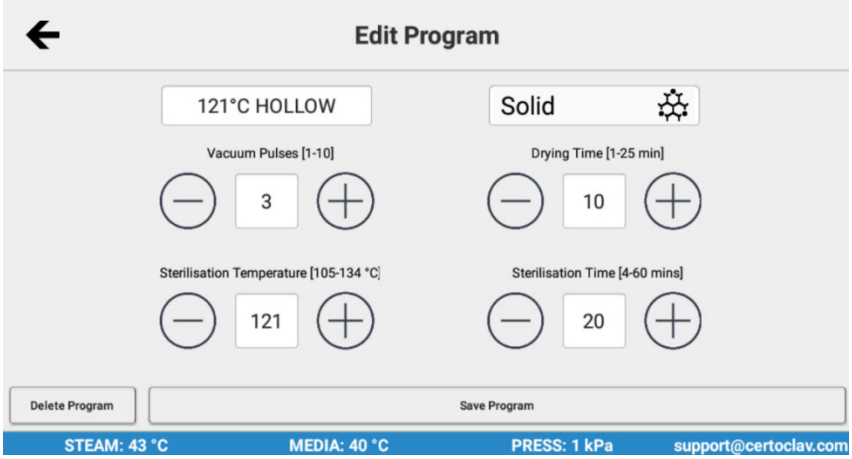


Durch Anklicken des Textfelds für den Programmnamen oben links können Sie einen beliebigen Namen über die Eingabetastatur festlegen.

Anschließend klicken Sie auf das Auswahlemenü oben rechts und wählen den Typ des Programms. Nachfolgend werden die nicht benötigten Einstellungsmöglichkeiten entfernt. Bei dem Typ Liquid entfallen die Vakuumschritte und die Trocknungszeit.

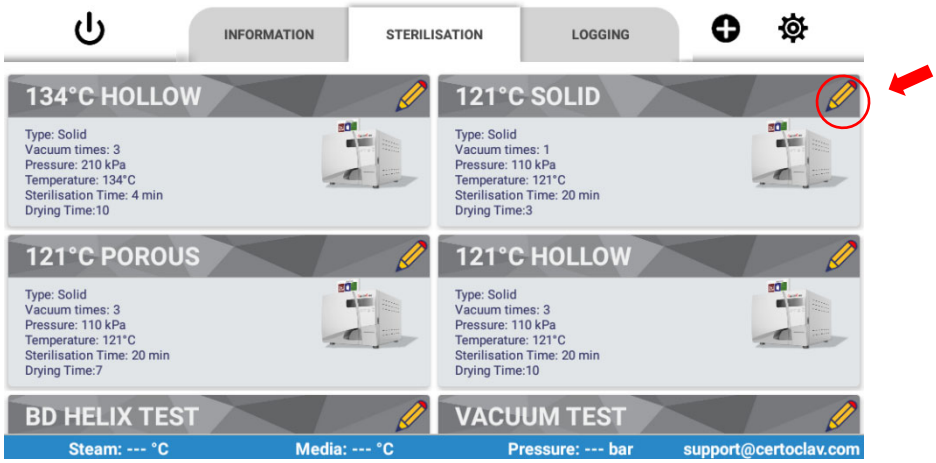


Die 4 Datenfelder können Sie mithilfe der Plus und Minus Tasten auf Höhe des gewünschten Werts verändern. Sie können zwischen verschiedenen Vakuumeinheiten im Bereich von 1 – 10 wählen. Ebenfalls kann die Sterilisationstemperatur eigens modifiziert werden. Hierbei stehen Temperaturen von 105 bis 134 Grad Celsius zur Auswahl. Die Sterilsationszeiten können für Sie im Bereich von 4-60 Minuten ausgewählt werden. Das Trocknungsintervall kann maximal 25 Minuten dauern.

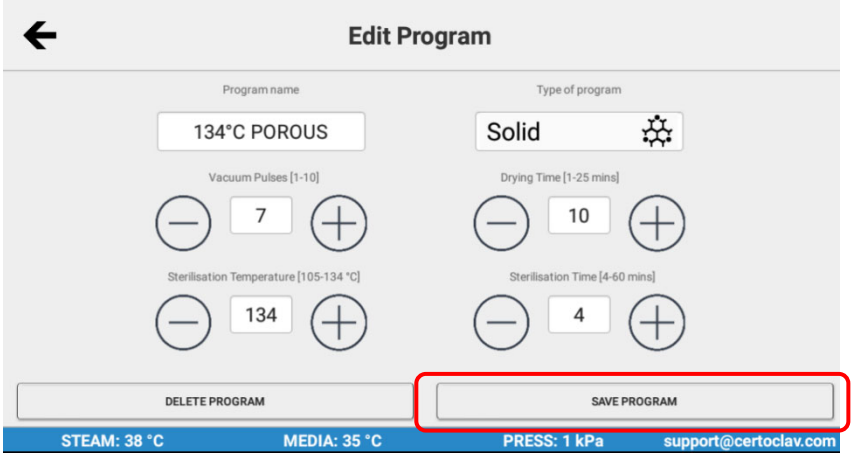


Um ein Programm anschließend in der Datenbank abzulegen und zum Auswahlmenü hinzuzufügen betätigen Sie den Button „Save Program“. Mit dem Zurück-Button links oben können Sie jederzeit den Vorgang abbrechen.

Programm editieren



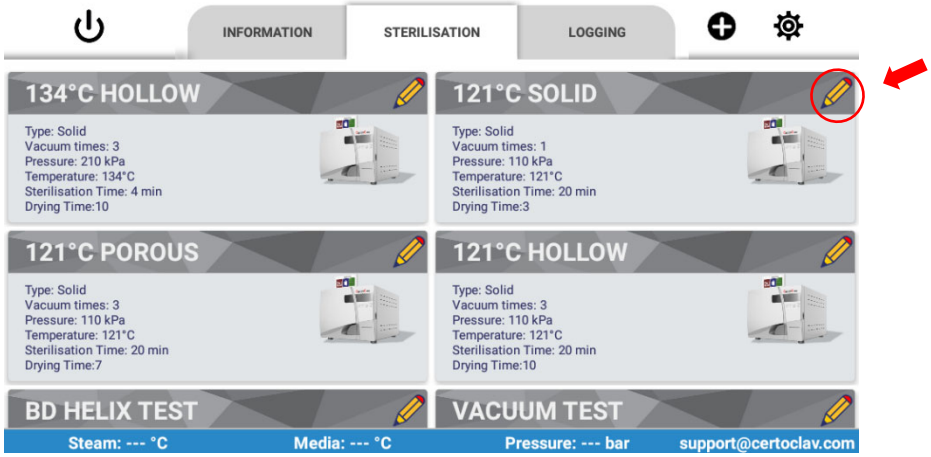
Natürlich können Sie neben dem Erstellen von neuen Programmen auch bestehende Programme editieren. Dies bezieht sich sowohl auf die Programme welche im Werkszustand mit ausgeliefert werden, als auch auf selbst definierte Programme des Autoklavs. Bei Klicken auf das Stiftsymbol im Fenster eines Programms rechts oben öffnet sich ein neues Fenster mit editierbaren Programmparametern.



Hier können die gewünschten Werte eingefügt werden. Dies geschieht anhand der „+“ und „-„ Buttons. Auch hier können Sie den Namen des Programms verändern. Berühren Sie das Feld mit dem aktuellen Programmnamen und geben Sie den neuen Namen ein. Mit „Save Programm“ bestätigen den Vorgang und die Änderung.

Programm entfernen

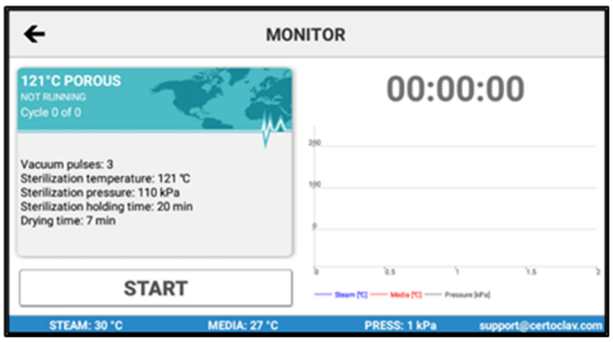
Sowohl Werksprogramme als auch benutzerdefinierte Programme können jederzeit gelöscht werden. Dazu gehen Sie auf das Stift Symbol von einem Programm ihrer Wahl.

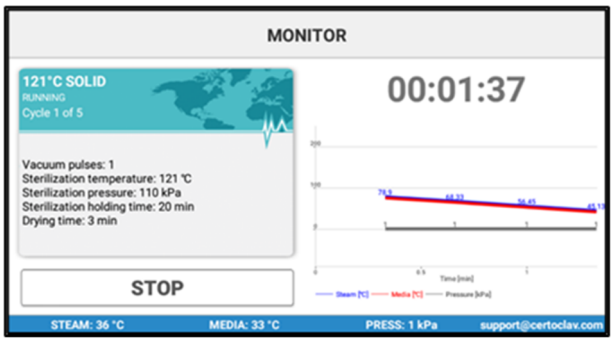


Anschließend öffnet sich das Programmfenster mit den editierbaren Parametern. Mit dem „Delete“-Button links unten kann das Programm gelöscht werden.

10.3.7 Statusbildschirm

Während des laufenden Zyklus, ist der Statusbildschirm sichtbar. Auf der linken Seite sind die Informationen über den aktuellen Zyklus aufgelistet. Auf der rechten Seite des Bildschirms sind die aktuelle Dampftemperatur und der Druck sichtbar. Falls das Flüssigkeitsprogramm gestartet wurde, ist auch die Flüssigkeitstemperatur sichtbar. Um eine graphische Ansicht über die Temperatur und den Druckverlauf einzublenden halten und ziehen Sie das Autoklav-Symbol nach links. Danach wird die graphische Aufzeichnung sichtbar.



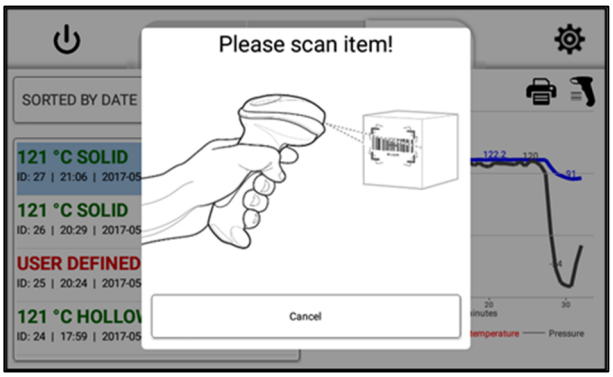


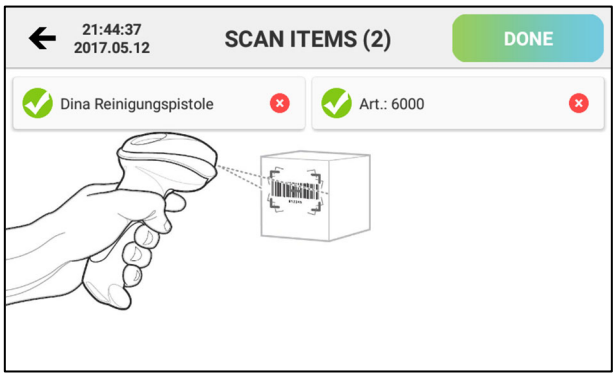
10.3.8 CertoTrace – Dokumentation und Beladungsmanagement

CertoTrace ist eine Software, die eine einfache und professionelle Dokumentation über den gesamten Sterilisationsprozess und Rückverfolgung sterilisierter Produkte ermöglicht.

1) Falls CertoTrace aktiviert ist (Einstellungen->Sterilisation->CertoTrace Dokumentation), dann wird der CertoTrace Assistent direkt nach der Auswahl eines Programmes ausgeführt.

2) Scannen Sie den Barcode von Flaschen, Instrumenten oder anderen Gegenständen, welche in den Autoklav gelegt werden, um deren Sterilisation mit CertoTrace rückverfolgen zu können.





3) Nachdem ein Gegenstand eingelesen wurde, erscheint es in einer Liste des CertoTrace Scan-Menüs. Der Gegenstand und der Barcode werden in dem Protokoll des Sterilisationsprozesses vermerkt.

4) Nachdem alle Gegenstände eingelesen und in die Sterilisationskammer platziert wurden, drücken Sie den Weiter-Button.

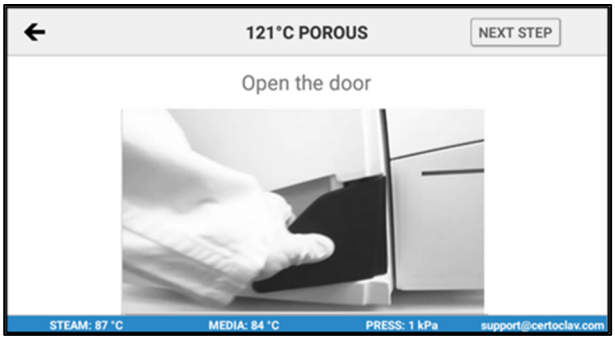
5) Um den CertoTrace Assistenten abzubrechen, drücken Sie den Zurück-Button an der oberen linken Ecke des Bildschirms.

6) Falls für ein Gegenstand kein Barcode existiert, verwenden Sie den Etikettendrucker-Designer, um für den Gegenstand ein Barcode zu erstellen und auszudrucken. Den Etikettendrucker Designer finden Sie unter Einstellungen->Sterilisation->Label Printer Designer.

10.3.9 Schritt-für-Schritt Assistent

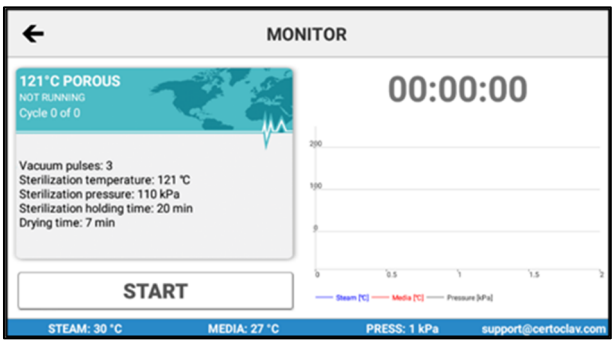
Um den Schritt-für-Schritt Assistenten zu aktivieren, navigieren Sie in das Einstellungsmenü indem Sie auf das ⚙-Symbol am oberen rechten Bildschirmrand klicken. Wählen Sie den Eintrag Sterilisation auf der linken Seite des Einstellungsfensters. Drücken Sie auf Schritt-für-Schritt-Assistent, um ihn zu aktivieren oder zu deaktivieren.

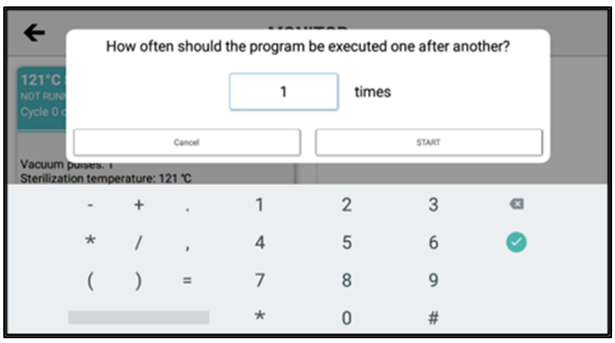
Der Schritt-für-Schritt Assistent führt den Benutzer mittels Videoanleitung durch alle nötigen Schritte, um den Autoklav korrekt zu bedienen.



10.3.10 Materialtest Modus und automatisch wiederholender Start

Der Materialtest Modus kann mit dem Kontrollkästchen in den Einstellungen->Sterilisation->Materialtest aktiviert werden. Falls der Materialtest Modus aktiviert wurde, fragt der Autoklav vor Programmstart wie oft das Programm automatisch hintereinander ausgeführt werden soll.





Es kann eine Zahl zwischen 1 und 1000 eingegeben werden. Das Programm wird die gewünschte Anzahl von Zyklen vollautomatisch hintereinander ausführen. Der Status des Programmdurchlaufes kann jederzeit browserbasiert auf www.certocloud.com oder offline auf dem CertoServer unter http://certocloud abgerufen werden. Falls Sie E-Mail und SMS-Benachrichtigungen aktiviert haben, können Sie den aktuellen Status des Materialtests per SMS oder E-Mail abrufen. Die E-Mail und SMS Benachrichtigungen können in den Einstellungen->Benachrichtigungen konfiguriert werden. SMS-Benachrichtigung ist allerdings nur mit dem CertoCloud Premium Account möglich.

Es ist notwendig den Frischwassertank regelmäßig aufzufüllen und den Abwassertank regelmäßig zu entleeren.

10.4 Entladung des Autoklavs

Sobald der Sterilisationsdurchlauf beendet ist, wird am Bildschirm „Programm abgeschlossen“ angezeigt und Sie hören drei Piep-Töne. Dann können Sie die Tür öffnen und die sterile Ladung herausnehmen.

⚠	Bitte verwenden Sie das mitgelieferte Zubehör, um die Ladung aus der Sterilisationskammer heraus zu nehmen. Öffnen Sie die Tür erst, wenn der Druck in der Sterilisationskammer im Bereich von -5kPa bis 5kPa liegt.
⚠	Um die Effektivität der Sterilisationsdurchläufe unabhängig zu überprüfen, legen Sie Indikatoren zusammen mit der Ladung in die Sterilisationskammer.

10.5 Brauchwassertank entleeren

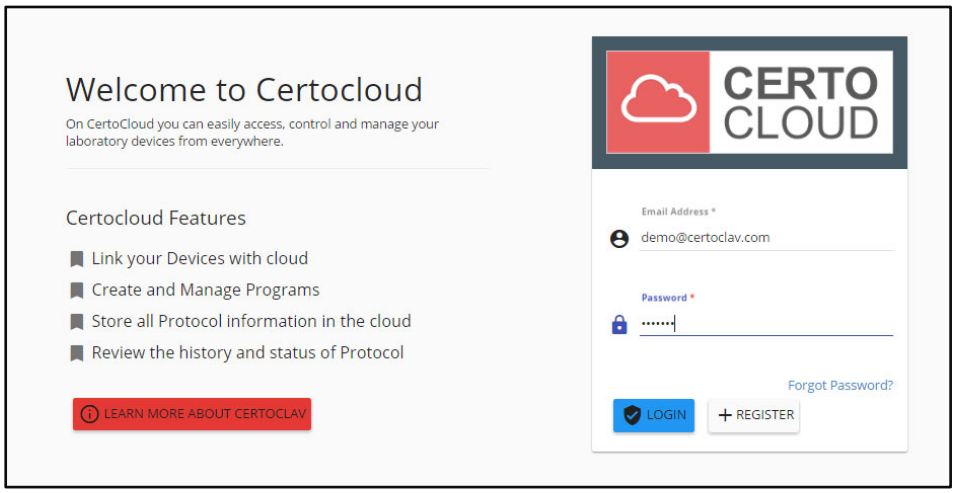
Wird am Bildschirm “Entleeren Sie den Brauchwassertank” angezeigt, dann ist der Brauchwassertank voll. Bitte entleeren Sie das Brauchwasser mit dem mitgelieferten QuickConnect Schlauch.

⚠	Vorsicht, das Brauchwasser kann heiß sein.

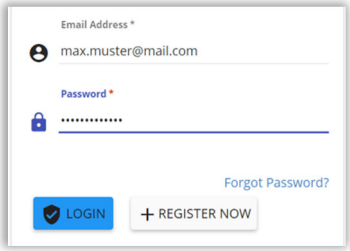
10.6 PC Software

10.6.1 Funktionen der CertoCloud Software

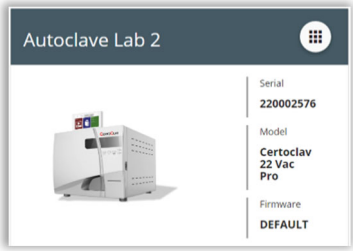
Die CertoCloud ist eine browserbasierte Management Software für Ihren Autoklav. Sie ist unter www.certocloud.com für PC, Smartphone und Tablet verfügbar. Die CertoCloud ist auch als laborinterne private Cloud verfügbar. Hierfür muss ein CertoServer mit Ihrem Labornetzwerk verbunden werden. Der CertoServer benötigt keinen Internetanschluss.



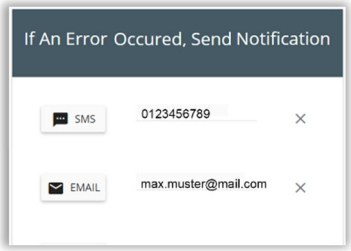
Erstellen Sie ein Benutzerkonto, direkt am Autoklav oder webbasiert.



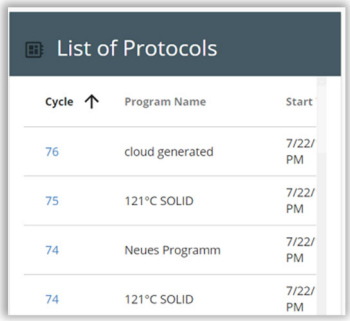
Verfolgung von Echtzeit-Daten des Autoklavs.



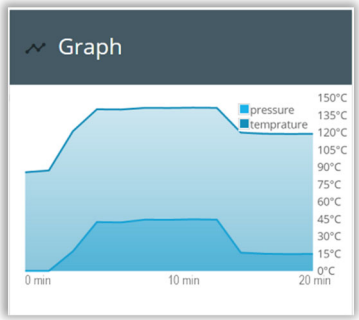
Verwaltung von SMS und E-Mail-Benachrichtigungen. Zum Beispiel wenn Wartung fällig ist. *



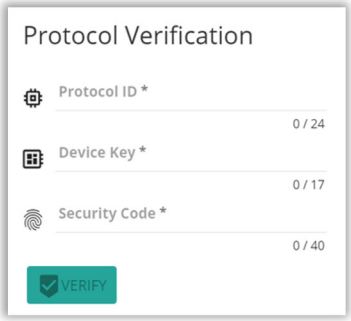
Download aller Sterilisations-protokolle als signierte PDF, Excel und ZIP Datei.



Betrachtung aller Protokolle in der graphischen Ansicht, als Liste oder Detailansicht.



Weisen Sie die Gültigkeit Ihrer exportieren Protokolle nach.



*) SMS-Benachrichtigung ist nur mit dem CertoCloud Premium Account möglich!

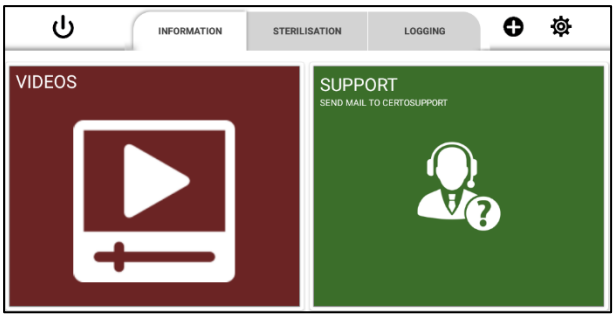
10.6.2 Anzeige von Sterilisationsprotokollen via Web Browser

Wenn Ihr Autoklav mit dem Internet oder mit dem lokalen CertoServer verbunden ist, können Sie ihre Protokolle ansehen und verwalten. Ein Beispielprotokoll ist nachfolgend abgebildet.

11 Bedienpanel Übersicht

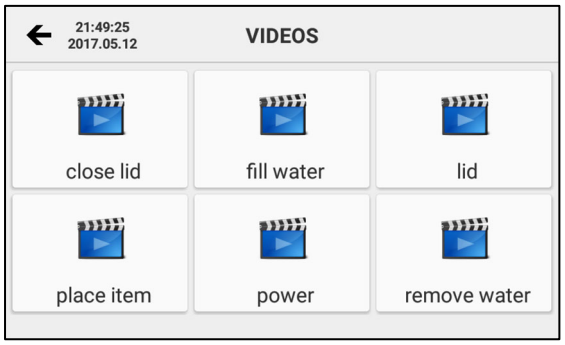
11.1 Information Menü

Navigieren Sie zum „Information“-Reiter, um das Informationsmenü anzuzeigen. Hier ist es möglich Schulungsvideos zu betrachten oder CertoSupport direkt vom Touchscreen aus zu kontaktieren.



11.1.1 Tutorial Videos

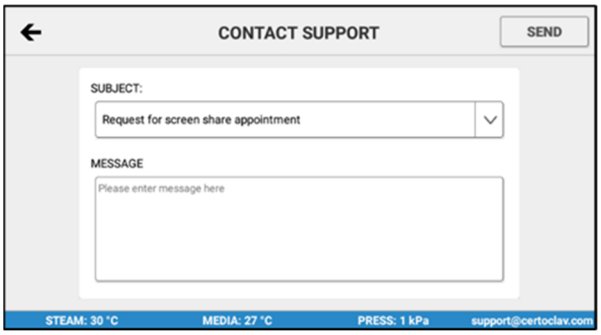
Um durch die Liste aller verfügbaren Videos zu scrollen, drücken Sie auf die „Video“-Sektion im „Information“-Reiter. Wählen Sie das gewünschte Video aus, um es im Vollbildmodus zu betrachten.

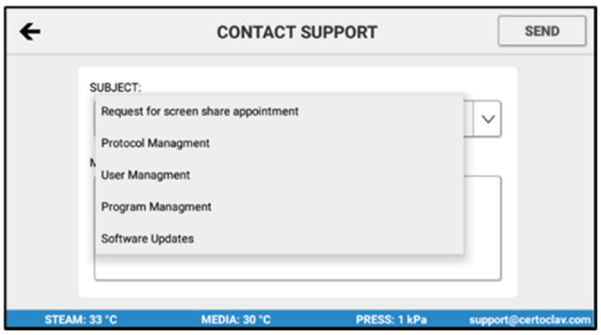


(Beispielfoto)

11.1.2 E-Mail an CertoSupport senden

Um eine E-Mail an CertoSupport direkt vom Gerät aus zu senden, muss das Gerät mit dem Internet verbunden sein. Des Weiteren muss der Benutzer mit der Certocloud verbunden sein. Um das Gerät mit dem Internet zu verbinden, können Sie ein Netzwerkkabel am Ethernet-Port anschließen oder eine WLAN-Verbindung zu Ihrem WLAN Router herstellen. Drücken Sie auf die „SUPPORT“-Schaltfläche um das E-Mail Fenster zu öffnen.

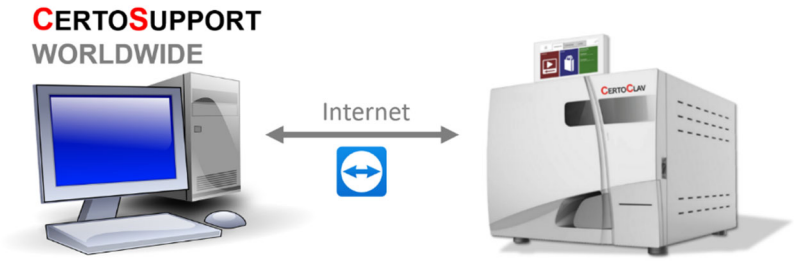




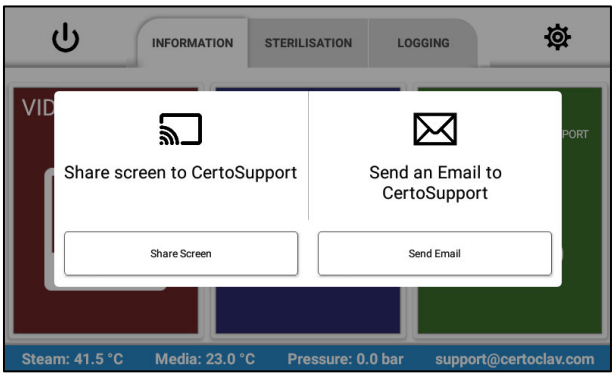
Wählen Sie den Betreff Ihrer Nachricht an CertoSupport aus der Dropdownliste. Geben Sie anschließend Ihre Nachricht an CertoSupport in das Nachricht-Textfeld ein. Um die E-Mail abzusenden, drücken Sie auf den „Senden“-Button.

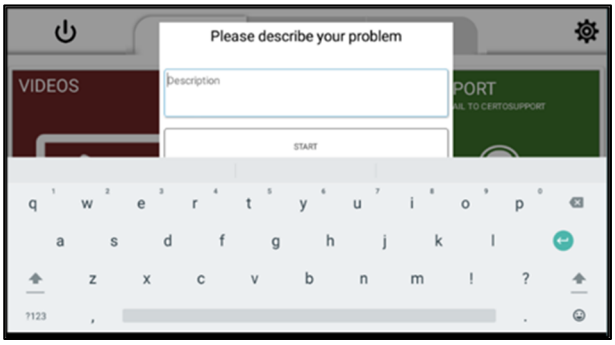
11.1.3 TeamViewer Fernwartung und Bildschirm teilen

Um mit CertoSupport mittels TeamViewer den Bildschirm zu teilen, navigieren Sie zum „Information“-Reiter und drücken Sie die „Support“-Schaltfläche. Der Remote-Support ist ausschließlich nach vorheriger Terminvereinbarung per E-Mail oder Telefon möglich.

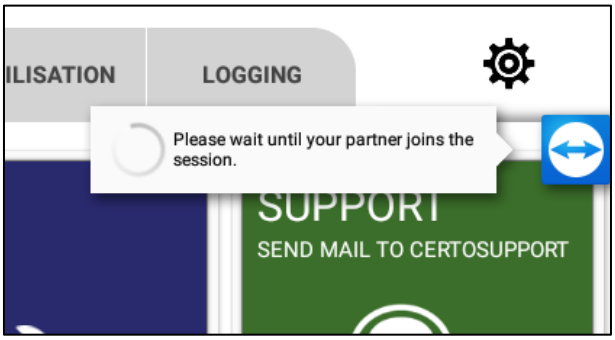


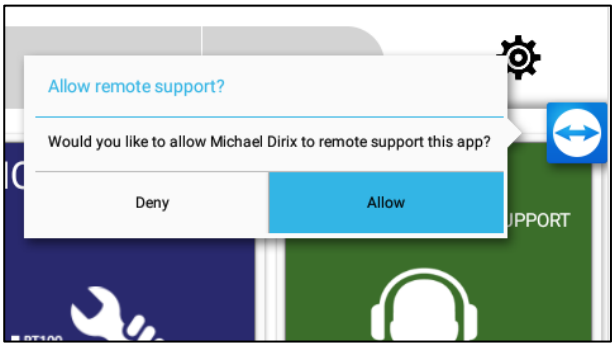
Sobald Sie eine TeamViewer Session starten, erscheint ein Fenster, welches Ihnen noch einmal die Möglichkeit gibt, das Problem grob zu beschreiben. Drücken Sie anschließend auf „Start“.





Nachdem Sie auf „Start“ gedrückt haben, wird gewartet bis CertoSupport der TeamViewer Session beitritt. Sobald CertoSupport der Session beigetreten ist, wird nach Ihrer Erlaubnis gefragt den Bildschirm zu teilen. Drücken Sie auf „Erlauben“. Nun kann der Techniker auf das Menü Ihres Gerätes zugreifen. Um die Bildschirmübertragung abzubrechen, ziehen Sie das TeamViewer Icon auf das X-Symbol am unteren Rand des Bildschirms.

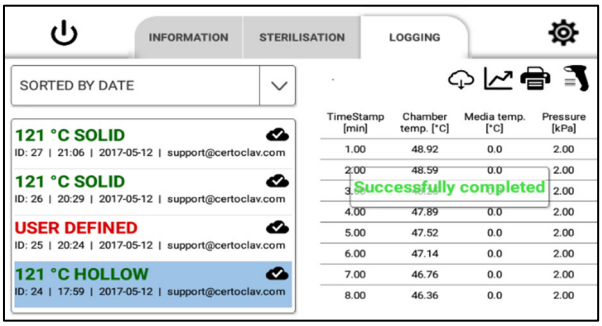


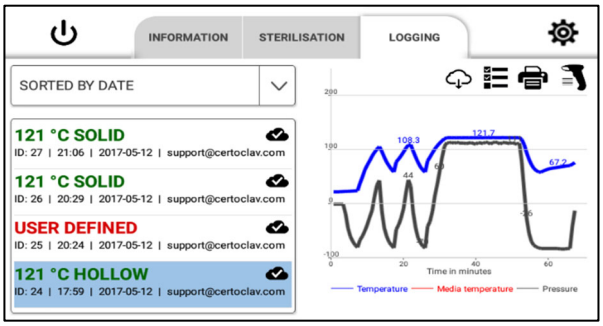


11.2 Protokollierungs-Menü

11.2.1 Protokolle betrachten

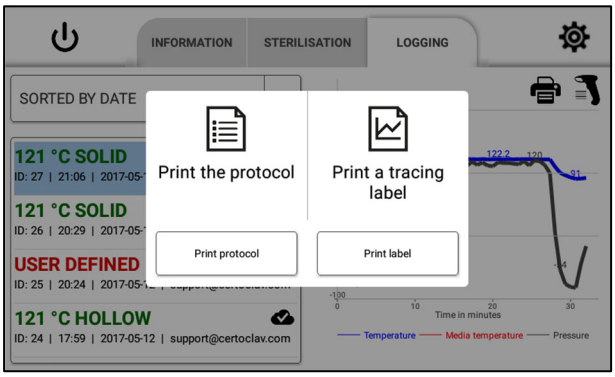
Um Sterilisationsprotokolle zu betrachten, navigieren Sie zum „Protokolle“-Reiter. Auf der linken Bildschirmhälfte wird eine Liste aller aufgezeichneten Protokolle angezeigt. Das Cloud-Symbol in der Protokollliste zeigt an, ob die Protokolle in der CertoCloud oder auf Ihrem lokalen CertoServer gesichert wurden. Drücken Sie auf das Dropdown-Menü über der Protokollliste, um die Protokolle nach bestimmten Kriterien zu sortieren. Um die Details und graphische Ansicht eines Protokolls anzuzeigen, wählen Sie das Protokoll mit einem Fingerdruck auf das Listenelement aus. Auf der rechten Seite des Fensters wird nun der graphische Verlauf des Protokolls angezeigt. Um das Protokoll als Liste anzuzeigen, drücken Sie auf das „Listen“-Symbol über dem Graphen.





11.2.2 Protokolle ausdrucken

1) Stellen Sie sicher, dass ein Protokolldrucker am Gerät angeschlossen ist.
2) Navigieren Sie zum „Protokollierung“-Reiter
3) Wählen Sie auf der linken Seite des Bildschirms das Protokoll aus, welches Sie ausdrucken möchten.
4) Drücken Sie auf das „Drucker“-Symbol an der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
5) Wählen Sie die Option „Protokoll drucken“



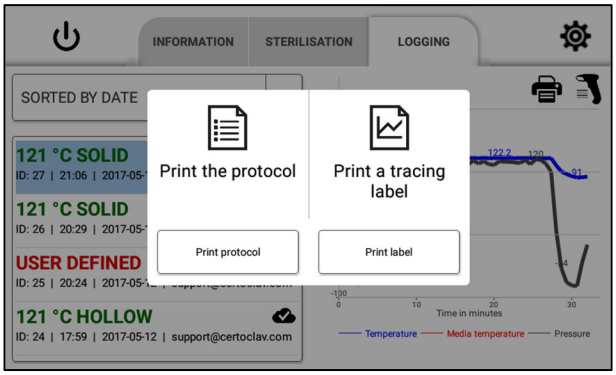
11.2.3 Beispiel Ausdruck

```
Header line 1
Header line 2
Header line 3

Protocol      CertoClav Vacuum Pro Series
Model:        VAC-PRO-22L
S/N.:         22ABCDEFGHJ
Program:      134°C HOLLOW
Program description:
    3 x venting
    134 °C   2.1bar   30min
    Hollow instruments
    wrapped or unwrapped
Media:        NO
Cycle no:     971
Start time:   12.01.15 17:42:00
End time:     12.01.15 18:16:00
Result:       PASSED
hh:mm:ss          Temp °C   Press [bar]
17:42:00          27.5          1.00
17:42:20          27.5          0.50
17:42:40          27.6          0.18
17:43:00          80.4          0.80
[…]
18:15:00          65.9          0.18
18:15:20          65.4          0.18
18:15:40          68.0          0.50
18:16:00          70.2          1.00
Program finished successfully
END

Signed by_____________________
Confirmed by _________________
```

Optional

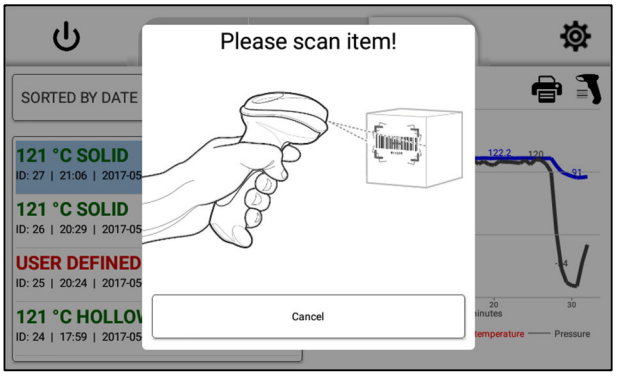
11.2.4 Tracing Etikettendruck

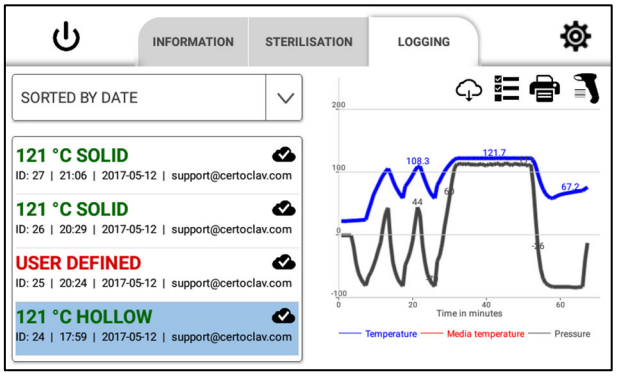
1) Stellen Sie sicher, dass ein Etikettendrucker am Gerät angeschlossen ist.
2) Navigieren Sie zum „Protokollierung“-Reiter.
3) Wählen Sie auf der linken Seite des Bildschirms das gewünschte Protokoll aus.
4) Drücken Sie auf das „Drucker“-Symbol an der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
5) Wählen Sie die Option „Rückverfolgungsetikett“ drucken.
6) Geben Sie Haltbarkeitsdauer der sterilisierten Produkte ein.
7) Drücken Sie „OK“, um das selbstklebende Etikett mit Haltbarkeitsdatum und Tracing-Barcode zu drucken.



11.2.5 Tracing von gekennzeichneten Produkten

1) Navigieren Sie zum „Protokollierung“-Reiter.
2) Drücken Sie das „Scanner“-Symbol, rechts neben dem „Drucker“-Symbol.
3) Ein Dialogfenster erscheint. Scannen Sie nun den Barcode des sterilisierten Produktes mit dem Barcode Scanner
4) Das Protokoll des sterilisierten Produktes erscheint nun auf dem Bildschirm. Auf der rechten Seite des Bildschirmes kann die graphische und Listenansicht des Protokolls betrachtet werden.





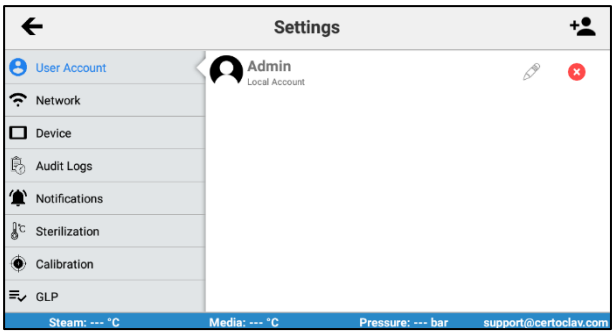
12 Einstellungen

Drücken Sie auf das ⚙-Symbol am rechten oberen Bildschirmrand, um in das Einstellungsmenü zu gelangen.

Hier können folgende Einstellungen vorgenommen werden:

12.1 Benutzerverwaltung

An der rechten Seite des Fensters werden nun alle registrierten Benutzer angezeigt. Hier können Sie die Benutzerdaten und Kennwörter mit dem „Editieren“-Button ändern und mit dem „Löschen“-Button einen Benutzeraccount vom Touch-PC entfernen. Oben rechts befindet sich ein Button, mit welchem neue Benutzer hinzugefügt werden können.

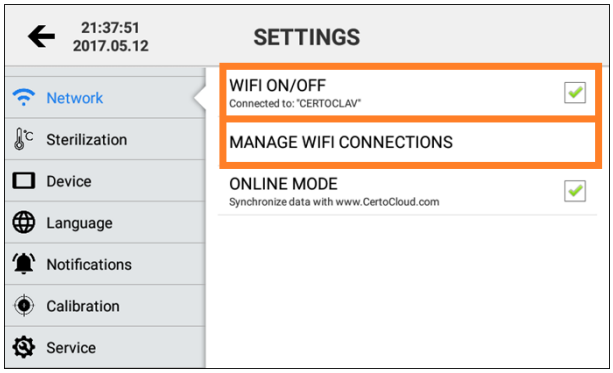


Im Kapitel 10.3.3 finden Sie eine detaillierte Anleitung zur Benutzer Registrierung sowie zum Login Prozess.

12.2 Netzwerk Einstellungen

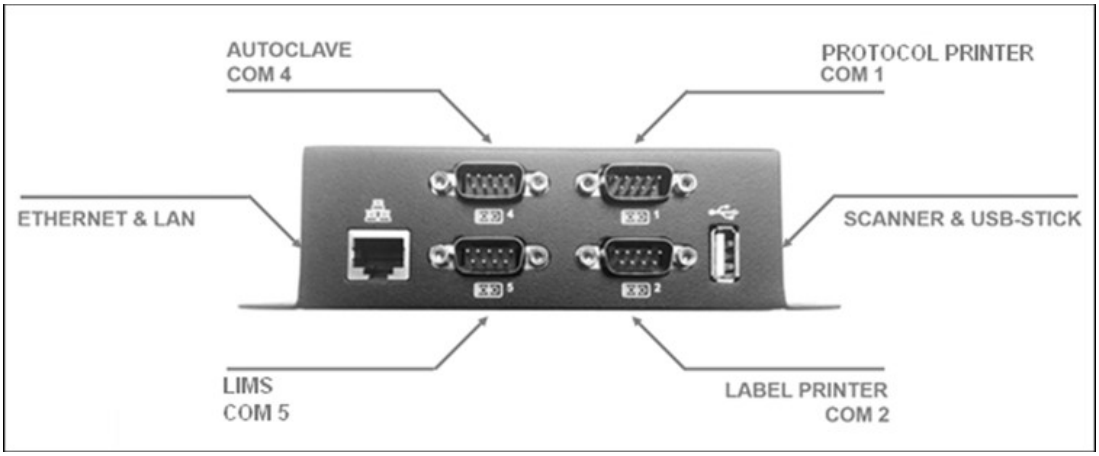
12.2.1 Verbindung mit einem WLAN Netzwerk

1. Klicken Sie auf den Eintrag „Netzwerk“.
2. Falls die WiFi Checkbox nicht gesetzt ist, drücken Sie auf die leere Checkbox, um WiFi zu aktivieren.
3. Drücken Sie anschließend auf „WLAN Verbindungen verwalten“, um eine Liste von verfügbaren WLAN Netzwerken anzuzeigen. Wählen Sie das betreffende WLAN Netzwerk aus und geben Sie gegebenenfalls Zugangsschlüssel und weitere Parameter ein.



12.2.2 Verbindung mit einem LAN Netzwerk

Der Autoklav kann auch mittels Ethernet Kabel mit einem LAN-Netzwerk verbunden werden. Verbinden Sie das Netzwerkkabel mit der Ethernet-Buchse der Interface-Box.

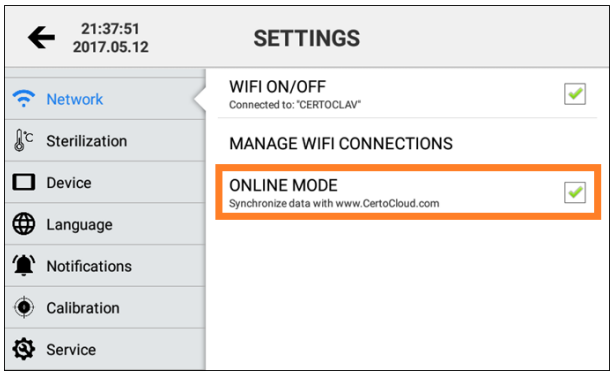


12.2.3 Netzwerk Kommunikation

Falls die Daten des Autoklavs mit der CertoCloud (www.certocloud.com) oder dem lokalen CertoServer (http://certocloud) synchronisiert werden sollen, muss der Online-Modus aktiviert werden.

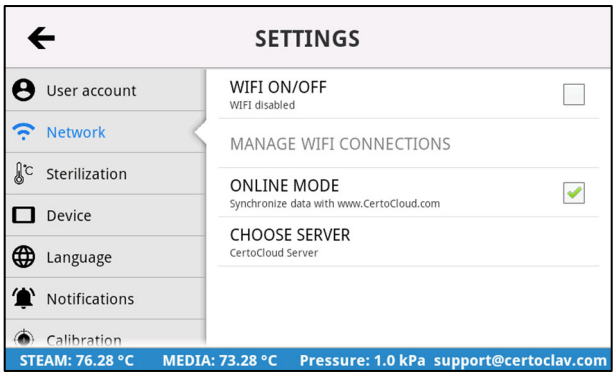
1. Wählen Sie den Eintrag „Netzwerk“ auf der linken Seite des Einstellungsfensters.

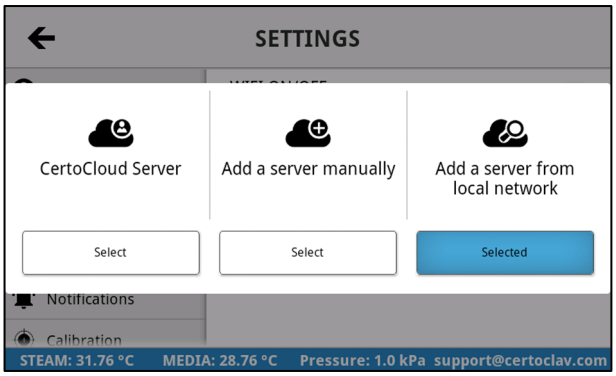
2. Drücken Sie auf den Eintrag „Online-Modus“ - Datensynchronisierung mit der CertoCloud aktivieren - oder - deaktivieren. **Hinweis**: Ist der Online-Modus deaktiviert, werden Ihre Protokolle nur Lokal auf dem Autoklav gespeichert. Sobald Sie den Online-Modus wieder aktivieren werden alle, bis dahin lokal gespeicherten Protokolle in die CertoCloud hochgeladen und stehen somit auch Online in Ihrem Backup-Speicher zur Verfügung.



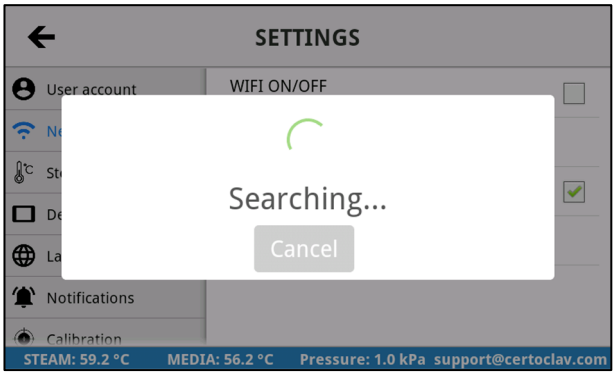
12.2.4 Verbindung des Autoklavs mit dem lokalen CertoServer

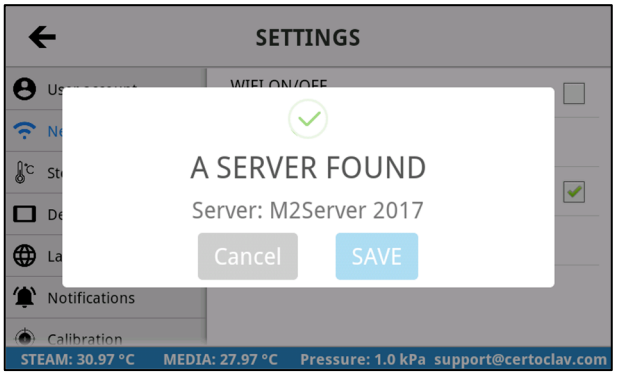
1. Verbinden Sie den CertoServer mit der Interface-Box oder dem hausinternen Netzwerk.
2. Verbinden Sie die Interface-Box mit demselben Netzwerk wie den CertoServer.
3. Navigieren Sie zur Schaltfläche: Einstellungen->Netzwerk->Server wählen
4. Wählen Sie die Option „Server vom lokalen Netzwerk hinzufügen“





5. Der Autoklav sucht nach dem CertoServer im lokalen Netzwerk.



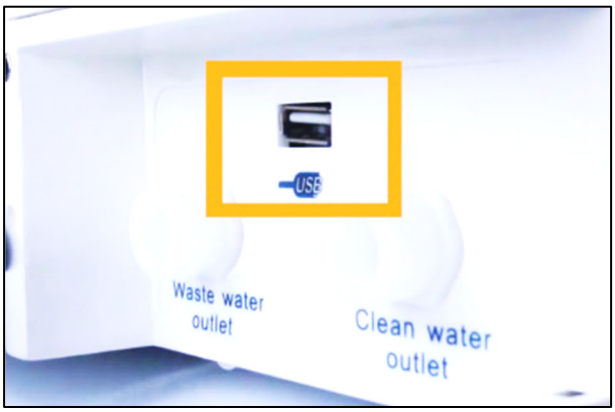


6. Nachdem der CertoServer gefunden wurde, bestätigen Sie mit dem „Speichern“-Button.

12.3 Sterilisation Einstellungen

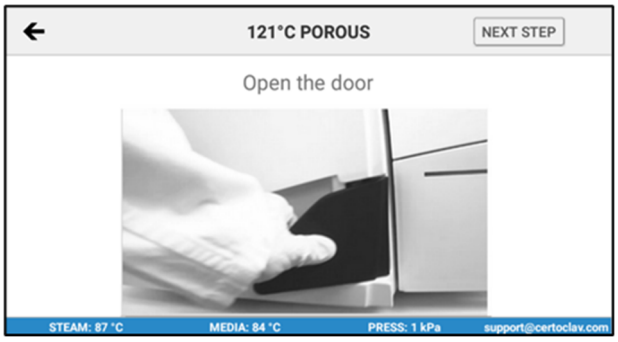
12.3.1 Echtzeit-Protokollierung auf USB-Stick

Sie können einen USB-Stick verwenden, um die Sterilisationsprotokolle in Echtzeit während der Sterilisation abzuspeichern. Bitte schließen Sie dazu einen USB-Stick am Front-USB Anschluss des Autoklavs an.



12.3.2 Schritt-für-Schritt Assistent

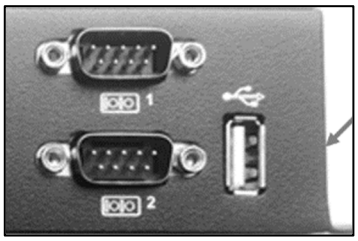
1. Aktivieren oder deaktivieren Sie den Schritt-für-Schritt Assistenten indem Sie das Kontrollkästchen betätigen

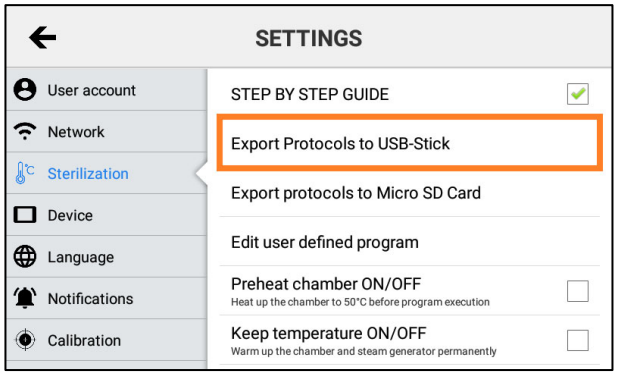


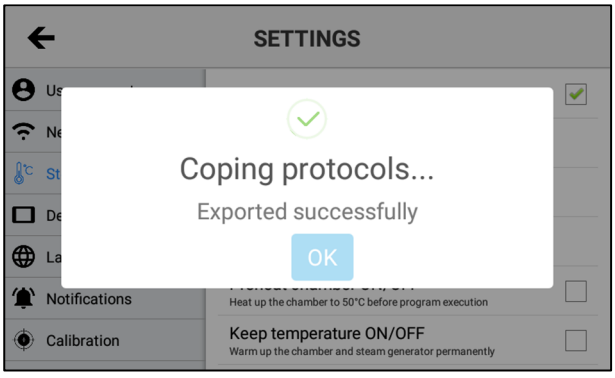
12.3.3 Export aller Protokolle auf USB-Stick

Der Touch-PC kann in etwa 1000 Protokolle in seinem internen Speicher speichern. Um alle Protokolle auf USB-Stick zu exportieren, stecken Sie einen USB-Stick in die Interface-Box.

Navigieren Sie zu Einstellungen->Sterilisation->Protokolle auf USB-Stick exportieren.



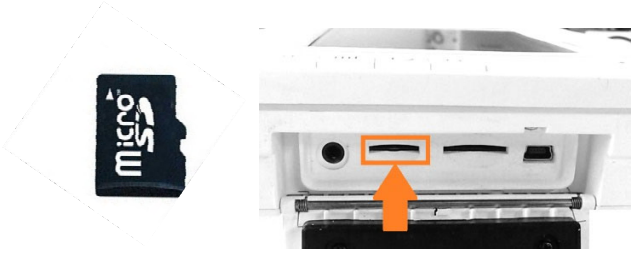


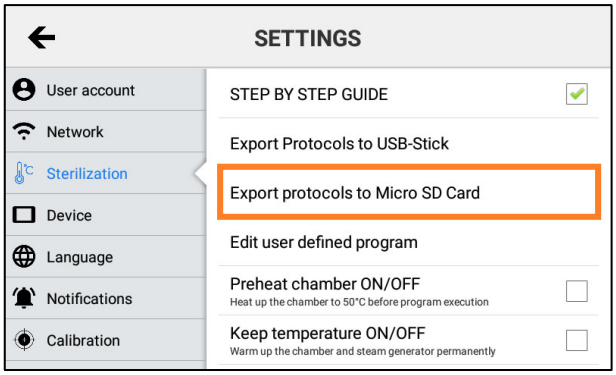


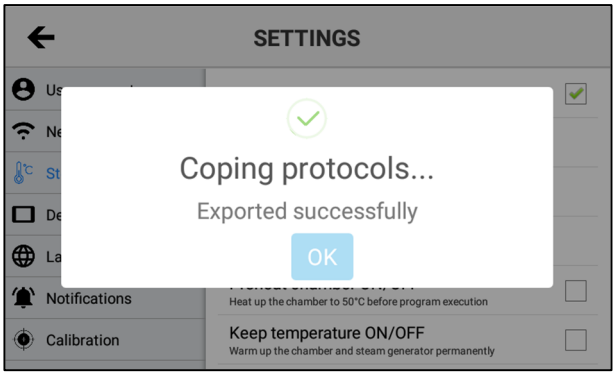
Falls der Protokollexport fehlschlägt, wird Ihr USB-Stick nicht auf Anhieb erkannt. Lassen Sie in dem Fall den USB-Stick am Gerät stecken und starten Sie den Touchbildschirm neu. Versuchen Sie nun erneut die Protokolle zu exportieren.

12.3.4 Export aller Protokolle auf SD-Karte

1. Stecken Sie eine Mikro-SD Karte in das klappbare Einschubfach auf der rechten Seite des Touchbildschirmes.
2. Drücken Sie auf den Listeneintrag „Exportiere alle Protokolle auf Micro-SD Karte“.
3. Falls der Protokollexport fehlschlägt, starten Sie den Touchbildschirm bei gesteckter SD-Karte neu. Versuchen Sie nun erneut die Protokolle zu exportieren.

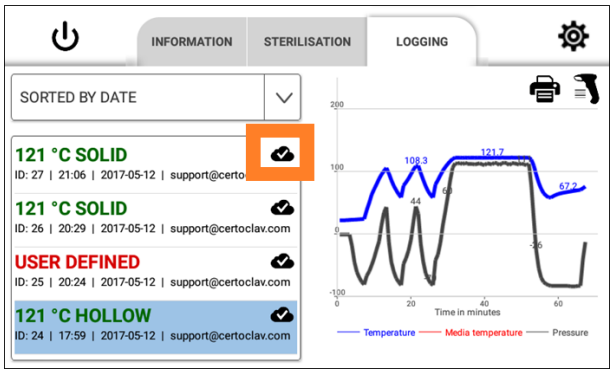






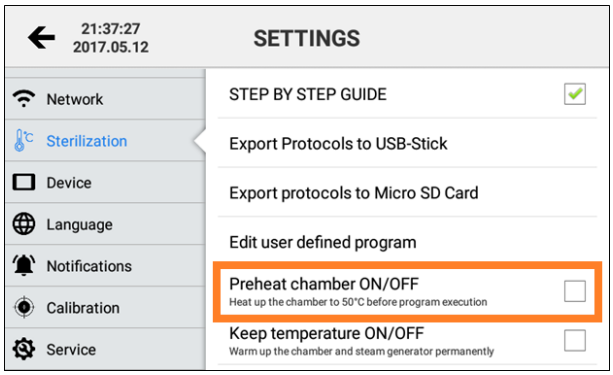
12.3.5 Export aller Protokolle über Netzwerk

2. Loggen Sie sich mit Ihrem CertoCloud oder CertoServer Account in den Autoklav ein. Stellen Sie sicher, dass der Online-Modus aktiviert ist. Ist der Login erfolgreich, werden alle Protokolle in die CertoCloud hochgeladen. Der Export war erfolgreich, wenn das Cloud-Symbol mit einem Häkchen angezeigt werden.



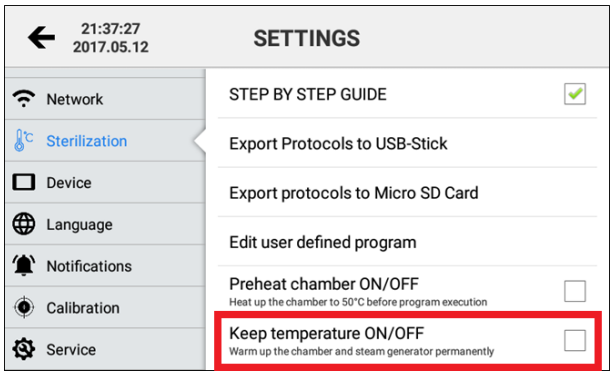
12.3.6 Vorwärmen ein- oder ausschalten

Es empfiehlt sich die Kammer vor der Vakuumphase des Sterilisationsprogrammes auf 50 °C zu erhitzen. Um diese Funktion zu aktivieren navigieren Sie zu Einstellungen->Sterilisation->Kammer „Vorheizen AN/AUS“ und aktivieren Sie den Kontrollkasten.



12.3.7 Permanentes vorwärmen ein- oder ausschalten

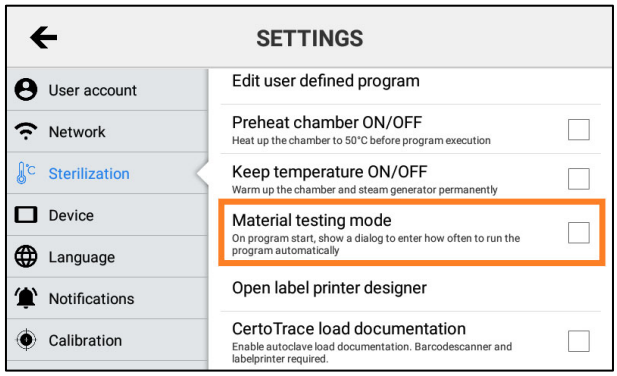
Sie können die Sterilisationskammer auch im Stand-by-Modus für maximal 6 Stunden auf 50 °C Betriebstemperatur halten, um die Chargenzeit zu optimieren. Um diese Funktion zu aktivieren navigieren Sie zu Einstellungen->Sterilisation->Temperatur Halten AN/AUS und aktivieren Sie die Checkbox. Nach Ablauf der Maximalzeit schaltet sich die Heizung automatisch ab. Um die Funktion wieder zu aktivieren müssen Sie das Gerät neu starten. Die Einstellung bleibt im Menü gespeichert.

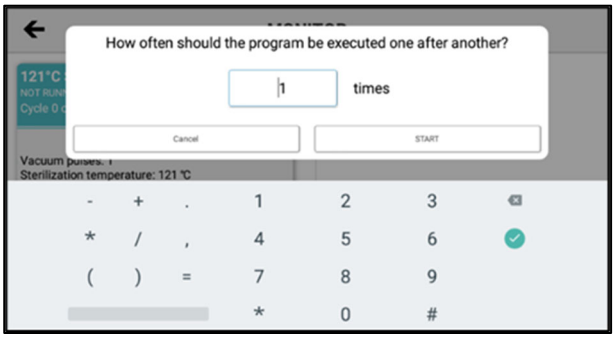


Materialtest Modus – Automatisch wiederholender Start

Um den Materialtest Modus zu aktivieren oder zu deaktivieren, navigieren Sie zu dem Kontrollkästchen unter Einstellungen->Sterilisation->Materialtest Modus.

Falls der Materialtest-Modus aktiviert ist, wird vor dem erstmaligen Start eines Programmes gefragt, wie oft es ausgeführt werden soll. Dies hat den Vorteil, dass längere Materialtests vollautomatisch durchgeführt werden können.

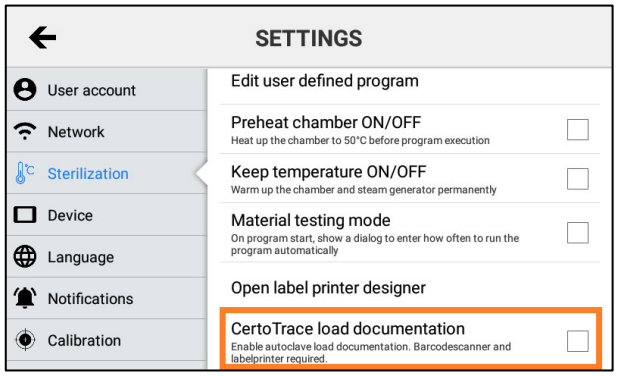


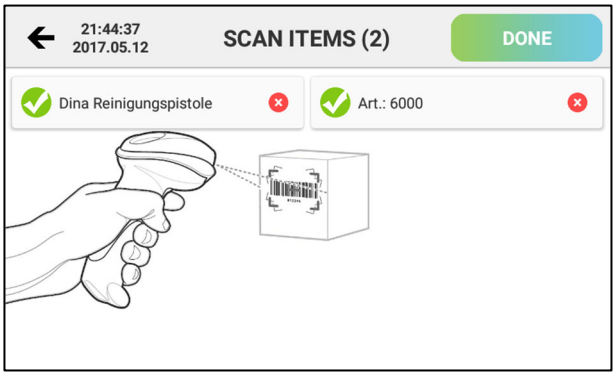


12.3.8 CertoTrace Dokumentationslösung

CertoTrace ist die Software für die einfache und professionelle Dokumentation des gesamten Sterilisationsprozesses. CertoTrace zeichnet auf, welche Produkte von wem und wann sterilisiert wurden. Die Rückverfolgung von sterilisierten Produkten und das Management von Haltbarkeitsdaten ist bereits im Arbeitsprozess integriert. Der CertoClav Etikettendrucker druckt Haltbarkeitsdaten und einen Barcode zur Rückverfolgung des Produktes auf selbstklebende Etiketten.

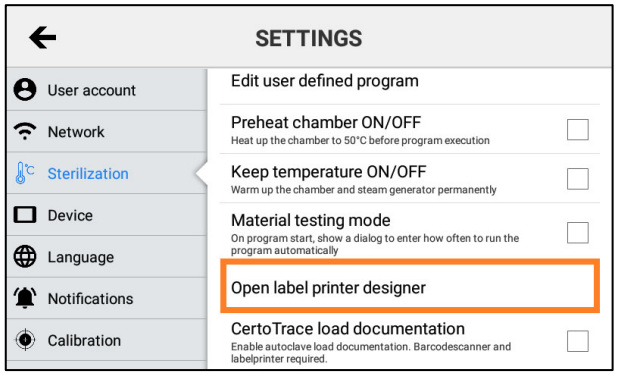
Um CertoTrace zu aktivieren, navigieren Sie zu Einstellungen->Sterilisation->CertoTrace Dokumentationsmanagement. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um CertoTrace zu aktivieren. Nach der Aktivierung wird CertoTrace automatisch im Workflow beim Start eines Programmes integriert.





12.3.9 Etiketten Designer

Um Artikel mit Barcodes zu kennzeichnen, können Sie den integrierten Etiketten Designer verwenden. Der Etiketten Designer kann unter Einstellungen->Sterilisation->Etiketten Designer geöffnet werden.

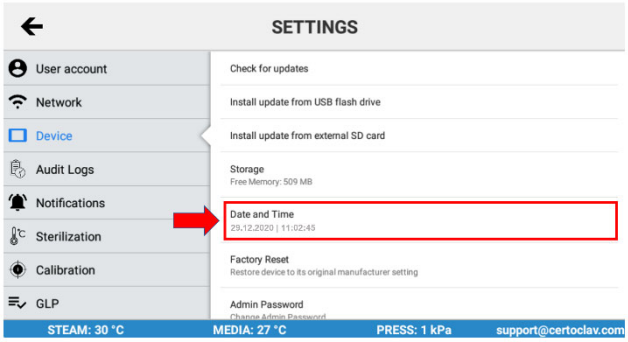


12.4 Systemeinstellungen

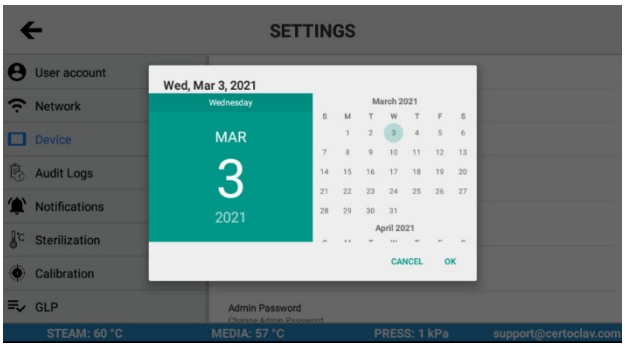
12.4.1 Datum und Uhrzeit ändern

Zur Änderung des Datums oder der Uhrzeit navigieren Sie in Das Einstellungsmenü. Dieses ist rechts oben im Fenster mit dem ⚙ - Symbol gekennzeichnet.

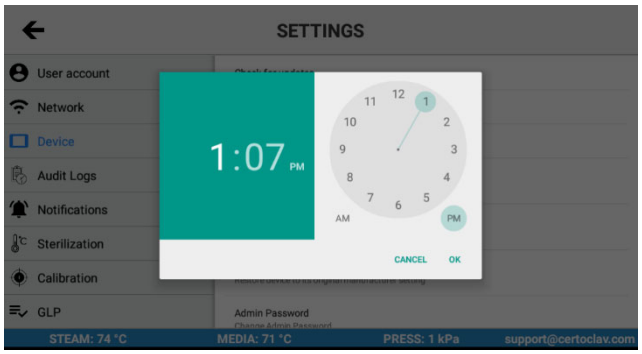
dem Gliederungspunkt „Device“ findet sich der Unterpunkt „Date and Time“ wieder. Die aktuelle Uhrzeit wird Ihnen hier angezeigt. Beim Klicken auf dieses Feld, erscheint ein Dialogfenster zur Auswahl von Datum und Zeit.



Auf der linken Seite könne Sie auswählen, ob Sie Tag oder Jahr verändern wollen. Nebenstehend können Sie diese Auswahl dann durch die Selektion des gewünschten Datums mit dem Button „OK“ bestätigen.

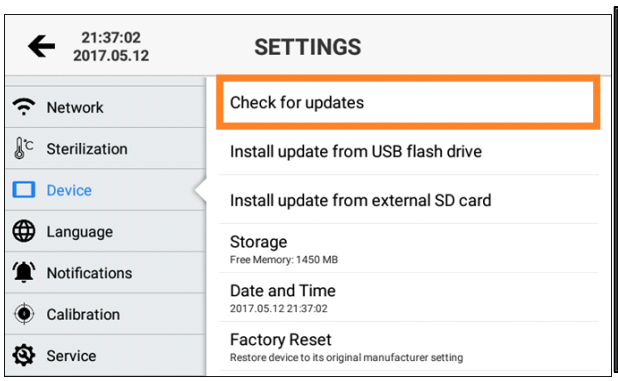


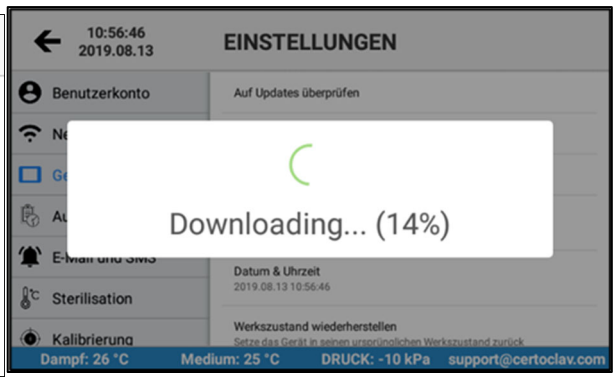
Anschließend öffnet sich ein weiteres Dialogfenster zur Eingabe der gewünschten Zeit. Nach der Auswahl der Stunde erscheint automatisch die Minutenanzeige, welche man gleichsam editieren kann. Abbrechen können Sie die Eingabe durch Berühren eines beliebigen Punkts außerhalb des Dialogfensters oder durch betätigen des Buttons „Cancel“. Bestätigen können Sie die Eingabe mit dem „OK“ Button auf der unteren Seite des Dialogfensters.



12.4.2 Updates per Internet installieren

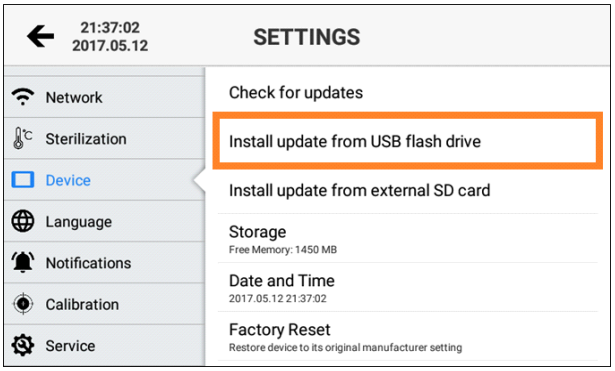
1. Stellen Sie sicher, dass der Autoklav mit dem Internet verbunden ist.
2. Klicken Sie auf den Eintrag “Gerät”.
3. Scrollen Sie in der Detailansicht auf der rechten Seite und wählen Sie “Auf Updates prüfen” aus.
4. Es erscheint eine Fortschrittsanzeige mit dem Download. Sobald alle Updates heruntergeladen wurden, werden diese automatisch installiert. Falls eine neue Software Version verfügbar ist, führt Sie ein Installationsassistent durch den Installationsprozess.





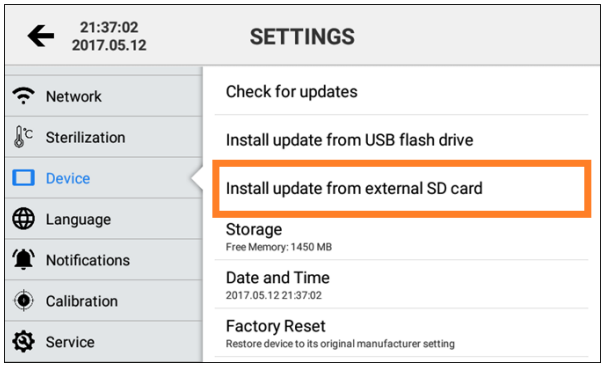
12.4.3 Updates per USB-Stick installieren

1. Laden Sie sich das neueste Update von www.certoclav.com herunter oder fragen Sie nach dem aktuellsten Update für Ihr Gerät per E-Mail an support@certoclav.com. Bitte teilen Sie dem Support Team die Seriennummer des Autoklavs mit. Die Seriennummer finden Sie auf dem Typenschild des Autoklavs oder unter Einstellungen->Gerät->Seriennummer. Kopieren Sie die „update.zip“ auf das Hauptverzeichnis eines USB-Sticks und stecken Sie diesen USB-Stick in die Interface-Box.
2. Klicken Sie auf den Eintrag “Gerät”.
3. Scrollen Sie in der Detailansicht auf der rechten Seite und wählen Sie „Installation von Updates per USB-Stick” aus.
4. Wird der USB-Stick nicht erkannt, starten Sie den Touchbildschirm neu und probieren Sie es erneut.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die entsprechenden Updates zu installieren.



12.4.4 Updates per SD-Karte installieren

1. Laden Sie sich das neueste Update von www.certoclav.com herunter oder fragen Sie nach dem aktuellsten Update für Ihr Gerät per E-Mail an support@certoclav.com. Bitte teilen Sie dem Support Team die Seriennummer des Autoklavs mit. Die Seriennummer finden Sie auf dem Typenschild des Autoklavs oder unter Einstellungen->Gerät->Seriennummer. Kopieren Sie die „update.zip“ auf das Hauptverzeichnis einer Mikro-SD-Karte und stecken Sie diese SD-Karte in das Einschubfach an der rechten Seite des Touchbildschirms.
2. Klicken Sie auf den Eintrag “Gerät”.
3. Scrollen Sie in der Detailansicht auf der rechten Seite und wählen Sie “Installation von Updates per SD-Karte” aus.
4. Wird die SD-Karte nicht erkannt, starten Sie den Touchbildschirm neu und probieren Sie es erneut.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die entsprechenden Updates zu installieren.



12.4.5 Werkseinstellungen wiederherstellen

⚠	Wenn Sie den Touchscreen zu den Werkseinstellungen zurücksetzen, werden alle nicht zuvor exportierten und nicht mit CertoCloud synchronisierten Protokolle und Benutzerkonten gelöscht.

1. Klicken Sie auf den Eintrag „Gerät“.
2. Scrollen Sie in der Detailansicht auf der rechten Seite zum Eintrag „Werkseinstellungen wiederherstellen“ und wählen Sie diesen aus.
3. Der Touch-PC wurde zurückgesetzt. Sämtliche gespeicherten Benutzerkonten und Protokolle wurden gelöscht.

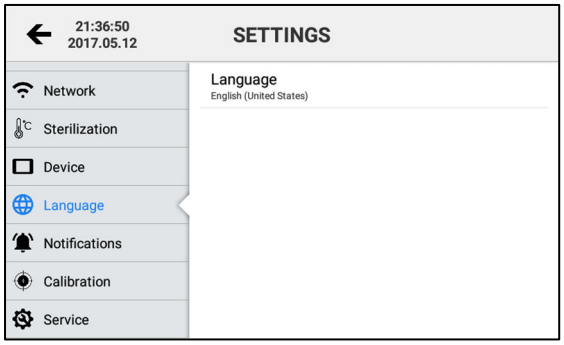
12.4.6 Admin Passwort ändern

⚠	Wenn Sie das Administrator Passwort vergessen, können Sie auf eine Funktionen nicht mehr zugreifen. Bitte wählen Sie dieses mit bedacht

1. Klicken Sie auf den Eintrag „Gerät“.
2. Scrollen Sie in der Detailansicht auf der rechten Seite zum Eintrag „Admin passwort“ und wählen Sie diesen aus.
3. Ein Fenster öffnet sich, hier können Sie das neue Passwort festlegen und bestätigen

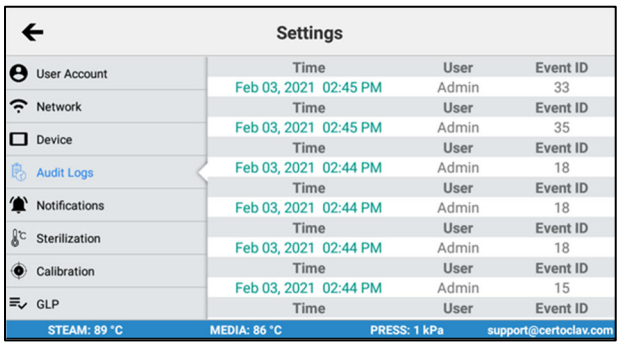
12.4.7 Sprache ändern

1. Im Einstellungsmenü öffnen Sie das Sprachmenü in dem Sie auf die Sprache-Taste klicken.
2. Drücken Sie auf aktuelle Sprache in der Detailansicht auf der rechten Seite des Bildschirms
3. Sie sehen eine Liste von unterstützten Sprachen. Wählen Sie eine Sprache, indem Sie auf die gewünschte Sprache klicken.

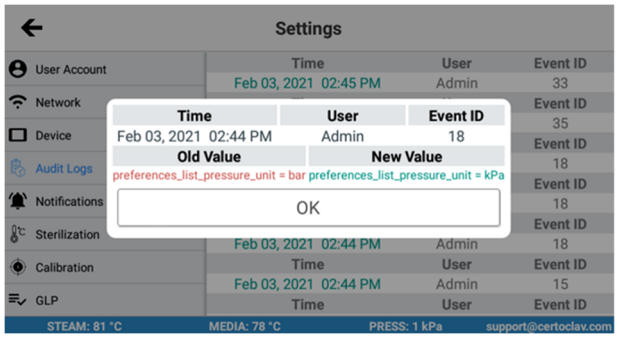


12.4.8 Audit Trail

Ein Audit Trail ist ein Werkzeug der Qualitätssicherung und soll zur Kontrolle und Aufzeichnung von Änderungen dienen, die in Prozessen vorgenommen werden. Bei Audit Trails liegt der Fokus auf der Überwachung von Änderungs- und Löschungshandlungen der verschiedenen Benutzer. Somit werden Eingriffe in Prozesse für nachgelagerte Nutzer verständlich, kontrollierbar und lückenlos einsehbar.



In weiterer Folge ist es auch möglich, mehr über das Event zu erfahren. Hierzu klicken Sie auf eine gewünschte Zeit und erhalten genauere Informationen über das Event. Hierzu erschein ein Dialogfenster.



12.4.9 Audit Trail Event ID's

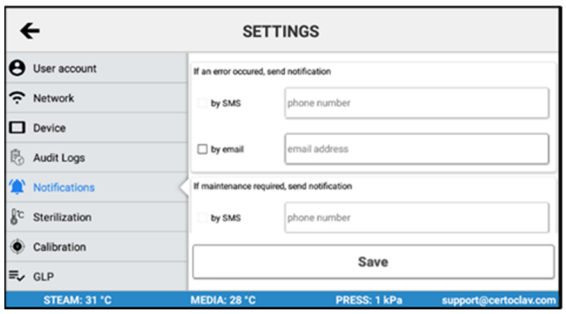
Event ID	Beschreibung
1	ACTION_OPEN_WINDOW
2	ACTION_USER_CREATED
3	ACTION_USER_CHANGED
4	ACTION_USER_DELETED
5	ACTION_PROGRAM_STARTED
6	ACTION_PROGRAM_INDICATOR_CHANGED
7	ACTION_PROGRAM_CANCELED
8	ACTION_PROGRAM_FINISHED
9	ACTION_PROGRAM_CREATED
10	ACTION_PROGRAM_CREATED_FAILED
11	ACTION_PROGRAM_DELETED
12	ACTION_PROGRAM_DELETION_FAILED
13	ACTION_PROGRAM_SAVED
14	ACTION_PROGRAM_SAVE_FAILED
15	ACTION_PROGRAM_FAILED
16	ACTION_SUCCESS_LOGIN
17	ACTION_FAILED_LOGIN
18	ACTION_LOGOUT
19	ACTION_ACTIVATED
20	ACTION_PREFERENCE_SETTINGS_CHANGED
21	ACTION_ERROR

12.5 Konfiguration von SMS- und E-Mail-Benachrichtigung

Falls Sie noch keinen CertoCloud-Account besitzen, können Sie am Anmeldefenster ein neues CertoCloud Konto erstellen. **Hinweis**: Um das CertoCloud Konto erstellen zu können, muss der Autoklav mit dem Internet verbunden sein. Melden Sie sich mit Ihrem CertoCloud-Konto an.

Navigieren Sie zu Einstellungen -> Benachrichtigungen, um SMS- und E-Mail-Benachrichtigungen zu konfigurieren.

Falls Sie eine E-Mail erhalten möchten wenn ein Programm abgebrochen wurde, Wartung notwendig ist, oder ein Programm erfolgreich abgeschlossen wurde, dann aktivieren Sie die jeweils zugeordnete E-Mail Checkbox. Geben Sie die E-Mail-Adresse Ihrer Wahl ein, welche die Benachrichtigung erhalten soll. Falls Sie ein CertoCloud-Premium Konto besitzen, können Sie auch eine Mobiltelefonnummer hinterlegen, welche eine Benachrichtigung per SMS erhalten soll. Benachrichtigungen per SMS sind nur mit dem CertoCloud-Premium-Account möglich. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Händler.



Drücken Sie abschließend auf „Speichern“, um die Änderungen zu fixieren.

12.6 GLP und GMP Daten

Navigieren Sie zu Einstellungen->GLP und GMP Daten, um die GLP und GMP Einstellungen anzuzeigen.

12.6.1 Header

Ist diese Einstellung aktiviert, wird der Header am Kopf eines jeden Sterilisationsprotokolls angezeigt und ausgedruckt. Es stehen bis zu vier Textzeilen zur Verfügung.

12.6.2 Autoklav Bezeichnung

Legen Sie in dieser Einstellung eine Bezeichnung für das Gerät fest. Es kann ein alphanumerischer Text eingegeben werden. Der Standardname ist leer.

12.6.3 Projektbezeichnung

Wählen Sie die Schaltfläche „Projektbezeichnung“ aus, um eine Projektbezeichnung einzugeben. Ein alphanumerischer Text von bis zu 25 Zeichen kann eingegeben werden. Die Standardbezeichnung ist leer.

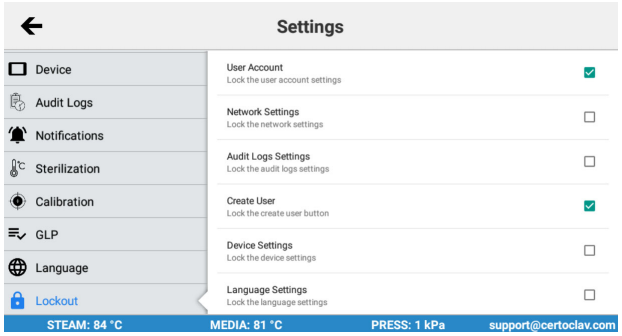
12.6.4 Erweiterte GLP und GMP Einstellungen

Aktivieren Sie die folgenden Kontrollkästchen in den erweiterten GLP und GMP Einstellungen, um den Ausdruck und digitale Kopie der Sterilisationsprotokolle zu konfigurieren.

Einstellung	**Option** (Standardwert ist fett markiert)
Drucke Autoklav Bezeichnung	**JA**, NEIN
Drucke Benutzeridentifikation	**JA**, NEIN
Drucke Projektbezeichnung	**JA**, NEIN
Drucke Applikationsname	**JA**, NEIN
Drucke Unterschrift Felder	**JA**, NEIN
Drucke Header	**JA**, NEIN
Drucke Datum	**JA**, NEIN
Drucke Autoklaven Seriennummer	**JA**, NEIN

12.7 Einstellungen sperren

Um unautorisierte Änderungen an den Autoklaven, Sensorparameter, Programmen und Einstellungen zu verhindern, ist die Änderung von Einstellungen nur in dem Passwort Geschützen Administrator Benutzerkonto möglich. Hier kann definiert werden ob andere Nutzerrollen Zugirff auf bestimmte Einstellungen haben.



Einstellung	**Option** (Standardwert ist fett markiert)
Benutzer Account	**JA**, NEIN
Netzwerkeinstellungen	JA, **NEIN**
Audit Logs Einstellungen	JA, **NEIN**
Benutzer erstellen	**JA**, NEIN
Geräte Einstellungen	JA, **NEIN**
Programme ändern und editieren	JA, **NEIN**
Sprache Einstellungen	JA, **NEIN**
Benachrichtigungseinstellungen	JA, **NEIN**
Sterilisierungseinstellungen	JA, **NEIN**
Kalibrierungseinstellungen	JA, **NEIN**
GLP Einstellungen	JA, **NEIN**
Service Einstellungen	JA, **NEIN**

Hierbei bedeutet „JA“, dass das Kästchen standardmäßig markiert ist und das Menü für die anderen Benutzerrollen **nicht** sichtbar ist.

13 Fehlermeldungen

13.1 Fehler beim Programmdurchlauf

Wenn während eines Programmdurchlaufes ein Fehler auftritt, wirft der Autoklav einen akustischen Alarm aus und zeigt am Bildschirm einen Fehlercode an. Zudem entlässt der Autoklav automatisch den Druck aus der Kammer und schaltet automatisch die Heizung aus. Dieses Sicherheitssystem sorgt für die Sicherheit der Benutzer. Wenn ein Alarm auftritt, schreiben Sie bitte den Fehlercode auf. Öffnen Sie die Tür nicht bis der Autoklav abgekühlt und drucklos ist. Erst danach kann die Kammer geöffnet werden.

⚠	Wir empfehlen das Programm erneut zu starten, um zu sehen, ob der Fehler wiederholt auftritt.

Bei jeder der folgenden Fehlermeldung ist ein sich wiederholender langer Piepton zu hören.

Code	Zustand	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
E **-1**	Das Programm wurde manuell vom Benutzer abgebrochen.	Benutzer hat während der Sterilisation den „STOP“-Button betätigt.	-
E **-2**	Die Kommunikation zwischen externen Touchbildschirm und Mainboard ist unterbrochen.	Das Serielle Kabel (COM 4) zwischen Touchbildschirm und Autoklav hat sich gelockert.	Prüfen Sie die Kabelverbindung zwischen Autoklav und Touch-PC. Gegebenenfalls starten Sie das Gerät und den Touch-PC neu. Falls das Problem immer noch besteht, navigieren Sie zu Einstellungen->Gerät-> Factory Reset um den Touch-PC zu den Werkseinstellungen zurückzusetzen.
E **+2**	Der Sterilisationsdruck wurde um mehr als 40kPa überschritten.	Vakuumpumpe defekt	Vakuumpumpe überprüfen und anschließend einen Vakuumtest durchführen.
E31	Die Temperatur der Kammer ist größer als 150 °C.	Der Sensor des Dampfgenerators ist defekt.	Überprüfen Sie ob der Temperatursensor (PT1000) in der Kammer ordnungsgemäß eingesteckt ist. Gegebenenfalls Austausch des Temperatursensors.
E32	Die Temperatur der Kammerheizung ist größer als 280 °C.	Der Sensor des Dampfgenerators ist defekt.	Überprüfen Sie ob der Temperatursensor (PT1000) der Kammerheizung ordnungsgemäß eingesteckt ist. Gegebenenfalls Austausch des Temperatursensors.
E51	Die Temperatur in der Kammer ist kleiner als 0 °C.	Der Sensor des Dampfgenerators ist defekt oder Temperatur in der Kammer ist zu gering	Überprüfen Sie, ob die Kammertemperatur über 0 °C ist. Überprüfen Sie ob der Temperatursensor (PT1000) in der Kammer ordnungsgemäß eingesteckt ist. Gegebenenfalls Austausch des Temperatursensors.

Code	Zustand	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
E52	Die Temperatur der Kammerheizung ist kleiner als 0 °C.	Der Sensor des Dampfgenerators ist defekt oder Temperatur in der Kammer ist zu gering	Überprüfen Sie, ob die Kammertemperatur über 0 °C ist. Überprüfen Sie ob der Temperatursensor (PT1000) in der Kammer ordnungsgemäß eingesteckt ist. Gegebenenfalls Austausch des Temperatursensors.
E63	Die Temperatur des Dampfgenerators ist kleiner als 0 °C. Die Temperatur des Dampfgenerators ist größer als 230 °C.	Der Temperaturfühler des Dampfgenerators ist defekt. Dampfgeneratortemperatur größer als 230 °C. Dampftemperaturregelung instabil weshalb die Dampfgeneratortemperatur größer als 230 °C wird.	Überprüfen Sie ob der Temperaturfühler des Dampfgenerators ordnungsgemäß eingesteckt ist. Temperaturfühler des Dampfgenerators überprüfen (PT1000). Gegebenenfalls Austausch des Temperatursensors.
E61	Die Temperaturregelung ist instabil. Die Regeltemperatur im Inneren der Kammer wurde um 6 °C überschritten.	Der Kammer-Temperatur-sensor ist defekt.	Überprüfen Sie ob der Temperatursensor (PT1000) ordnungsgemäß eingesteckt ist. Gegebenenfalls Austausch des Temperatursensors.
E62	Die Temperatur der Kammerheizung ist größer als 155 °C. Die Temperaturregelung ist instabil.	Kammer-Temperatursensor beschädigt. Mainboard beschädigt.	Überprüfen Sie ob der Kammer-Temperaturfühler ordnungsgemäß eingesteckt ist. Überprüfen Sie den Temperatursensor (PT1000). Überprüfung des Mainboards.
E41	In der Vorheizperiode wurde nach 8 Minuten eine Kammertemperatur von 100 °C nicht erreicht.	Kammerheizung beschädigt	Überprüfung der Kammerheizung. Überprüfung des Widerstandes des Heizstabes. Überprüfung der Heizstabverkabelung.
E42	In der Vorheizperiode wurde nach 8 Minuten eine Kammertemperatur von 110 °C nicht erreicht.	Kammerheizung beschädigt	Überprüfung der Kammerheizung. Überprüfung des Widerstandes des Heizstabes. Überprüfung der Heizstabverkabelung.
E5	Während der Entlüftungsphase ist der Druck in der Kammer nach 10 Minuten immer noch größer als 0.5 bar.	Magnetventil blockiert	Überprüfung des Wasserablassventiles. Gegebenenfalls Reinigung oder Austausch.

Code	Zustand	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
E6	Die Türe ist während des Betriebs geöffnet worden oder Türsensor ist beschädigt.	Türsensor beschädigt	Überprüfung des Türsensors und Mikroschalters.
E7	Der gemessene absolute atmosphärische Druck ist kleiner als 70kPa.	Falscher Luftdruck. Der gemessene absolute atmosphärische Luftdruck ist für diesen Aufstellungsort zu gering und muss korrigiert werden.	Drucksensor Kalibrierung. Siehe Kapitel 7.5.
E8	In der Vorvakuumphase steigt die Temperatur in der Kammer innerhalb von 5 Minuten um weniger als 3 °C.	Kein Wasser im Tank oder Luft entweicht aus der Kammer.	Überprüfung des Wasserstandes im Fischwassertank. Überprüfung der Kammerheizung und des Mainboards.
E9	Während der Haltephase bei der Sterilisation weicht der gemessene Druck um 0.3 bar vom vorgesehenen Druck ab.	Kein Wasser im Tank, Dampfgeneratorheizung defekt oder Wasserpumpe defekt.	Überprüfung der Dampfgenerator-heizung, Wasserpumpe und Wasserstand.
E10	Die elektronische Verriegelung hat die falsche Endposition.	Elektronische Verriegelung defekt. Mainboard defekt.	Überprüfung der elektronischen Verriegelung und des Mainboards.
E11	Die elektronische Verriegelung hat die falsche Endposition.	Elektronische Verriegelung defekt. Mainboard defekt.	Überprüfung der elektronischen Verriegelung und des Mainboards.
E12	Das Vakuum in der Sterilisationskammer erreicht zweimal hintereinander nicht weniger als -70kPa bei einem Programm welches mindestens 3 Vakuumphasen hat.	Vakuumpumpe defekt, Lüfter defekt.	Überprüfung der Vakuumpumpe und des Lüfters.
E99	Die Kommunikation zwischen Frontdisplay und Mainboard ist abgebrochen.	Flachbandkabel nicht verbunden. CPU IC hat sich gelockert.	Überprüfung des Flachbandkabels und der Verbindungsstecker zwischen Frontplatine und Mainboard. Überprüfung ob der Mikrocontroller-IC am Mainboard noch fest im Sockel steckt.

13.2 Fehleranzeige in der Statusleiste

Wenn die Druckanzeige in der Statusleiste in roter Schrift angezeigt wird, müssen Sie den Drucksensor Ihres Autoklavs neu kalibrieren. Hierzu befolgen Sie bitte die Anweisungen im Kapitel 7.4.

14 Wartung

⚠	Stellen Sie sicher, dass der Autoklav während der Wartung und Reparatur von der Versorgungsspannung getrennt ist. Stellen Sie sicher, dass der Autoklav Zimmertemperatur hat.

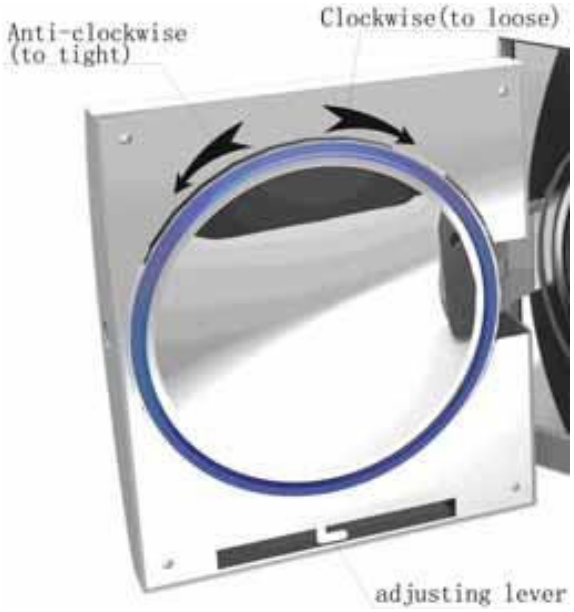
Die folgenden Teile müssen regelmäßig überprüft oder ersetzt werden:

- Bakterienfilter
- Dichtungsring
- Sicherheitsventil:

Bauteil	Überprüfung durch	Zyklus	Wartung
Türe	Geschultes Personal	2 Jahre	Siehe Serviceanleitung oder Kapitel *Türanpressdruck anpassen* (14.1.)
Dichtungsring	Benutzer	1 Jahr	Siehe Serviceanleitung oder Kapitel *Die Türdichtung reinigen / austauschen* (14.2. & 14.3.)
Druckerpapier	Benutzer	Nach Bedarf	Siehe Bedienungsanleitung des Druckers
Sicherheitsventil	Geschultes Personal	1 Jahr	Siehe Serviceanleitung oder Kapitel *Austausch des Sicherheitsventils* (14.4.)

14.1 Türanpressdruck anpassen

1. Ziehen Sie den Hebel für die Rotationsblockade nach unten und halten Sie den Hebel in dieser Position. (Siehe Abbildung).
2. Drehen Sie die runde Tür gegen den Uhrzeigersinn die Distanz zwischen Sterilisationskammer und Türe zu verringern. Dies hat zur Folge, dass die Türe dichter am Kessel anliegt und der Anpressdruck der Türe erhöht wird.
3. Drehen Sie die runde Tür im Uhrzeigersinn, um die Dichtigkeit zwischen Türe und Sterilisationskammer zu verringern. Folglich lässt sich die Türe mit weniger Kraft schließen.
4. Aktivieren Sie die Rotationssperre, indem Sie die Türe weiter drehen bis Sie von selbst blockiert.



⚠	Starten Sie nach jeder Türanpassung einen Vakuumtest. Falls der Test negativ ausfällt, sollte die Tür wieder angepasst werden.
⚠	Falls die Tür zu locker sitzt, ist es möglich, dass die Türdichtung mit einem lauten Knall aus der Fassung gedrückt wird. Bitte stellen Sie sicher, dass die Türe nicht zu locker sitzt, indem Sie einen Testlauf mit dem SOLID 134 °C-Programm durchführen.

14.2 Die Türdichtung reinigen

Die Türdichtung sollte regelmäßig gereinigt werden. Bitte verwenden Sie destilliertes Wasser, um den Dichtungsring zu reinigen. Falls nach der Reinigung immer noch Wasserlecks auftreten muss der Türanpressdruck angepasst werden oder die Dichtung der Tür ersetzt werden.

14.3 Die Türdichtung austauschen

1. Halten Sie die Ringdichtung mit einer Hand und verwenden Sie dabei Ihre andere Hand, um die Ringdichtung mit Hilfe eines Schraubenziehers vorsichtig aus Ihrer Führung zu hebeln. Ziehen Sie anschließend langsam an der Dichtung, um diese komplett zu entfernen.
2. Nachdem die Ringdichtung entfernt wurde, reinigen Sie die Tür mit destilliertem Wasser.
3. Die neue Dichtung vor dem Einbau ebenfalls mit destillierten Wasser reinigen und wieder an der Türe anbringen.

14.4 Austausch des Sicherheitsventils

⚠	Das Sicherheitsventil darf nur durch geschultes Personal ausgetauscht werden

1. Überprüfen Sie das Sicherheitsventil regelmäßig auf optische Fehler. Falls ein Fehler gefunden wird, muss das Sicherheitsventil ausgetauscht werden.
2. Entfernen Sie Rohrschelle (Teil 1 gemäß Abbildung). Anschließend entfernen Sie den Schlauch, mit dem das Sicherheitsventil verbunden ist.
3. Entfernen Sie die Mutter am Schlauchansatz (Teil 2 gemäß Abbildung).
4. Entnehmen Sie das Sicherheitsventil und ersetzen es durch ein Neues.

⚠	Bitte verwenden Sie nur die Originalersatzteile vom Hersteller. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler bei Fragen bezüglich Wartung und Reparatur.

15 Transport und Lagerung

15.1 Vorbereitungen

Lassen Sie den Autoklav abkühlen und ziehen sie den Netzstecker aus der Steckdose.

15.2 Entleerung der Wasserbehälter

Leeren Sie bitte alle internen Wassertanks indem Sie den QuickConnect Schlauch an den Frischwasserabfluss und an den Abwasserabfluss anstecken und das Wasser ablassen.

15.3 Lagerbedingungen

Der Autoklav sollte bei einer Raumtemperatur zwischen 5 °C bis maximal 40 °C gelagert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit darf nicht höher als 80% sein. Stellen Sie sicher, dass das Lager gut belüftet ist und keine korrosionsfördernden Gase enthält.

⚠	Lassen Sie den Autoklaven während des Transportes nicht fallen.

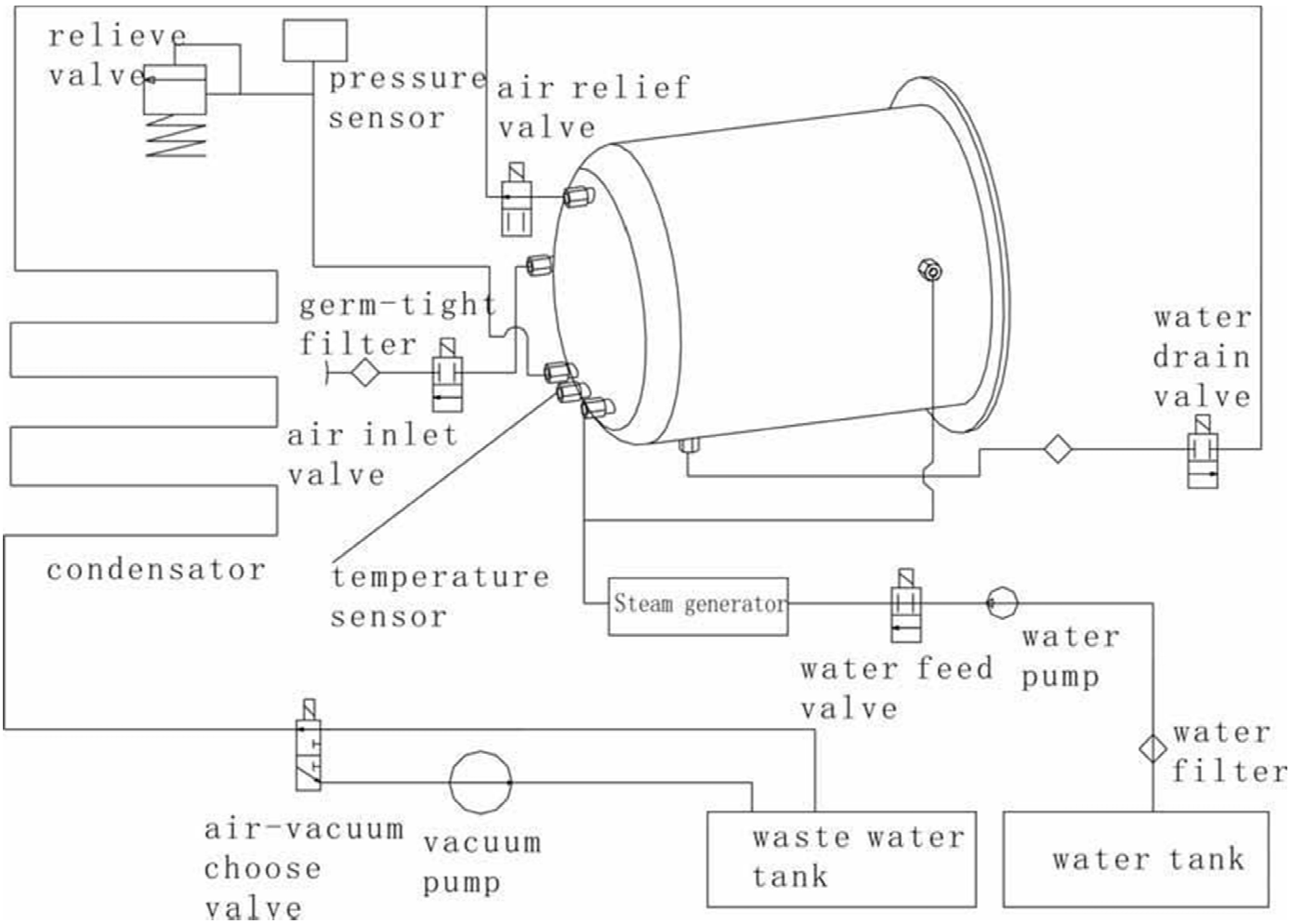
16 Garantie

Garantie: **2 Jahre**. Der Anspruch auf kostenlosen Service verfällt, wenn eine der folgenden Bedingungen Situationen eingetreten ist:

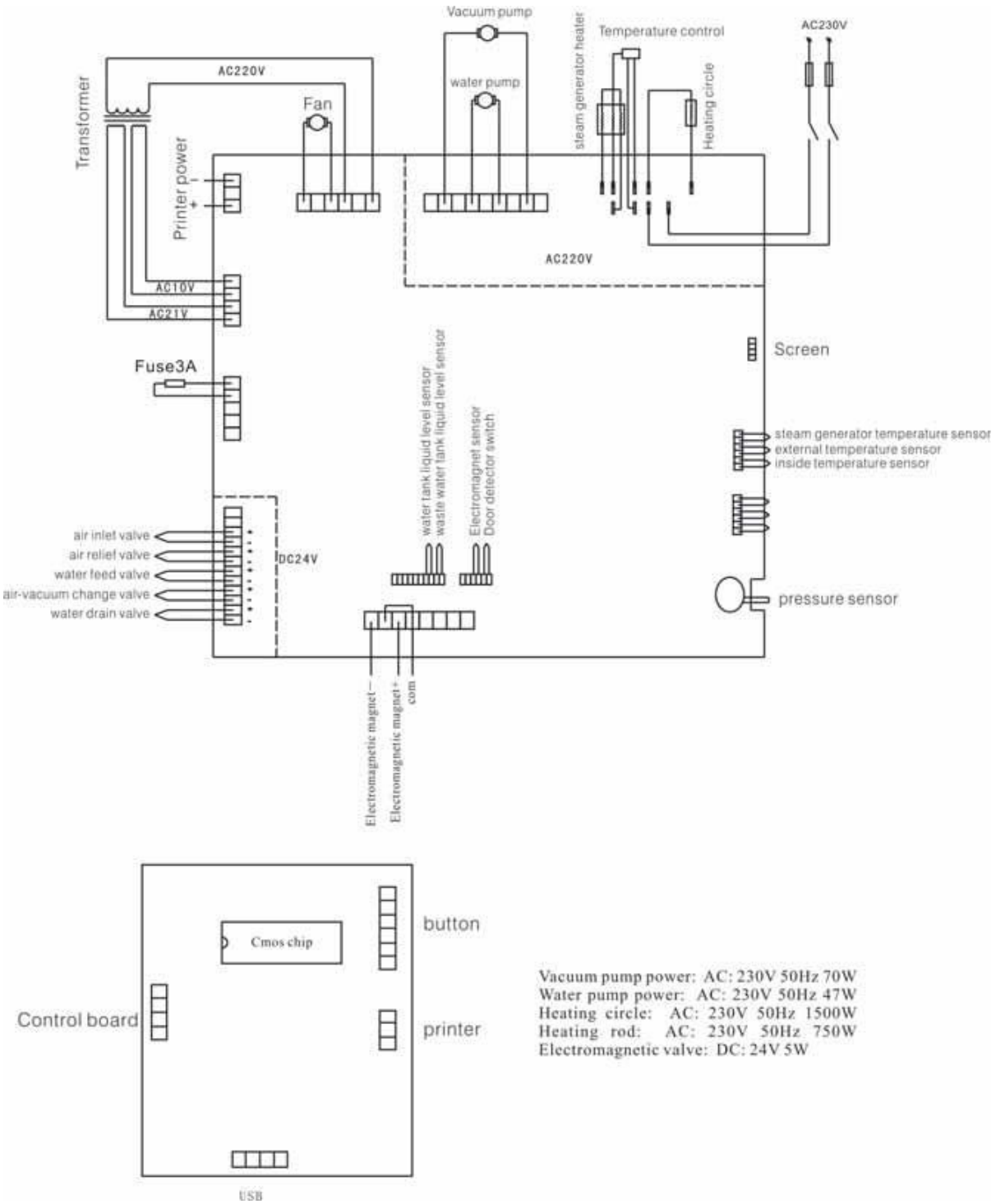
- Der Schaden wurde durch inkorrekte Installation und/oder Bedienung verursacht.
- Der Schaden wurde durch fahrlässiges Verhalten verursacht.
- Der Schaden wurde durch höhere Gewalt wie unzulässige Versorgungsspannung oder Feuer verursacht.

17 Anhang

17.1 Anhang 1: Strukturdiagramm



17.2 Anhang 2: Schaltplan



17.3 Anhang 3: EMV

Electromagnetische Emissionen

The Steam sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Steam sterilizer should assure that it is used in such an environment

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Steam sterilizer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Vacuum	The Steam sterilizer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The Steam sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Steam sterilizer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 0,5 cycle 40 % *UT*	<5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 0,5 cycle 40 % *UT*	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Steam sterilizer requires continued operation during power

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
IEC 61000-4-11	(60 % dip in *UT*) for 5 cycles 70 % *UT* (30 % dip in *UT*) for 25 cycles <5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 5 sec	(60 % dip in *UT*) for 5 cycles 70 % *UT* (30 % dip in *UT*) for 25 cycles <5 % *UT* (>95 % dip in *UT*) for 5 sec	mains interruptions, it Is recommended that the Steam sterilizer be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

The Steam sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Steam sterilizer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 Vrms 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Steam sterilizer including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Steam sterilizer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Steam sterilizer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Steam sterilizer. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distances between

Portable and mobile RF communications equipment and the Steam sterilizer

The Steam sterilizer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Steam sterilizer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Steam sterilizer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
power of transmitter		m	
W	**150 kHz to 80 MHz**	**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2,5 GHz**
	d = 1,2	*d* = 1,2	*d* = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Operating Instructions

CertoClav Vacuum Pro 12-22L

Laboratory autoclave

CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Str. 10
4060 Leonding, Austria
www.certoclav.com
support@certoclav.com

Summary

1 Validity of the operating instructions 68
2 Meaning of the labels 68
3 General Safety Instructions 69
4 Substances which must NOT be autoclaved 70
5 Introduction 71
5.1 Field of application 71
5.2 Technical data 71
5.3 Requirements for transport and storage 71
5.4 Dimensions and weight 72
6 Scope of delivery 72
7 Installation of the autoclaves 73
7.1 Packaging 73
7.2 Installation 73
7.3 Installation of accessories 76
7.3.1 Connecting the log printer 76
7.3.2 Connecting the barcode scanner 76
7.3.3 Connecting the label printer 76
7.3.4 Connecting the private CertoServer 76
7.4 Pressure sensor calibration 77
7.4.1 Calibration instructions: 77
7.5 Validation and calibration 78
8 Sterilization programs 78
9 Basic operation 79
9.1 Switching on the touch screen 79
9.2 Switching off the touch screen 80
9.3 Stand-by 80
10 Instructions for daily use 80
10.1 Preparations before use 80
10.2 Refilling of distilled water 80
10.3 Steps to start a sterilization process 81
10.3.1 Loading of the autoclave 81
10.3.2 Close autoclave door 81
10.3.3 User registration and login 82

10.3.4 Adding, Editing and Deleting programs ... 84
10.3.5 Select sterilization program on screen ... 86
10.3.6 Status screen ... 87
10.3.7 CertoTrace – Documentation and loading management ... 87
10.3.8 Step-by-step assistant ... 88
10.3.9 Material test mode and automatically repeated start ... 88
10.4 Unloading the autoclave ... 89
10.5 Emptying the service water tank ... 89
10.6 PC software ... 90
10.6.1 CertoCloud software features ... 90
10.6.2 Display of sterilization protocols via web browser ... 91
11 Control panel overview ... 92
11.1 Information menu ... 92
11.1.1 Tutorial videos ... 92
11.1.2 Send e-mail to CertoSupport ... 92
11.1.3 TeamViewer remote support and screen sharing ... 93
11.2 Logging menu ... 94
11.2.1 View logs ... 94
11.2.2 Print out protocols ... 94
11.2.3 Example print out ... 95
11.2.4 Tracing label printing ... 96
11.2.5 Tracing of marked products ... 96
12 Settings ... 97
12.1 User administration ... 97
12.2 Network settings ... 97
12.2.1 Connection to a Wi-Fi network ... 97
12.2.2 Connection to a LAN network ... 98
12.2.3 Network communication ... 98
12.2.4 Connection of the autoclave with the local CertoServer ... 99
12.3 Sterilization settings ... 99
12.3.1 Real-time logging on USB thumb drive ... 99
12.3.2 Step-by-step assistant ... 100
12.3.3 Export all protocols to USB thumb drive ... 100
12.3.4 Export all protocols to SD card ... 101

12.3.5 Export all protocols via network ... 101
12.3.6 Switch preheating on or off ... 102
12.3.7 Permanently switch preheating on or off ... 102
12.3.8 Material test mode – Automatically repeated start ... 103
12.3.9 CertoTrace documentation solution ... 103
12.3.10 Label designer ... 104
12.4 System settings ... 104
12.4.1 Change date and time ... 104
12.4.2 Install updates via the internet ... 105
12.4.3 Install updates via USB thumb drive ... 106
12.4.4 Install updates via SD card ... 106
12.4.5 Restore factory settings ... 107
12.5 Audit Trail ... 107
12.5.1 Audit Trail Event ID's ... 108
12.5.2 Change language ... 108
12.5.3 Change admin password ... 109
12.6 Configuration of SMS and e-mail notifications ... 109
12.7 GLP and GMP data ... 109
12.7.1 Header ... 109
12.7.2 Autoclave designation ... 109
12.7.3 Project name ... 110
12.7.4 Advanced GLP and GMP settings ... 110
12.8 Lock settings ... 110
13 Error messages ... 110
13.1 Error in sterilization process ... 110
13.2 Error in status bar ... 113
14 Maintenance ... 113
14.1 Adjusting door closing pressure ... 114
14.2 Cleaning the door seal ... 114
14.3 Replacing the door seal ... 114
14.4 Replacing the safety valve ... 115
15 Transport and storage ... 115
15.1 Preparations ... 115
15.2 Emptying the water tanks ... 115

15.3 Storage conditions 116
16 Warranty 116
17 Appendix 116
17.1 Appendix 1: Structure diagram 116
17.2 Appendix 2: Electronic schematic 117
17.3 Appendix 3: EMV 118

CE declaration of conformity

This is to certify that the **CERTOCLAV** autoclaves of type CV-Vac-Pro-8L, CV-Vac-Pro 12L, CV-Vac-Pro-18L, and CV-Vac-Pro-22L comply with the following EU Directives:

2014/35/EU Low Voltage Directive

Related standards:
EN 61010-2-040:2015 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use
Laboratory equipment – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and cleaning machines
Disinfection devices for the treatment of medical material
EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use
– Part 1: General requirements

The autoclave is designed according to the low voltage directive 2014/35/EU.

2014/30/EU Electromagnetic compatibility / EMC Directive

Related standards:
EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 1: General requirements
EN 61000-3-3:2013 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply networks for devices with a rated current ≤ 16 A per conductor that are not subject to any special connection conditions

2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) Directive / Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Related standards:
EN 50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic equipment regarding the restriction of hazardous substances

Manufacturing quality:

CertoClav manufactures according to modern production methods using high quality materials. Decades of experience and experienced employees guarantee high quality products and maximum customer service. All devices are subject to 100% testing for functionality and quality.

Manufacturer:

CERTOCLAV Sterilizer GmbH, A-4060 Leonding, Austria

Michael Dirix
Managing Partner

Leonding, March 2020

1 Validity of the operating instructions

⚠	This manual is only valid for CertoClav Vacuum Pro Series autoclaves with the model designations CV-08-V-Pro, CV-12-V-Pro, CV-18-V-Pro and CV-22-V-Pro.
⚠	Please read this operating manual before the initial operation of the autoclave.
⚠	Strictly adhere to all safety instructions in this operating manual.
⚠	Keep these operating instructions within easy reach of the autoclave.
⚠	If there are questions or problems with the autoclave, contact your dealer or the manufacturer
⚠	Operation and maintenance of the autoclave may only be carried out by trained personnel.

2 Meaning of the labels

⚠	ATTENTION!
⏚	PROTECTIVE GROUND WIRE CONNECTION
	Hot surface, keep away
	ENVIRONMENTAL PROTECTION – Do not dispose of electronic waste together with household waste. Contact your dealer or a local recycling center to dispose of the waste properly.
	MANUFACTURER
CE	COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	DATE OF PRODUCTION
SN	SERIAL NUMBER
	THIS SIDE UP
	SHELTER FROM RAIN
	DO NOT ROLL
	STACKING: MAX. 3 UNITS
	ROOM TEMPERATURE: 5 ℃~40 ℃
%	RELATIVE HUMIDITY ≤ 80%

3 General Safety Instructions

⚠ Only use the equipment in accordance with these instructions. Store this operating manual in a place that is easily accessible to all users.

⚠ Use a power outlet with a protective earth conductor and make sure that the protective earth conductor is well grounded.

⚠ Do NOT install the autoclave in a place where the power supply cannot be quickly disconnected.

⚠ Operate the autoclave exclusively with the supply voltage declared on the autoclave's type plate.

⚠ Do NOT touch the power plug or socket with wet hands.

⚠ Do NOT load, bend or twist the cables. Do NOT place heavy objects on the cables.

⚠Do NOT autoclave pressure-tight containers; these containers could implode or explode.

⚠ Only fill the water tank with distilled or demineralized water.

⚠ Do NOT block the door of the autoclave.

⚠ Do NOT cover the ventilation openings at the back of the autoclave.

⚠ If you notice any unusual odors or noises during operation, immediately disconnect the autoclave from the power supply and contact your local dealer or the manufacturer by e-mail.

⚠ If you do NOT operate the autoclave for a long period of time, please disconnect the power supply and empty the internal water tanks.

⚠ Only connect original accessories to the autoclave.

⚠ Do NOT modify the device.

⚠ The autoclave must NOT be installed in an area, that is subject to the danger of explosions.

⚠ The autoclave may only be used in laboratories. It is NOT suitable for domestic use.

⚠Please fill bottles and other containers only up to a maximum of half the volume with liquid.

⚠ Do NOT remove containers with liquids from the chamber until a liquid temperature of less than 80 °C is measured. Otherwise, there is a danger of boiling delay of the liquid.

⚠ If the pressure is quickly released during autoclaving liquids due to an unscheduled program termination, there is a possibility of boiling delay of the liquid. Therefore, before opening the autoclave, always wait until the temperature of the medium has reached less than 80 °C.

⚠ The autoclave must NOT be transported when filled.

⚠ The autoclave must NOT be forced open.

⚠ This autoclave may only be serviced by trained dealers.

⚠ Only use original spare parts for maintenance.

4 Substances which must NOT be autoclaved

Never use the autoclave to sterilize any of the following materials or alkaline solutions. Sterilization of such substances can lead to explosion, corrosion of the sterilization chamber and piping, as well as attrition of the seals.

Explosive substances

Nitroglycol, nitroglycerine, nitrocellulose and other explosive nitric acid esters.

Trinitrobenzene, trinitrotoluene, picric acid and other explosive nitro compounds.

Peracetic acid, methyl ethyl ketone peroxide, benzoyl peroxide and other organic peroxides.

Flammable substances

Metallic lithium, potassium, sodium, yellow phosphorus, phosphorus sulfide and red phosphorus.

Celluloids, calcium carbide (carbide), calcium phosphide and magnesium powder.

Aluminum powder, magnesium powder and metal powder other than aluminum powder.

Sodium dithionite (or sodium hydrosulfite).

Oxidizing agent

Potassium chlorate, sodium chlorate, ammonium chlorate and other chlorates.

Potassium perchlorate, sodium perchlorate, ammonium perchlorate and other perchlorates.

Potassium peroxide, sodium peroxide, barium peroxide and other inorganic peroxides.

Potassium nitrate, sodium nitrate, ammonium nitrate and other nitrates.

Sodium chlorite and other chlorites.

Calcium hypochlorite and other hypochlorites.

Combustible materials

Ethyl ether, petrol, acetaldehyde, propylene oxide, carbon disulfide and other substances whose flash points are in the range of -30 to 0 °C.

Methanol, ethanol, xylene, benzyl acetate (or amyl acetate) and other substances whose flashpoints are between 0 and 30 °C.

Kerosene, gas oil, turpentine oil, isopentyl alcohol (or isoamyl alcohol), acetic acid and other substances with a flash point between 30 °C and 65 °C

Combustible gas (hydrogen, acetylene, ethylene, methane, ethane, propane, butane and other substances operating at a temperature of 60 °C at an absolute pressure of 0.2 bar)

If a saline solution has been spilled inside the chamber, remove all liquid from the chamber and wipe the liquid around the door seal. Clean the door seal using distilled or demineralized water.

5 Introduction

This autoclave is an automatic steam sterilizer with vacuum pump and steam generator. Depending on the program and settings, the sterilization temperature is between 105 °C and 134 °C. Solid materials and liquids can be sterilized. The autoclave is outfitted with a flexible media sensor, to measure the temperature directly within the medium. The program parameters and sterilization programs are displayed on the front LCD screen and on the mobile touch screen. If a problem is detected during the sterilization process, the autoclave automatically issues an error message. The autoclave is equipped with internal water tanks for fresh and process water.

5.1 Field of application

This autoclave is exclusively intended for the use in laboratories. For example, for the sterilization of liquids, solids, waste and textiles such as swabs, glasses, petri dishes, porous materials, powders, hollow bodies and instruments. No pressure-tight sealed containers may be sterilized.

5.2 Technical data

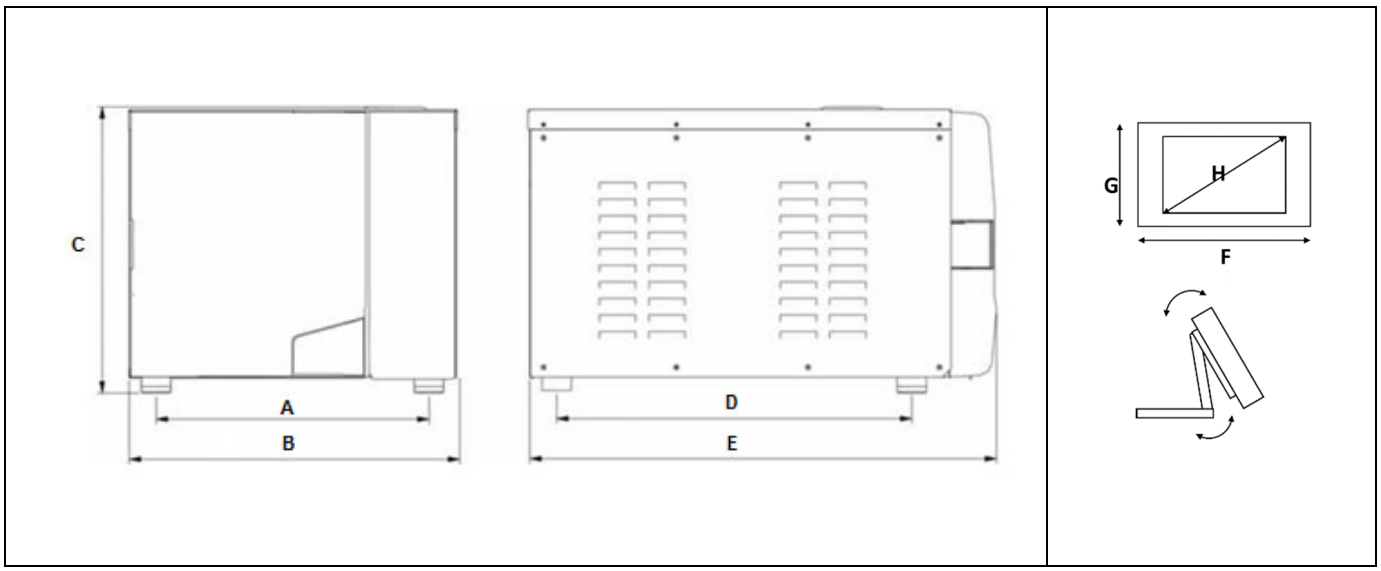
The working area of the autoclave:

- Ambient temperature: 5 °C – 40 ℃
- Relative air humidity: ≤ 80%
- Air pressure: > 70kPa;
- Supply voltage: 230V AC, 50Hz, 2500VA
- Maximum working pressure: 0.21～0.23MPa
- Maximum operating temperature: 135 °C ～ 137 °C
- Expected life: 10+ years

5.3 Requirements for transport and storage

- Ambient temperature: 5 °C ～ 40 °C
- Relative air humidity: ≤80%.
- No corrosive gases in the environment

5.4 Dimensions and weight



Model	A	B	C	D	E	F	G	H
CV-VAC-PRO-12L	415mm	503mm	433mm	540mm	610mm	200mm	128mm	178mm
CV-VAC-PRO-18L	415mm	503mm	433mm	540mm	610mm	200mm	128mm	178mm
CV-VAC-PRO-22L	415mm	503mm	433mm	640mm	710mm	200mm	128mm	178mm

Model	Chamber volume	Chamber diameter	Chamber depth	Net weight
CV-VAC-PRO-12L	12 liters	200mm	360mm	51kg
CV-VAC-PRO-18L	18 liters	250mm	350mm	53kg
CV-VAC-PRO-22L	22 liters	250mm	450mm	55kg

6 Scope of delivery

Index	Description	Quantity
1	QuickConnect discharge hose	1
2	Drawer set consisting of: 1 x handle, 3 x drawers, 1 x drawer holder	1
3	Power cable for autoclaves	1
4	Operating instructions	1
5	Mobile touch screen	1
6	Power cable for touch screen	1
7	Base for touch screen with four fastening screws	1
8	Interface box for touch screen	1
9	Autoclave	1
10	Warranty card	1
11	Data cable (1m length) between autoclave and touch screen	1

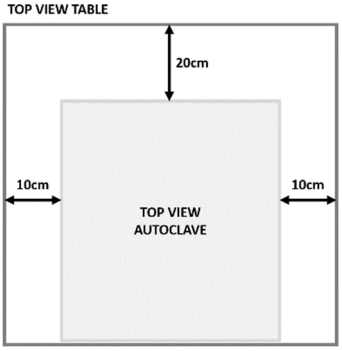
7 Installation of the autoclaves

7.1 Packaging

This autoclave is delivered in a wooden crate. To open, the metal flaps on the top of the box must be opened. Lift the autoclave vertically out of the box with the help of a second person at the two loops.
(see picture)

7.2 Installation

If you place this autoclave on a laboratory table, check that the table can support the weight of the autoclave. Please keep at least 10 cm of free space around the autoclave. Leave at least 20 cm of free space at the ventilation slots on the right side of the autoclave. Make sure that the room is well ventilated. Use a level to check that the autoclave is horizontally leveled. **Important: Place the autoclave at the front of the chamber 1.5 cm higher than the back, to achieve a slight tilt, so that the condensate in the chamber can flow towards the drain.**



Open the door of the autoclave and remove the tray set including accessories. Remove the packing material.

Mount the base to the touch screen using the four screws provided.

Now, the touch screen with the base should look like the illustration on the right.

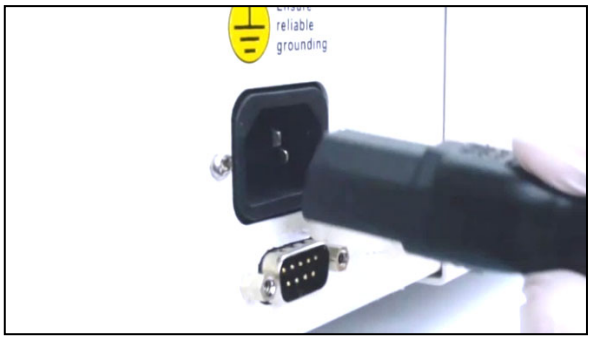
Connect the touch screen to the interface box.

Connect the power supply unit of the touch screen to the interface box.

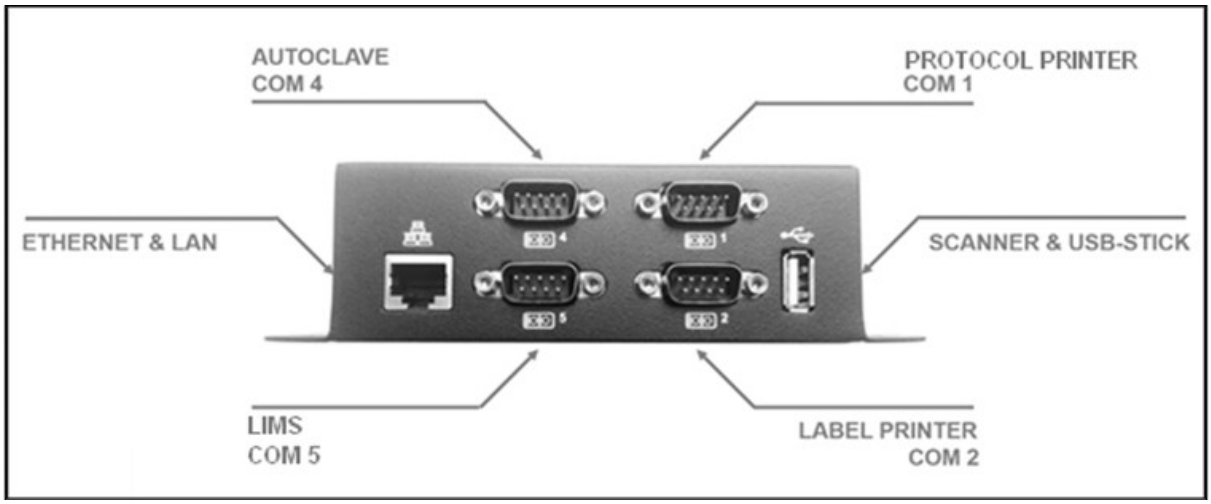
Only place the touch screen on flat, stable surfaces. You can also place the waterproof touch screen on top of or next to the autoclave.

⚠	Make sure that the table can support the weight of the autoclave.

Connect the power cable to the device socket at the back of the autoclave. Note: Check, whether the information on the autoclave type plate matches the information on the voltage source. Check that the safety switch of the autoclave is in the upper position. Switch the autoclave on at the green rocker switch.



Connect the autoclave with the RS232 cable at the COM 4 connection of the interface box to the RS232 connection on the back of the autoclave.



Turn on the touch screen.

If a login window appears on the screen after a few seconds, the touch screen is correctly connected to the autoclave.

If a message about a connection termination with the autoclave appears on the screen, the touch screen and autoclave are not connected correctly. Check whether the autoclave is switched on and connected to the COM4 port of the interface box.

7.3 Installation of accessories

7.3.1 Connecting the log printer

Connect the log printer (thermal or dot matrix printer) to the COM 1 connection of the interface box. The connecting cable can be found in the carton of the log printer. Follow the operating instructions of the printer.	

7.3.2 Connecting the barcode scanner

Connect the barcode scanner to the USB port of the interface box. You can take the connection cable from the carton of the scanner. Follow the operating instructions for the barcode scanner.	

7.3.3 Connecting the label printer

Connect the label printer to the COM2 connection of the interface box. You can take the connecting cable from the carton of the label printer. Follow the operating instructions for the label printer.	

7.3.4 Connecting the private CertoServer

If you do not have/ want access to the Internet and still want to use CertoCloud, it is recommended to connect the local CertoServer to the autoclave. In chapter 12.2.4 you will learn how to connect the CertoServer to the autoclave.	

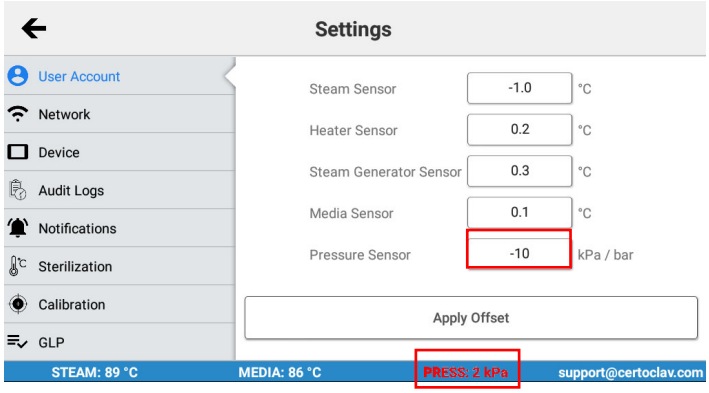
7.4 Pressure sensor calibration

Since the atmospheric pressure depends on the installation location, you should recalibrate the pressure sensor after changing the installation location.

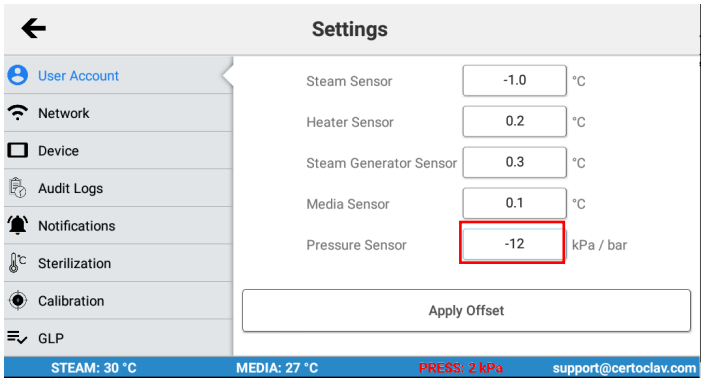
7.4.1 Calibration instructions:

Switch on the autoclave and open the door. Log in to the administrator account. User account: Admin, password: "admin". If the pressure display shows a pressure that deviates from 0kPa, the pressure sensor offset should be corrected. Navigate to Settings->Calibration and enter a suitable offset for the pressure sensor in [kPa].

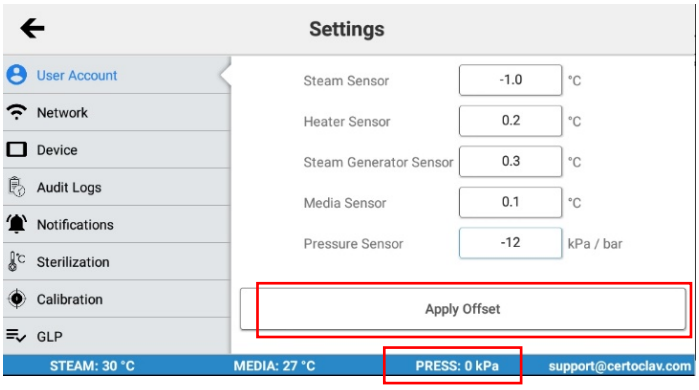
Example:



For example, the pressure display shows a pressure of 2 kPa when the door is open. This can be seen in red in the status bar below. Click on the value in the status bar.



If the pressure sensor value in the status bar is positive. To correct the current value, enter minus the value from the current pressure. If the pressure in the status bar is in the minus range, you have to move the calibration up.
(Here 2 in plus, so the value -10 is decreased by 2: -12)



Calibration was successful when 0 kPa is displayed on the bar below. Please press the button below to confirm the entries. The parameters are permanently adopted.

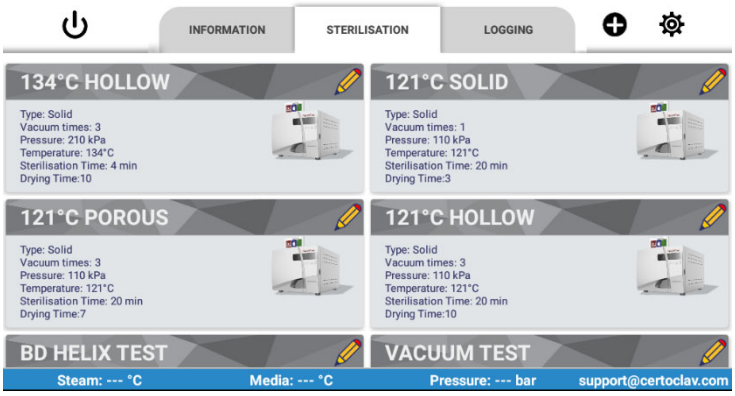
⚠	If the pressure sensor is not properly calibrated after the autoclave has been installed, the autoclave may refuse to start a program.

7.5 Validation and calibration

If you have any questions about validation and calibration of the instrument, please contact the manufacturer.

8 Sterilization programs

Program	Vacuum phases	Sterilization time [min]	Sterilization temperature [°C]	Sterilization pressure [kPa]	Vacuum hold time [min]	Drying time [min]
121 °C / SOLID	1	20	121	110	-	3
121 °C / POROUS	3	20	121	110	-	7
121 °C / HOLLOW	3	20	121	110	-	10
134 °C / SOLID	1	4	134	210	-	3
134 °C / POROUS	3	4	134	210	-	7
134 °C / HOLLOW	3	4	134	210	-	10
B-D TEST	3	4	134	210	-	7
VACUUM TEST	-	-	-	-80	15	-
CLEAN PROCESS	3	5	105	20	-	10
PRIONS	3	19	134	210	-	10
LIQUID	-	20	121	110	-	0



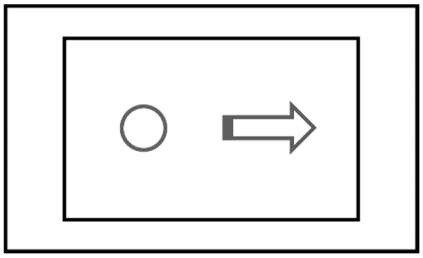
- You can create a new custom program or modify an existing program at any time.
- The SOLID programs can only sterilize solids that are not wrapped. Such as unwrapped forceps, scissors, tweezers, trays, etc.
- The "Porous" programs are specially designed for bodies made of porous material. Three deaeration steps by means of the vacuum pump ensure complete penetration of the steam into the porous material. This is a necessary condition for the proper sterilization of porous materials.
- The "Hollow" programs can sterilize type A and type B hollow items. These are, for example, glasses or cannulas.

- The "B&D/Helix" program tests hollow bodies of type A and textiles. The "B-D Test" and "Helix Test" programs are almost identical. The B&D test tests the penetration of textiles. In the Helix test, the penetration of hollow bodies of type A is tested. Thus, different indicators are used.
- The "Vacuum Test" program performs an air tightness test.
- The "Clean Program" program cleans the autoclave. If the autoclave displays the "Need Clean" message, please run this program. This program can also be used to clean other bodies.
- The "Prions" program is specially designed for the sterilization of prions on surfaces of all kinds.
- The "Liquid Program" is used for sterilizing liquids in bottles and other open containers. During sterilization, the media sensor is placed in the liquid medium or in a reference glass containing distilled water. The autoclave now adjusts the holding time during sterilization so that the medium has maintained the required sterilization temperature for at least 20 minutes. If the media sensor is not used, the media temperature cannot be logged during sterilization. CAUTION: Please never place pressure-sealed bottles, pouches or containers without a pressure equalization mechanism provided in the autoclave. These could burst due to overpressure during cooling. NOTE: Only fill jars to a maximum of half their capacity.

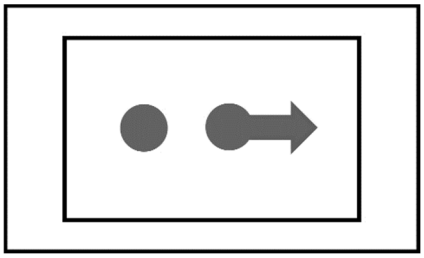
⚠	Please never place tightly closed bottles, bags or containers in the autoclave. These could burst due to overpressure.
⚠	Please perform a vacuum test every month. If the program does not complete successfully, contact your dealer or the manufacturer.
ⓘ	You can store up to 50 different programs in the autoclave

9 Basic operation

Click and wipe

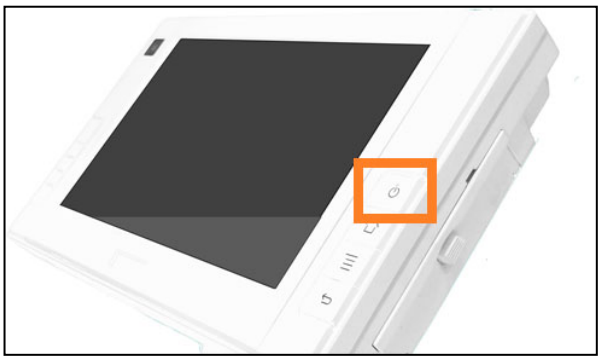


Long click and drag



9.1 Switching on the touch screen

1. Press and hold the ⏻-button on the front panel (to the right of the screen) for at least 3 seconds.
2. Switch on the autoclave at the green power switch.



9.2 Switching off the touch screen

Press the ⏻-button on the front panel (to the right of the screen) for at least 3 seconds. A notification will then appear on the screen. Select "Shutdown" to turn off the screen.

9.3 Stand-by

Briefly push the ⏻-button next to the screen. The backlight of the screen will then turn off. Push the ⏻-button again to reactivate the touch screen.

10 Instructions for daily use

10.1 Preparations before use

Switch on the autoclave at the green power switch. Switch on the touch screen directly on the screen. To do this, press the ⏻-button on the front of the screen (to the right of the screen) for at least 3 seconds. The autoclave's touch screen then switches on and displays the login window. The autoclave is ready for operation.

⚠	Only use the device with the mains voltage specified on the type plate.
⚠	Before the first use, the touch screen displays the message "Please fill distilled water into the water tank". As soon as the tank is filled, the notification disappears, and the autoclave is ready for operation.

10.2 Refilling of distilled water

When the message "Please fill distilled water into the water tank" appears on the screen, fill distilled water into the water tank at the top of the autoclave. As soon as the warning message disappears and a beep sounds, the minimum fill level of distilled water has been reached. Take care not to overfill the tank. The inlet to the water tank is located on the lid of the autoclave. Only distilled or demineralized water is suitable for the operation of the autoclave.

If the tank is overfilled, water can be drained with the QuickConnect hose connection at the front of the unit. If the message "Please fill distilled water into the water tank" appears on the screen during a sterilization run, you do not need to cancel the sterilization run. However, please fill distilled water into the tank before starting the next sterilization cycle.

⚠	Neither the manufacturer nor your dealer is liable for damage caused by using contaminated water.
⚠	Only fill demineralized or distilled water into the freshwater tank. A water quality sensor continuously monitors the quality of the water. If too impure water is filled into the tank, a warning message appears on the front integrated LCD screen and the touch screen.

10.3 Steps to start a sterilization process.

Before starting the program, first check whether the autoclave is ready for operation. If no warning or error message is displayed on the touch screen, the autoclave is ready for operation.

10.3.1 Loading of the autoclave

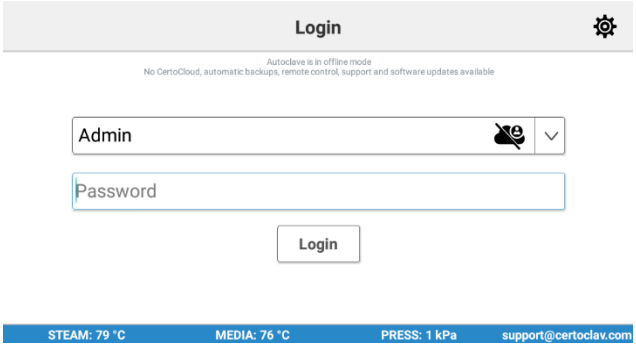
Please make sure that the total volume of the load is less than 70% of the volume of the sterilization chamber. If you put your load in or take it out of the sterilization chamber, please use the tool provided.

⚠	Please leave at least 10 mm free space between the load and the sterilization chamber wall.
⚠	When running the B&D/Helix program, place the indicator in the inner center of the sterilization chamber. This way you get a reliable test result.

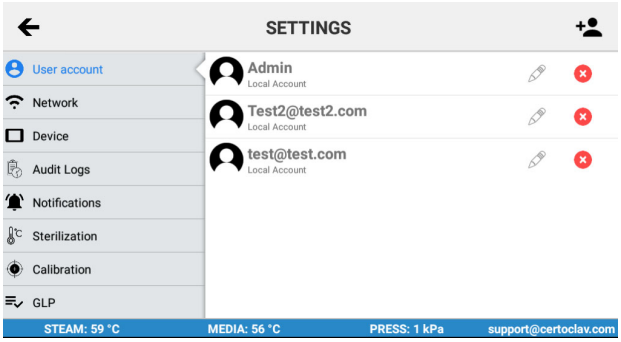
10.3.2 Close autoclave door

⚠	When the temperature in the sterilization chamber is high, the autoclave door is difficult to close. Wait 30 seconds before closing the door.

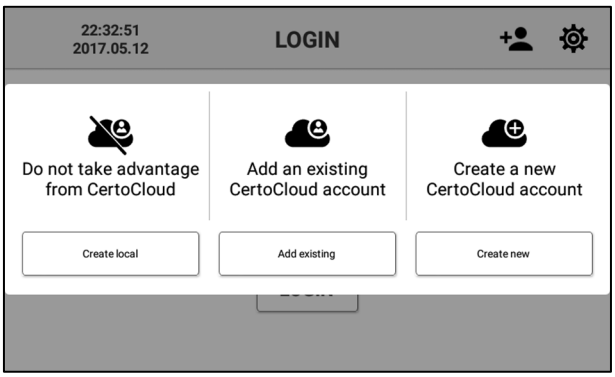
10.3.3 User registration and login



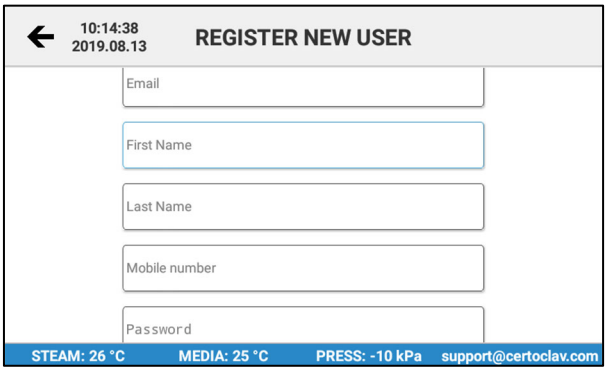
After switching on the touch screen, the login window appears. Please select an user within the spinner. After you insert the right password you can proceed with the login by pressing the Login-Button below.



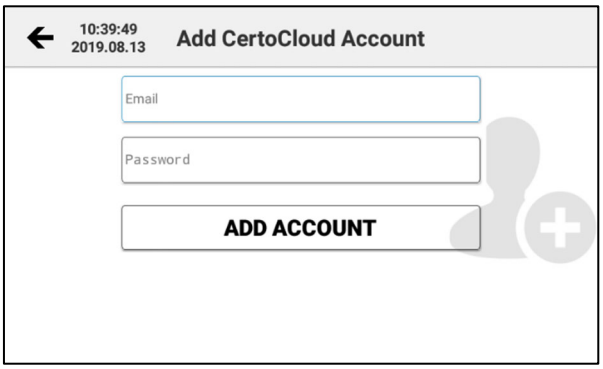
To create a new user, first log in with a user with admin rights and navigate to the settings area. Press the plus symbol at the top right of the screen. This becomes visible as soon as you are in the "User Account" tab.



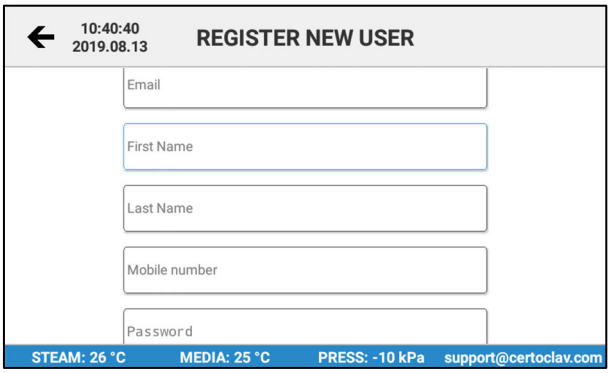
A dialog appears. To create a local account without a CertoCloud server connection, press the left button of the dialog. To add an existing CertoCloud account to the device, press the Existing button. If you don’t have a CertoCloud account yet, press the Create New button. To create a new CertoCloud account, an internet connection via ethernet or Wifi is required.



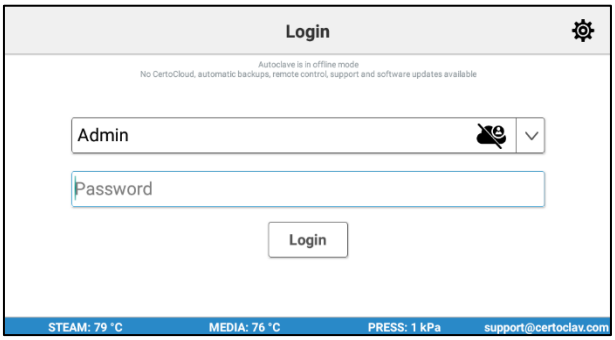
To create a local account (without server connection), enter your user date. The text fields can be selected and edited by clicking on the text field. Please choose a password with at least four characters and retype it. Confirm the user registration by clicking the Register User button. To abort the registration, press the Back button. To complete the registration, press the Register button



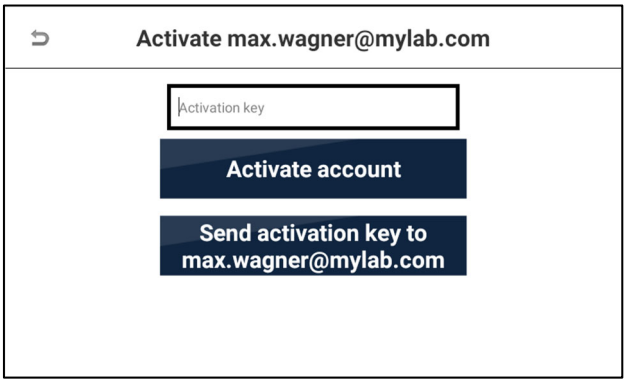
To add an existing CertoCloud account, enter your e-mail address and password. Afterwards press Add Account to confirm the account. To abort the registration, press the Back button on the left-top of the screen.



To create a new CertoCloud account, enter your user data into the appropriate text fields. Please enter your phone number with the international prefix. To validate your phone number and e-mail address, an e-mail and an SMS will be sent to your e-mail and your phone. Please enter your password twice and press the Register button.



To login with the created user account, choose your email address from the list and enter your password. Please make sure that the online mode is enabled. The online mode settings can be found under: Settings->Network->Online Mode.



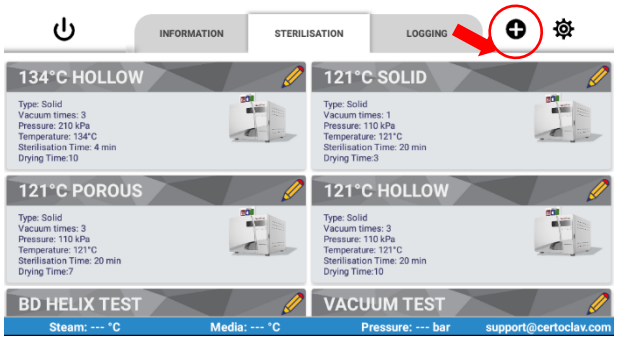
If you log in for the first time, you will be asked for an activation key. You received the activation key via e-mail and via SMS, after registering for the CertoCloud account. Please enter the activation key in the text field and press the Activatie Account button. Your CertoCloud account is now activated and you can use the CertoCloud account with your autoclave.

10.3.4 Adding, Editing and Deleting programs

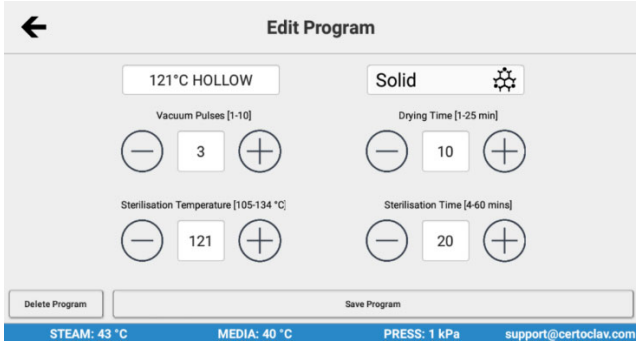
The Certo Clav Vacuum Pro Series contains 11 ready-made programs (as described in 10.3.1). These can be changed and deleted. In addition, there are specially defined programs whose creation is dealt with below. The desired name, the sterilization time and temperature, the drying time and the vacuum steps can be freely determined.

Add Program

When you click the button on the top right with the “+” symbol, a window opens for entering the required data.

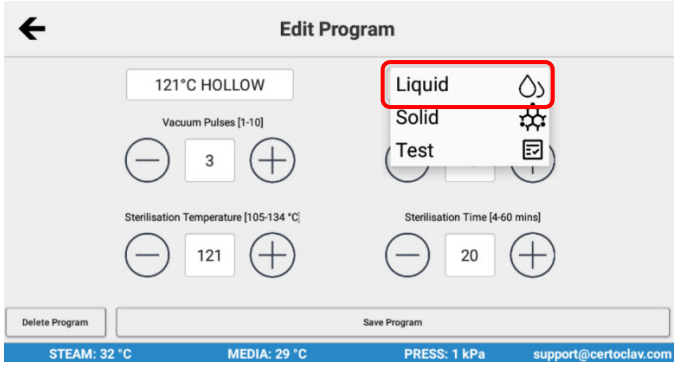


You can change this using the plus and minus buttons to the level of the value to be changed. You can choose between different vacuum units in the range from 1 to 10. The sterilization temperature can also be modified specifically. Temperatures from 105 to 134 degrees Celsius are available for selection. The sterilization times can be selected for you in the range of 4-60 minutes. The drying interval can last a maximum of 25 minutes.



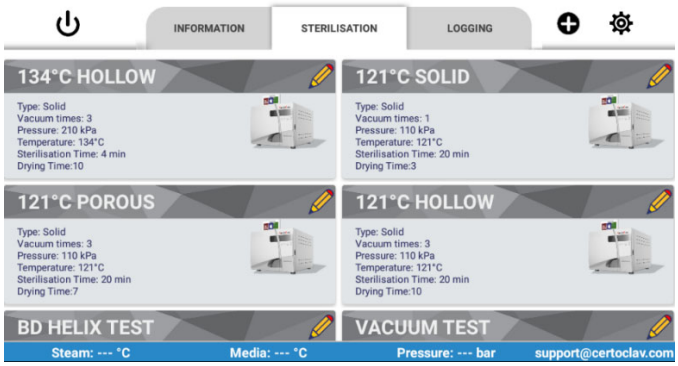
By clicking the text field for the program name at the top left, you can specify any name using the input keyboard.

For example, if you want to create a program for a liquid, you have to select the selection menu on the top right. The setting options that are not required are then removed.

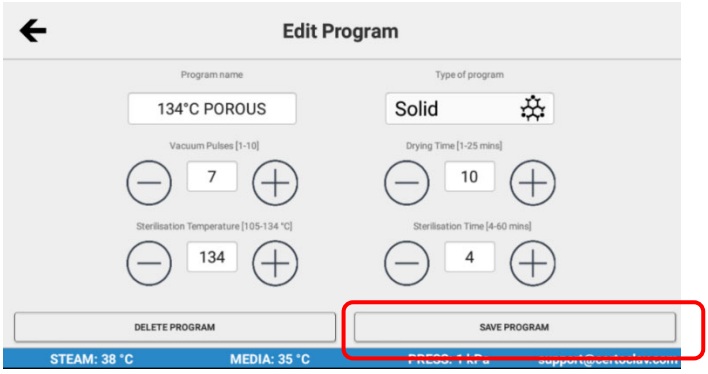


In order to then save a program in the database and add it to the selection menu, press the "Save Program" button. You can cancel the process at any time using the back button at the top left.

Edit Program

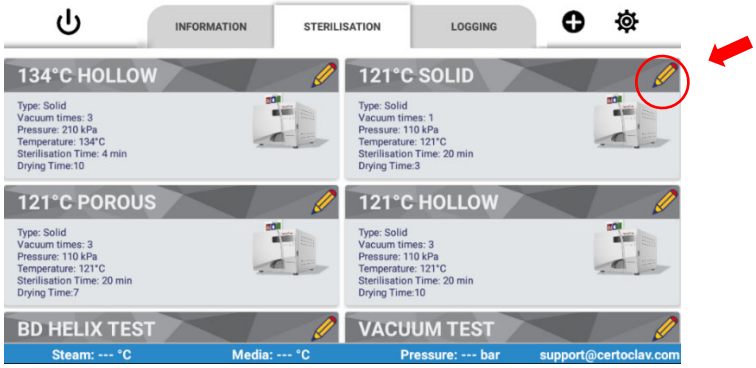


Of course, in addition to creating new programs, you can also edit existing programs. This refers both to the programs which are delivered in the factory state as well as to self-defined programs of the autoclave. When you click on the pencil symbol in the top right of a program window, a new window with editable program parameters opens.

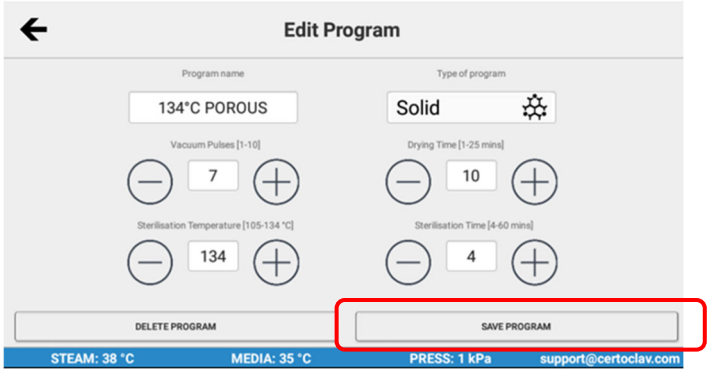


Delete Program

Both factory programs and user-defined programs can be deleted at any time. To do this, go to the pencil symbol of a program of your choice.

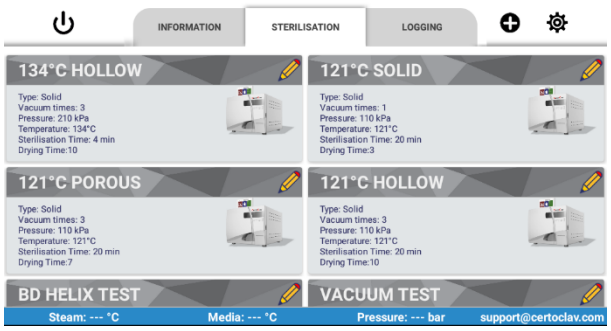


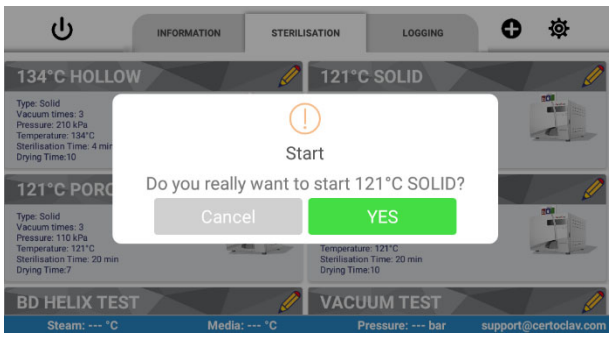
A window then opens with a "Delete Program" button on the bottom left of the page.



10.3.5 Select sterilization program on screen

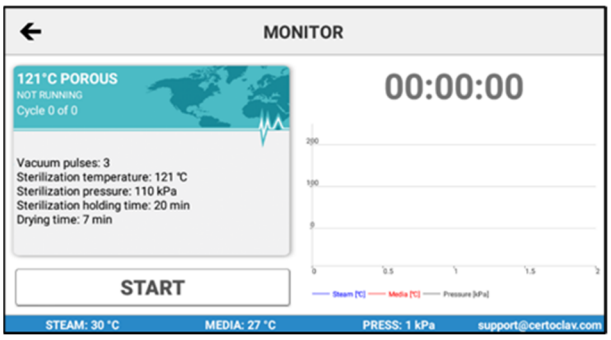
1. After logging in (see section 10.4.) navigate to the sterilization menu.
2. In the middle 4 programs are visible. Scroll down the list to see all available programs.
3. Press one program to select it. Confirm that you want to start the program.
4. If enabled in the settings, step-by-step videos are displayed before the program starts.





10.3.6 Status screen

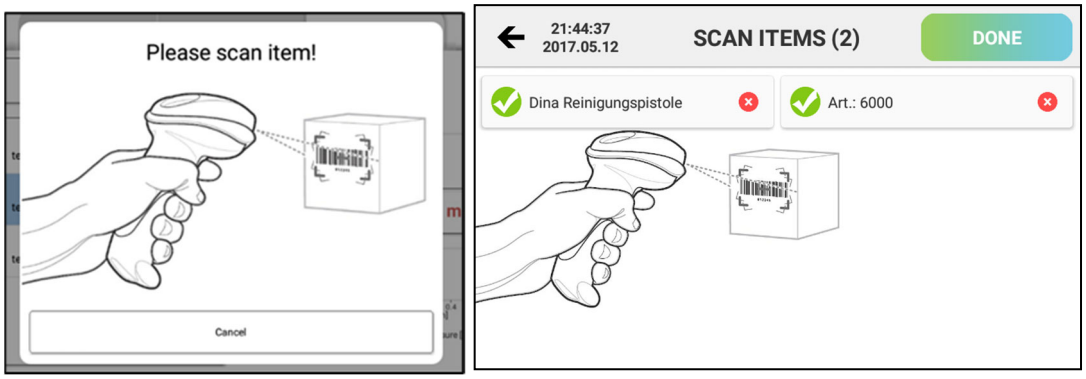
During the current cycle, the status screen is visible. On the left side, information about the current cycle is listed. On the right side of the screen, the current steam temperature and pressure are displayed. If the liquid program has been started, the liquid temperature is also visible. To display a graphical view of the temperature and pressure curve, hold and drag the autoclave icon to the left. Afterwards a graphical recording becomes visible.



10.3.7 CertoTrace – Documentation and loading management

CertoTrace is a software that enables simple and professional documentation of the entire sterilization process and traceability of sterilized goods.

1) If CertoTrace is enabled (Settings->Sterilization->CertoTrace Documentation), the CertoTrace wizard is executed immediately after a program is selected.
2) Scan the barcode of bottles, instruments or other items placed in the autoclave to trace their sterilization with CertoTrace.

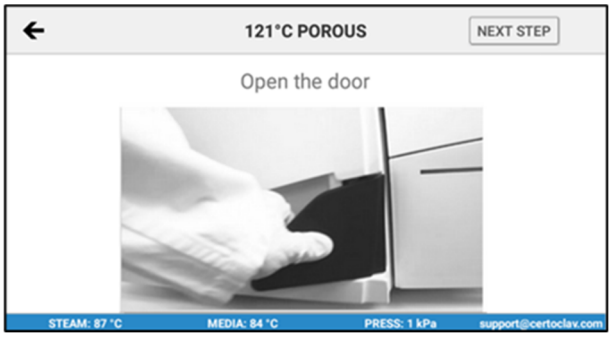


3) After an item has been scanned, it appears in a list in the CertoTrace scan menu. The object and the barcode are recorded in the protocol of the sterilization process.
4) After all items have been scanned and placed in the sterilization chamber, press the “Next”- button.
5) To cancel the CertoTrace wizard, press the “Back”- button in the upper left corner of the screen.
6) If no barcode exists for an item, use the label printer designer to create and print a barcode for the item. The label printer designer can be found under Settings->Sterilization->Label Printer Designer.

10.3.8 Step-by-step assistant

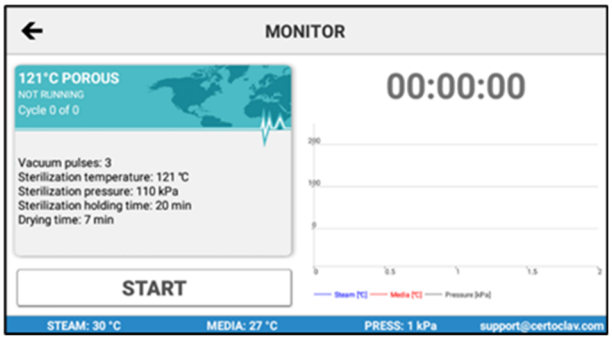
To activate the step-by-step assistant, navigate to the settings menu by clicking on the ⚙ icon in the upper right corner of the screen. Select the Sterilization option on the left side of the settings window. Press Step-by-Step Assistant to enable or disable it.

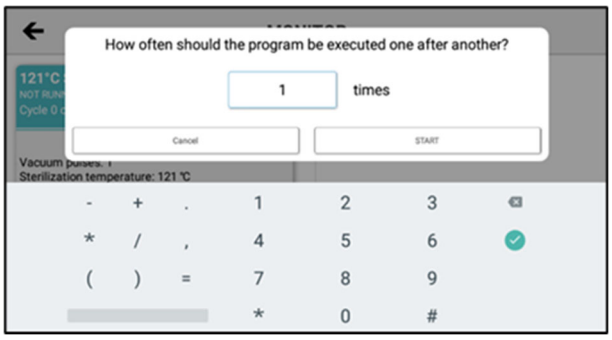
The step-by-step assistant guides the user through all necessary steps to operate the autoclave correctly by means of video instructions.



10.3.9 Material test mode and automatically repeated start

The material test mode can be activated via the checkbox in Settings->Sterilization->Material test. If the material test mode has been activated, the autoclave asks, before the program starts, how often the program should automatically repeat cycles.





A number between 1 and 1000 can be entered. The program will execute the set number of cycles fully automatically, one after the other. The status of the currently running program can be called up at any time, either browser-based at www.certocloud.com or offline via the CertoServer at http://certocloud. If you have activated e-mail and SMS notifications, you can retrieve data on the current status of the material test via SMS or e-mail. The e-mail and SMS notifications can be configured in Settings->Notifications. However, SMS notifications are only possible with the CertoCloud Premium account.

It is necessary to fill the freshwater tank regularly and empty the waste water tank regularly.

10.4 Unloading the autoclave

Once the sterilization cycle is complete, the screen will display "Program Complete" and you will hear three beeps. Now you can open the door and take out the sterilized load.

⚠	Please use the supplied accessories to remove the load from the sterilization chamber. Do not open the door until the pressure inside the sterilization chamber is in the range of -5kPa to 5kPa.
⚠	To independently check the effectiveness of the sterilization cycles, place indicators together with the load in the sterilization chamber.

10.5 Emptying the service water tank

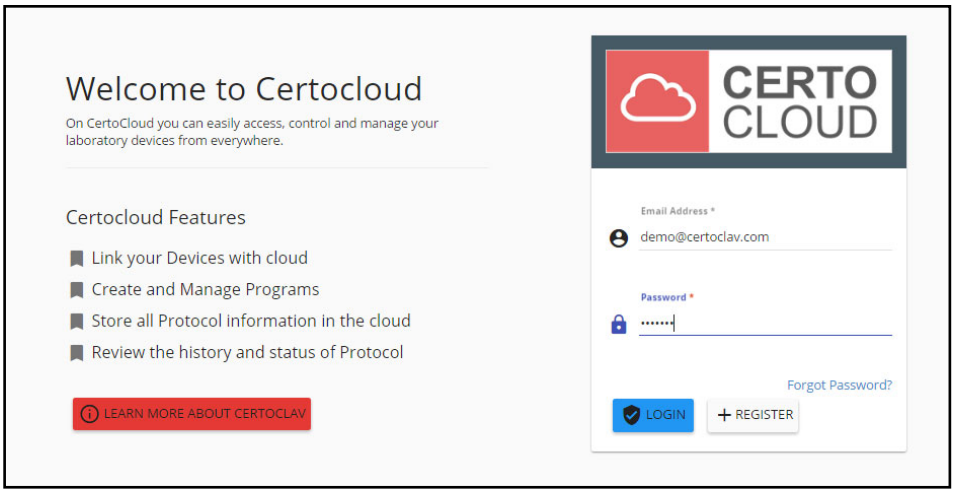
If the screen displays "Empty the hot water tank", the wastewater tank is full. Please empty the process water with the QuickConnect hose supplied.

⚠	Caution, the process water may be hot.

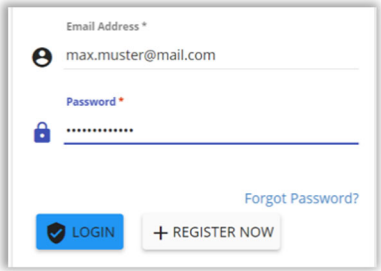
10.6 PC software

10.6.1 CertoCloud software features

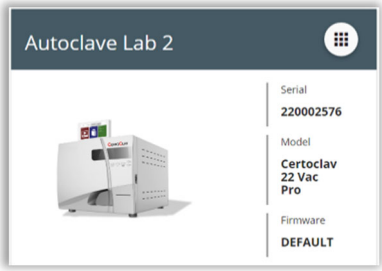
The CertoCloud is a browser-based management software for your autoclave. It is available for PC, smartphone and tablet at www.certocloud.com. The CertoCloud is also available as an in-lab private cloud. For this purpose, a CertoServer must be connected to your laboratory network. The CertoServer does not require an Internet connection.



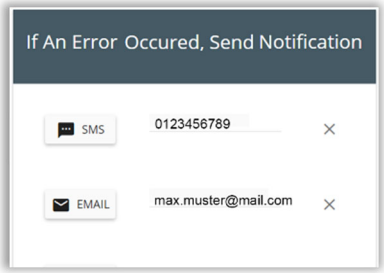
Create a user account, directly at the autoclave or web-based.



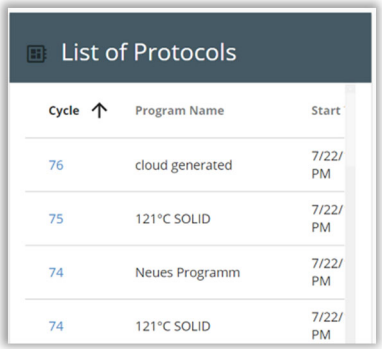
Tracking of real-time data from the autoclave.



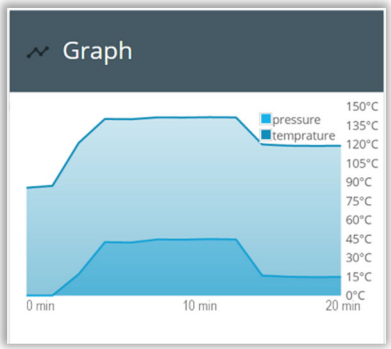
Management of SMS and e-mail notifications. For example, when maintenance is due. *



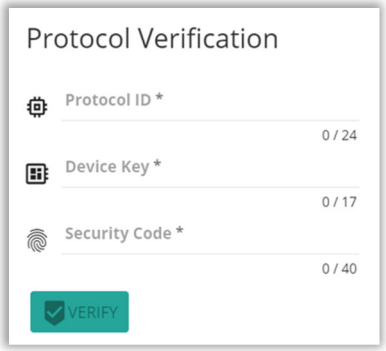
Download all sterilization protocols as signed PDF, Excel and ZIP files.



View all logs in the graphical view, as a list or in detailed view.



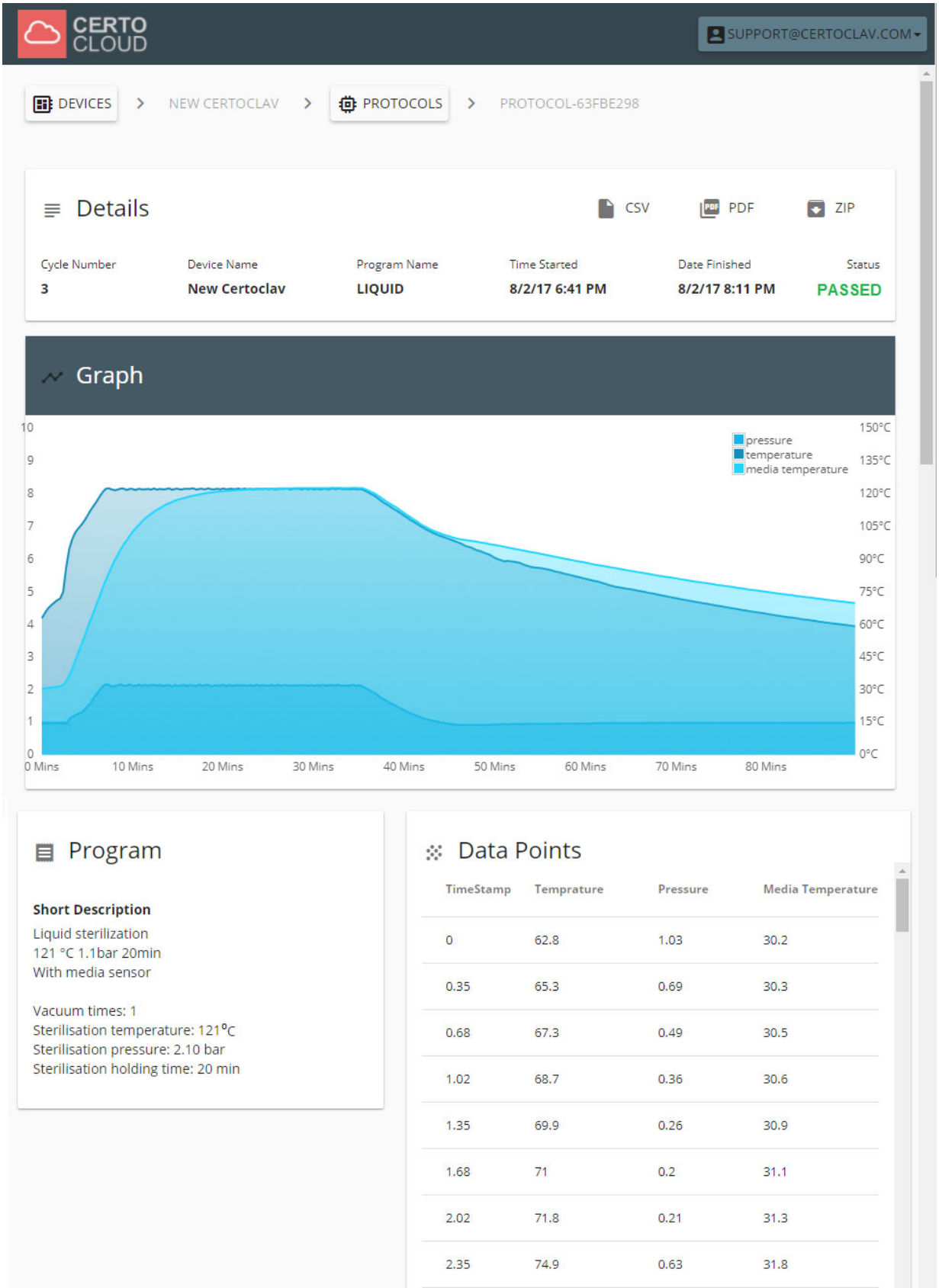
Prove the validity of your exported protocols.



*) SMS notifications are only possible with the CertoCloud Premium account!

10.6.2 Display of sterilization protocols via web browser

If your autoclave is connected to the Internet or to the local CertoServer, you can view and manage your protocols. A sample protocol is shown below.

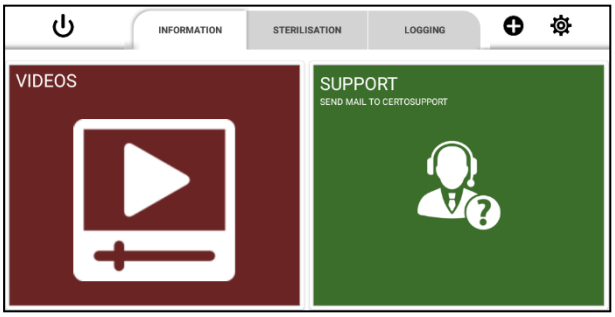


TimeStamp	Temprature	Pressure	Media Temperature
0	62.8	1.03	30.2
0.35	65.3	0.69	30.3
0.68	67.3	0.49	30.5
1.02	68.7	0.36	30.6
1.35	69.9	0.26	30.9
1.68	71	0.2	31.1
2.02	71.8	0.21	31.3
2.35	74.9	0.63	31.8

11 Control panel overview

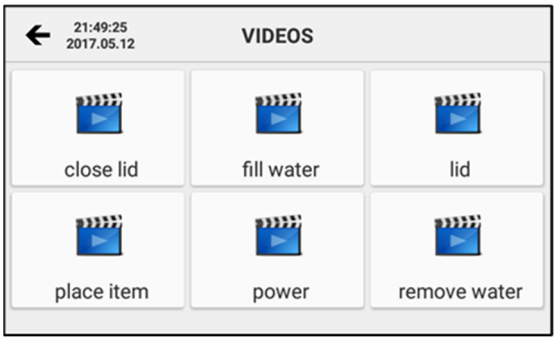
11.1 Information menu

Navigate to the “Information”-tab to display the Information menu. Here, it is possible to watch training videos, contact CertoSupport directly from the touch screen, or order spare parts, accessories or services for the autoclave.



11.1.1 Tutorial videos

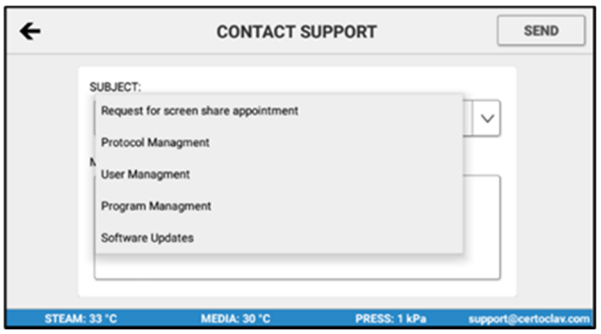
To scroll through the list of all available videos, press the “Video” section of the “Information”-tab. Select the desired video, to view it in full screen mode.



(Example picture)

11.1.2 Send e-mail to CertoSupport

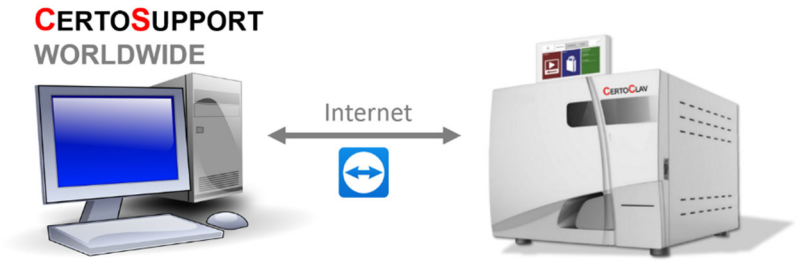
To send an e-mail to CertoSupport directly from the device, the device must be connected to the Internet. To connect the device to the Internet, you can plug a network cable into the Ethernet port or establish a wireless connection to your wireless router. Press the “SUPPORT”-button to open the e-mail window.



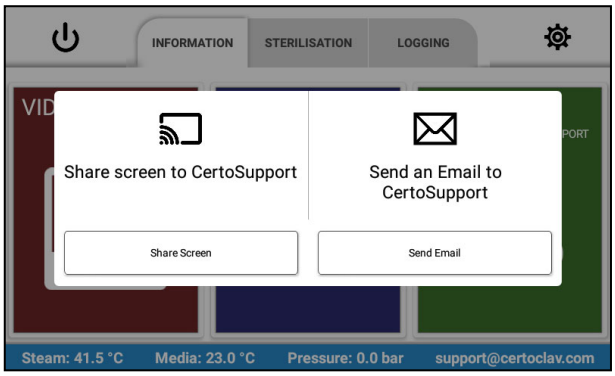
Select the subject of your message to CertoSupport from the drop-down menu. Then enter your message to CertoSupport in the message text field. To send the e-mail, press the “Send”-button.

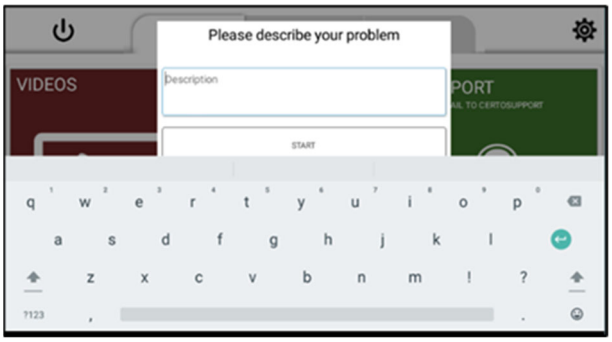
11.1.3 TeamViewer remote support and screen sharing

To split the screen with CertoSupport using TeamViewer, navigate to the “Information”-tab and press the “Support”-button. Remote support is only possible by making an appointment by e-mail or telephone beforehand.

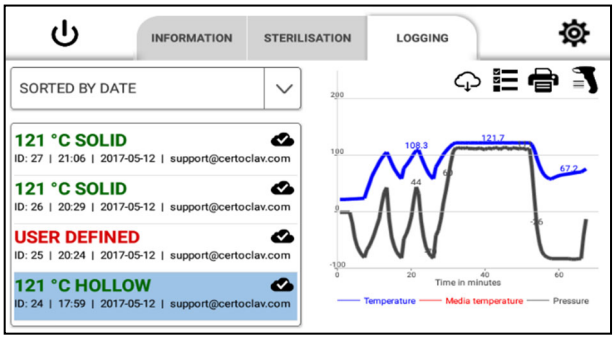


As soon as you start a TeamViewer session, a window appears which gives you the opportunity to roughly describe the problem once more. Then press “Start”.





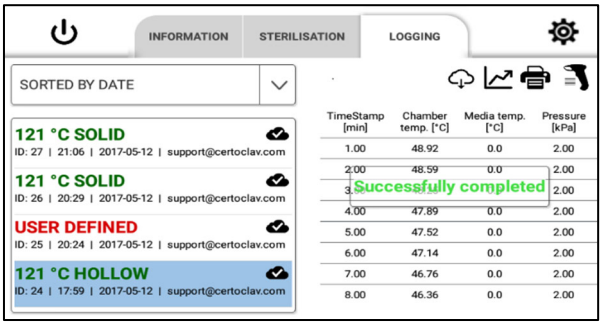
After you have pressed “Start”, wait until CertoSupport has joined the TeamViewer Session. Once CertoSupport has joined the session, they will ask for your permission to share the screen. Press “Allow”. Now the technician can access the menu of your device. To cancel the screen share, drag the “TeamViewer” icon to the “X” icon at the bottom of the screen.

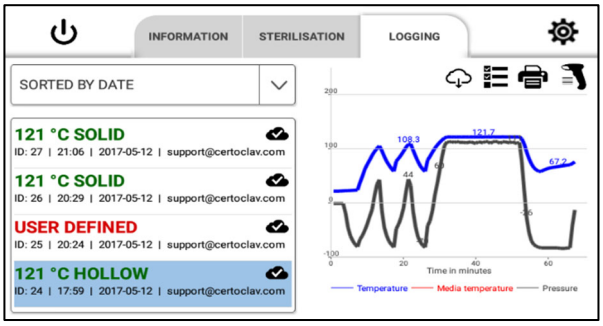


11.2 Logging menu

11.2.1 View logs

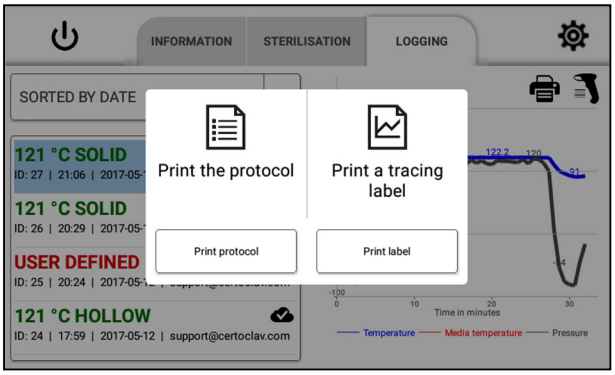
To view sterilization protocols, navigate to the “Logging”-tab. A list of all recorded protocols is displayed on the left side of the screen. The “Cloud” icon in the protocol list shows whether the protocols have been backed up to the CertoCloud or to your local CertoServer. Press the drop-down menu above the protocol list to sort the protocols by specific criteria. To view the details and a graphical view of a protocol, select it by touching the respective list entry. On the right side of the window, the graphical history of the protocol is now displayed. To display the protocol as a list, press the “List” icon above the graph.





11.2.2 Print out protocols

1) Make sure that a log printer is connected to the device.
2) Navigate to the “Logging”-tab.
3) On the left side of the screen, select the protocol you want to print.
4) Press the „Printer” icon in the upper right corner of the screen.
5) Select the “Print protocol” option.



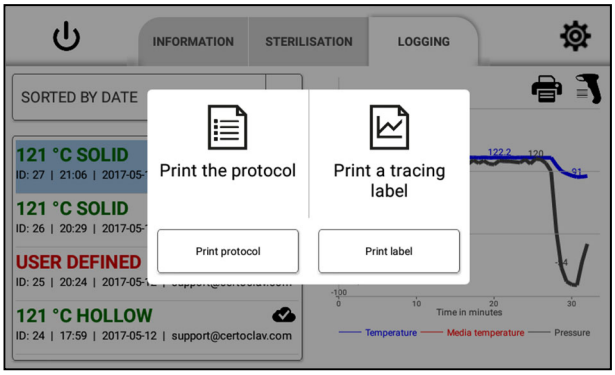
11.2.3 Example print out

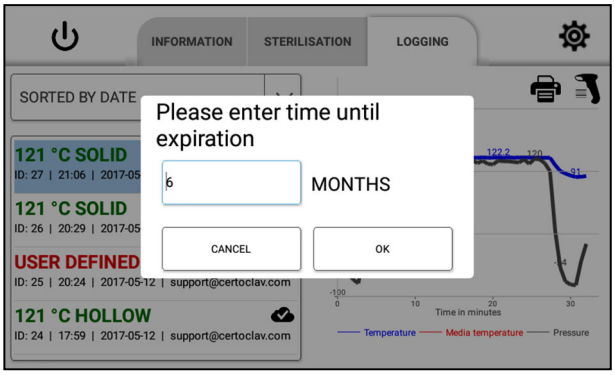
```
Header line 1
Header line 2
Header line 3

Protocol      CertoClav Vacuum Pro Series
Model:         VAC-PRO-22L
S/N:          22ABCDEFGHJ
Program:       134°C HOLLOW
Program description:
     3 x venting
     134 °C    2.1bar    30min
     Hollow instruments
     wrapped or unwrapped
Media:         NO
Cycle no:      971
Start time: 12.01.15 17:42:00
End time:      12.01.15 18:16:00
Result:        PASSED
hh:mm:ss          Temp °C    Press [bar]
17:42:00          27.5          1.00
17:42:20          27.5          0.50
17:42:40          27.6          0.18
17:43:00          80.4          0.80
[…]
18:15:00          65.9          0.18
18:15:20          65.4          0.18
18:15:40          68.0          0.50
18:16:00          70.2          1.00
Program finished successfully
END

Signed by_____________________
Confirmed by _________________
```

Optional

11.2.4 Tracing label printing

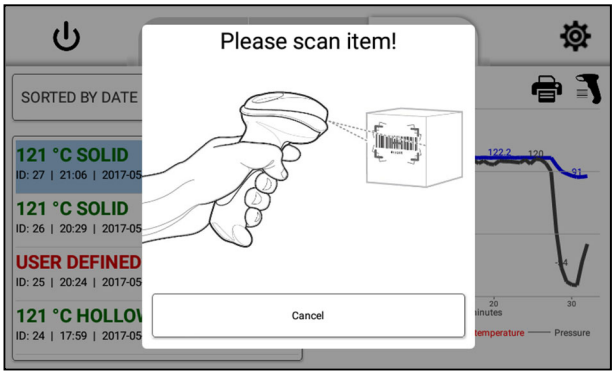
1) Make sure a label printer is connected to the machine.
2) Navigate to the “Logging”-tab.
3) Select the desired protocol on the left side of the screen.
4) Press the „Printer” icon in the upper right corner of the screen.
5) Select the "Print a tracing label" option.
6) Enter the shelf life of the sterilized products.
7) Press “OK” to print the self-adhesive label with expiry date and tracing barcode.

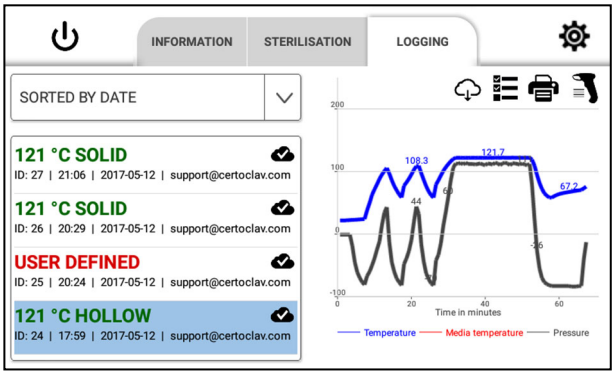




11.2.5 Tracing of marked products

1) Navigate to the Logging tab.
2) Press the “Scanner” icon, next to the “Printer” icon.
3) A dialog box appears. Now scan the barcode of the sterilized product using the barcode scanner.
4) The protocol of the sterilized product now appears on the screen. On the right side of the screen a graphical and list view of the protocol can be viewed.





12 Settings

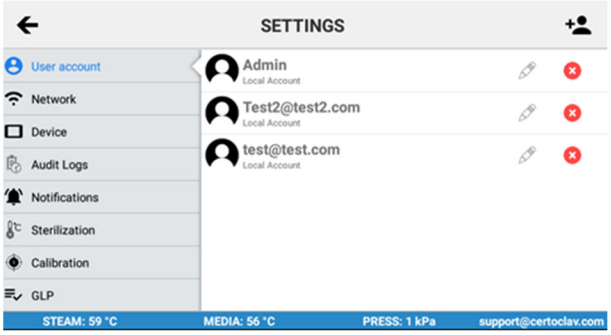
Press the ⚙ icon at the top right of the screen to enter the “Settings” menu.

The following settings can be adjusted here:

12.1 User administration

All registered users are now displayed on the right side of the window. Here you can change the user data and passwords via the “Edit”-button and remove a user account from the touch PC by pressing the “Delete”-button.

Add users by clicking the button in the upper right corner.

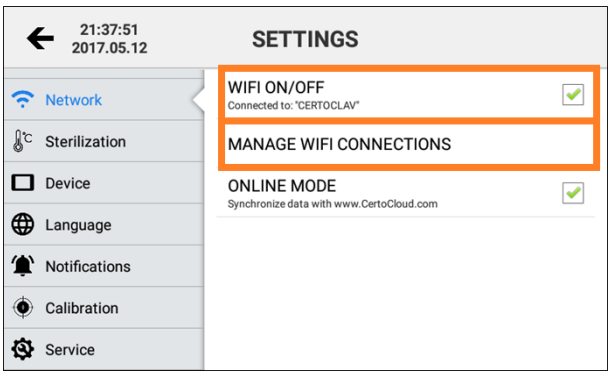


See chapter 10.3.3 for detailed instructions on user registration and login process.

12.2 Network settings

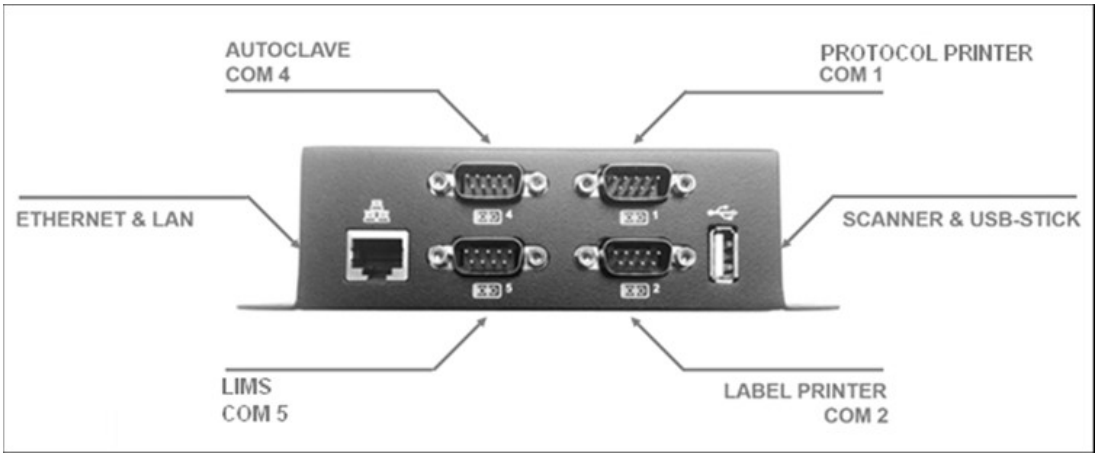
12.2.1 Connection to a Wi-Fi network

1. Click on the “Network”-button.
2. If the Wi-Fi checkbox is blank, select the empty checkbox to enable Wi-Fi.
3. Then press “Manage WLAN connections” to display a list of available WLAN networks. Select the relevant WLAN network and enter access keys and other parameters, if necessary.



12.2.2 Connection to a LAN network

The autoclave can also be connected to a LAN network via ethernet cable. Connect the network cable to the ethernet port of the interface box.

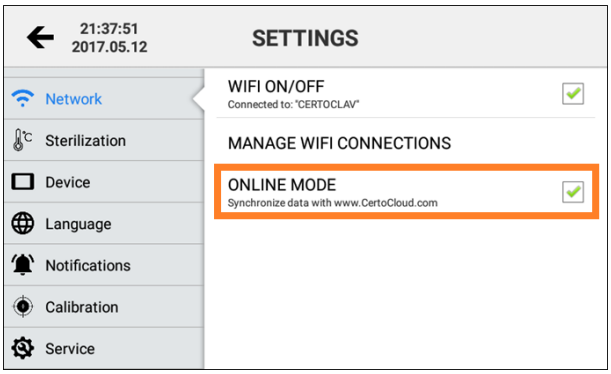


12.2.3 Network communication

If the autoclave data is to be synchronized with the CertoCloud (www.certocloud.com) or the local CertoServer (http://certocloud), the online mode must be activated.

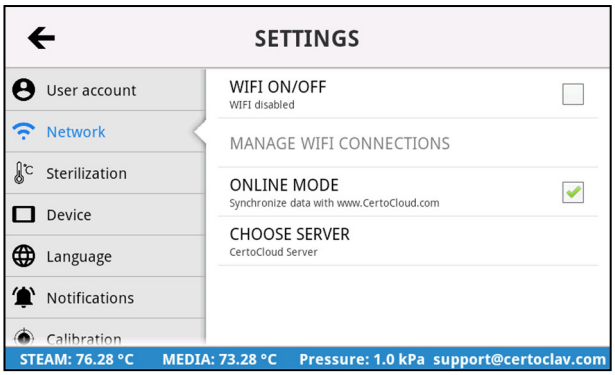
1. Select the “Network”-button on the left side of the settings window.

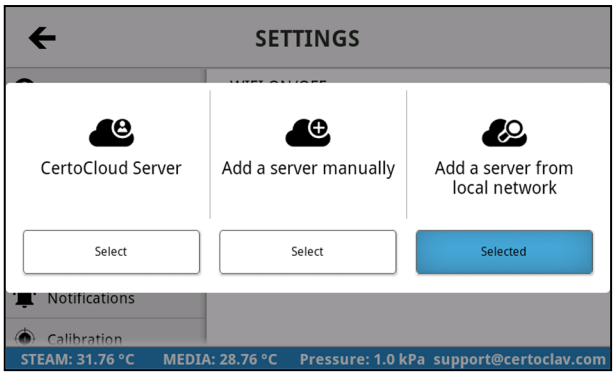
2. Click the “Online Mode” option to enable or disable data synchronization with CertoCloud. **Note**: If the online mode is deactivated, your protocols are only stored locally on the autoclave. As soon as you reactivate online mode, all protocols stored locally up to that point, are uploaded to CertoCloud and are available online in your backup storage.



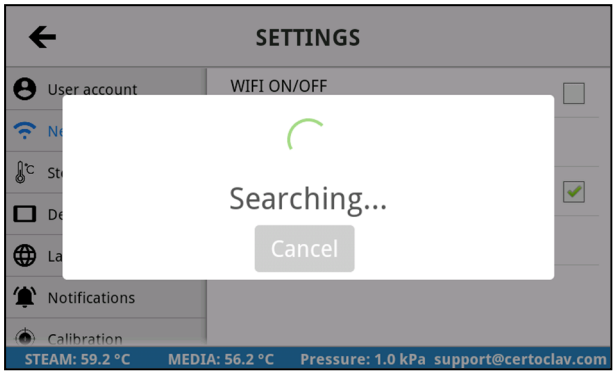
12.2.4 Connection of the autoclave with the local CertoServer

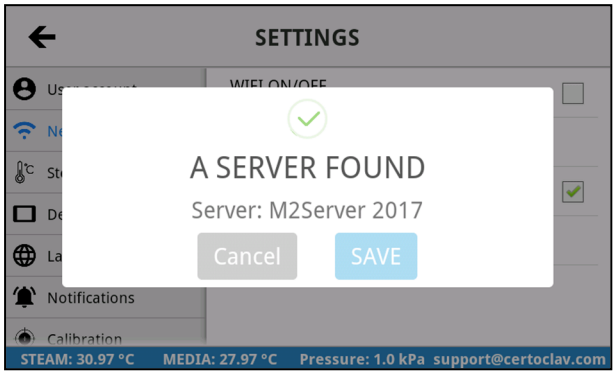
1. Connect the CertoServer to the interface box or the in-house network.
2. Connect the interface box to the same network as the CertoServer.
3. Navigate to: Settings->Network->Select server.
4. Select the option "Add server from local network".





5. The autoclave searches for the CertoServer in the local network.



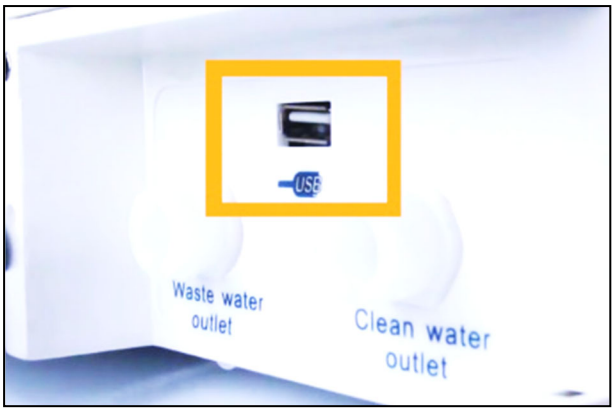


6. After the CertoServer has been found, confirm with the “Save”-button.

12.3 Sterilization settings

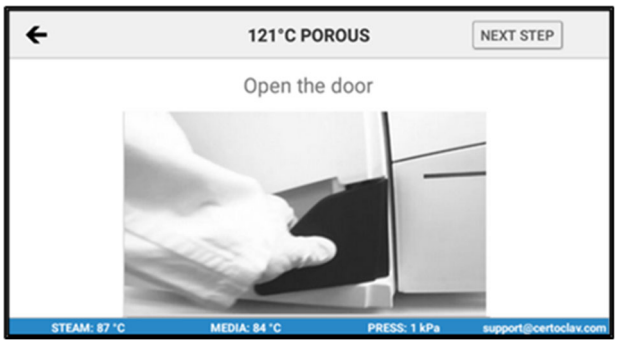
12.3.1 Real-time logging on USB thumb drive

You can use a USB thumb drive to save the sterilization protocols in real time during sterilization. Please connect a USB thumb drive to the front USB port of the autoclave.



12.3.2 Step-by-step assistant

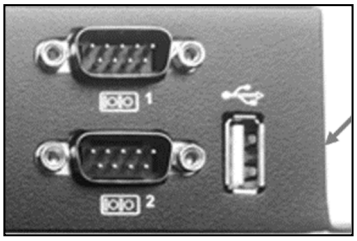
1. Enable or disable the step-by-step assistant by clicking the checkbox

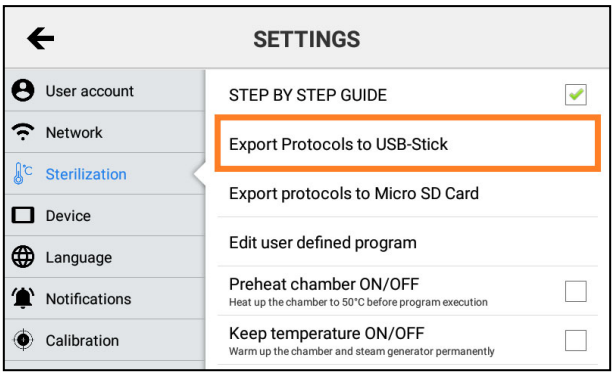


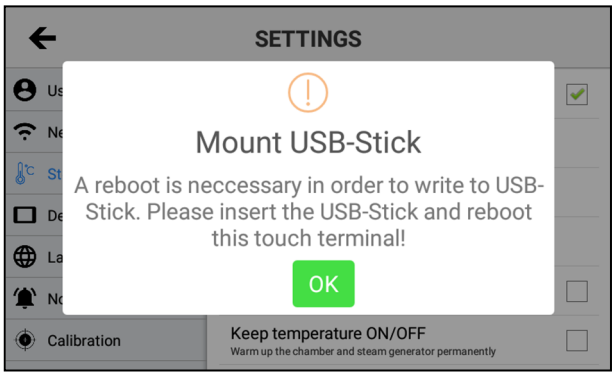
12.3.3 Export all protocols to USB thumb drive

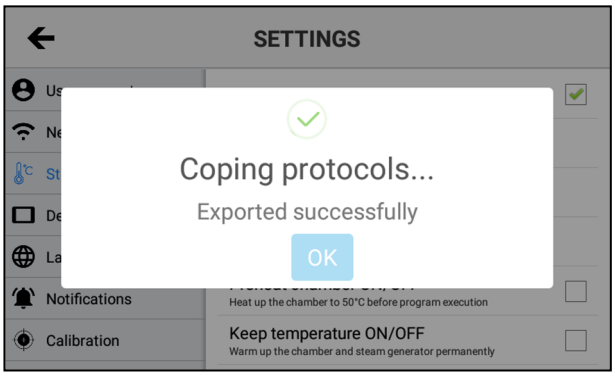
The touch PC can store around 1000 protocols in its internal memory. To export all protocols to a USB thumb drive, insert a USB thumb drive into the interface box.

Navigate to Settings->Sterilization->Export protocols to USB thumb drive.





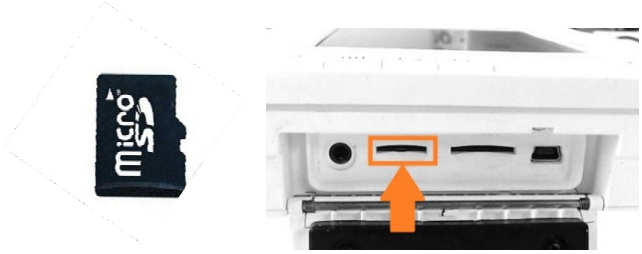


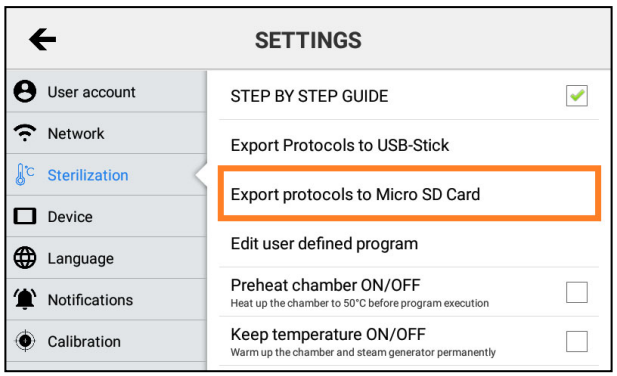


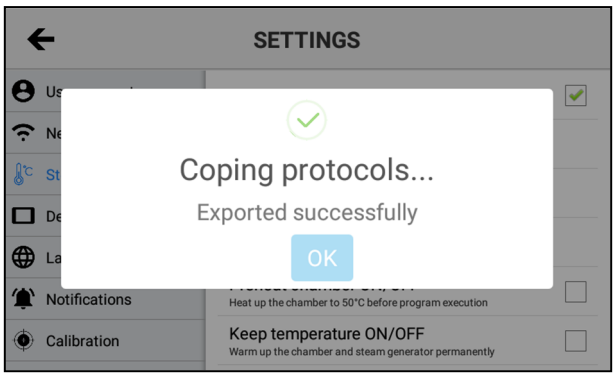
If the protocol export fails, your USB thumb drive is not being recognized immediately. In this case, leave the USB thumb drive plugged into the device and restart the touch screen. Now try to export the protocols again.

12.3.4 Export all protocols to SD card

1. Insert a micro-SD card into the hinged slot on the right side of the touch screen.
2. Click “Export all protocols to micro-SD card”.
3. If the export of the protocols fails, restart the touch screen with the SD card inserted. Now try to export the protocols again.





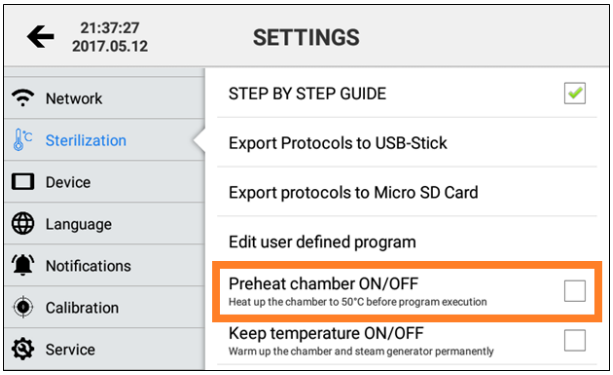


12.3.5 Export all protocols via network

2. Log into the autoclave with your CertoCloud or CertoServer account. Make sure that the online mode is activated. If the login is successful, all logs are uploaded to CertoCloud. The export was successful, if the cloud icon is displayed with a check mark.

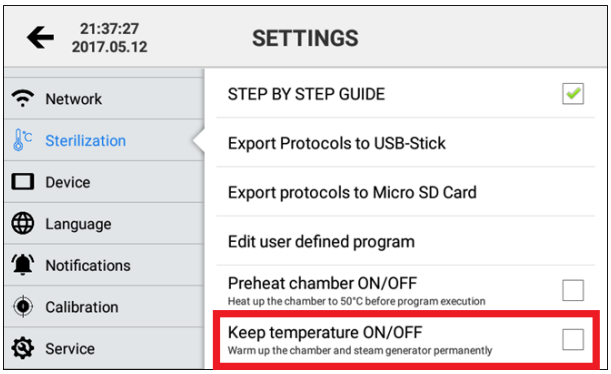
12.3.6 Switch preheating on or off

It is recommended to heat the chamber to 50 °C prior to the vacuum phase of the sterilization program. To activate this function, navigate to Settings->Sterilization->Chamber “Preheat ON/OFF” and activate the check box.



12.3.7 Permanently switch preheating on or off

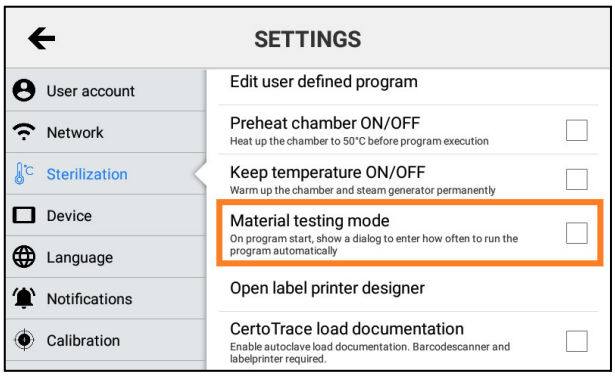
You can also keep the sterilization chamber in stand-by mode at 50 °C operating temperature for a maximum of 6 hours, to optimize the batch time. To enable this function, navigate to Settings->Sterilization->Hold temperature ON/OFF and select the checkbox. After the maximum time has expired, the heating switches off automatically. To reactivate the function, you must restart the device. The setting remains stored in the menu.

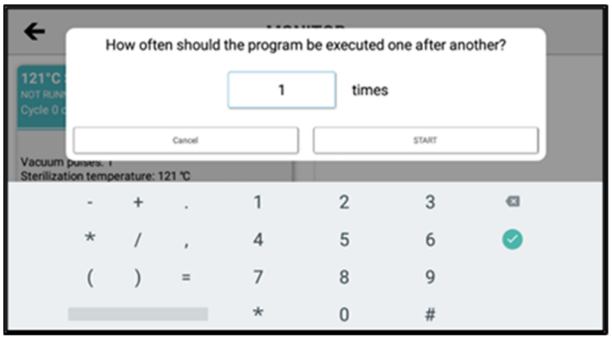


12.3.8 Material test mode – Automatically repeated start

To enable or disable the material test mode, navigate to the checkbox under Settings->Sterilization->Material Test Mode.

If the material test mode is activated, before starting a program for the first time, you will be asked how often it should be executed. This has the advantage that longer material tests can be performed fully automatically.

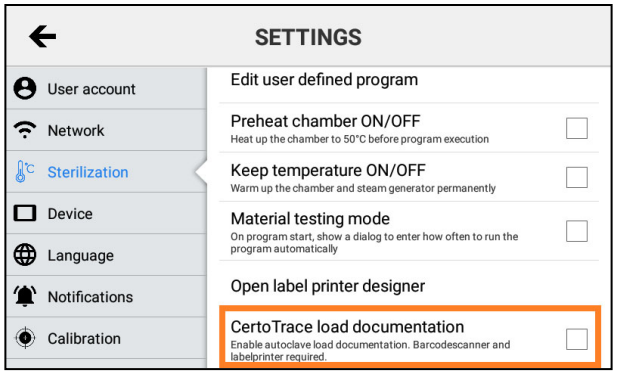


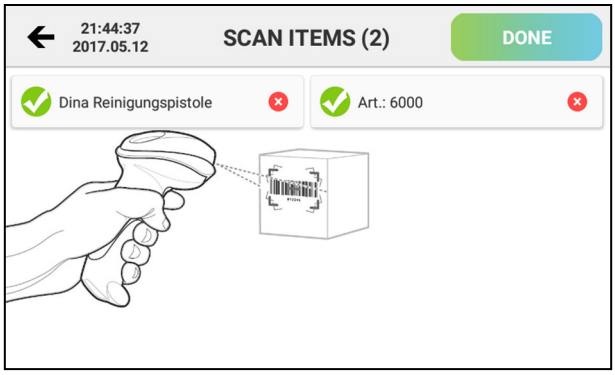


12.3.9 CertoTrace documentation solution

CertoTrace is the software for simple and professional documentation of the entire sterilization process. CertoTrace records which products were sterilized, by whom and when. Traceability of sterilized products and management of expiry dates is already integrated into the workflow. The CertoClav label printer prints expiry dates and a barcode for product traceability on self-adhesive labels.

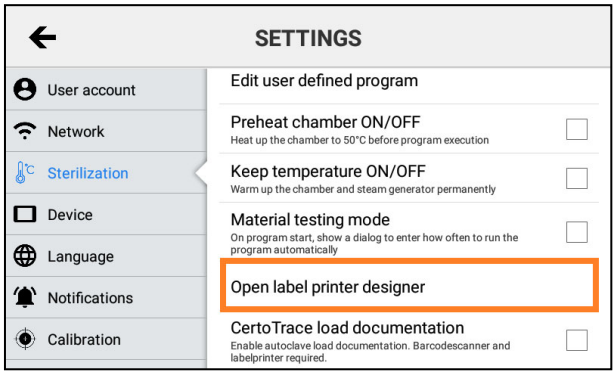
To activate CertoTrace, navigate to Settings->Sterilization->CertoTrace load documentation. Check the box to activate CertoTrace. After activation, CertoTrace is automatically integrated into the workflow when a program is started.





12.3.10 Label designer

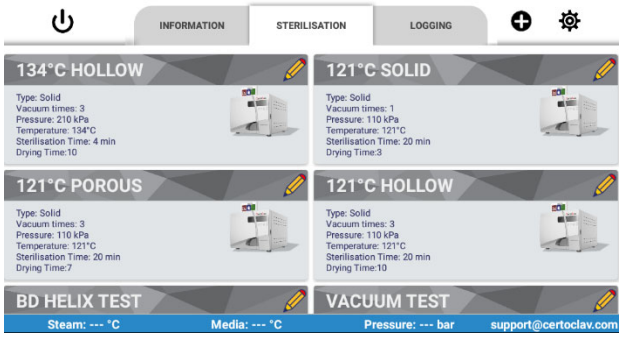
To mark items with barcodes, you can use the integrated label designer. The label designer can be opened under Settings->Sterilization->Label Designer.



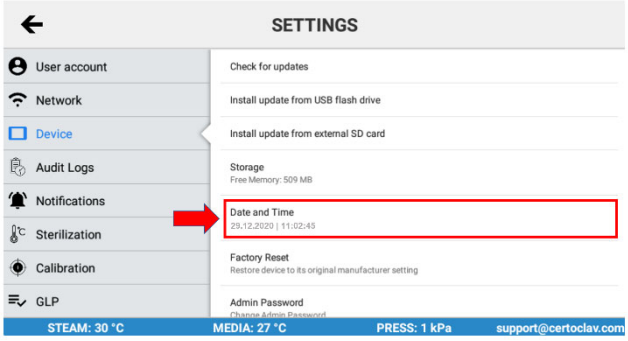
12.4 System settings

12.4.1 Change date and time

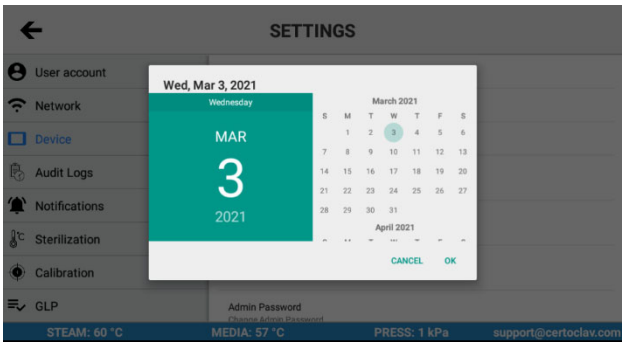
To change the date or time, navigate to the Settings menu. This is marked with ⚙ symbol at the top right of the window.



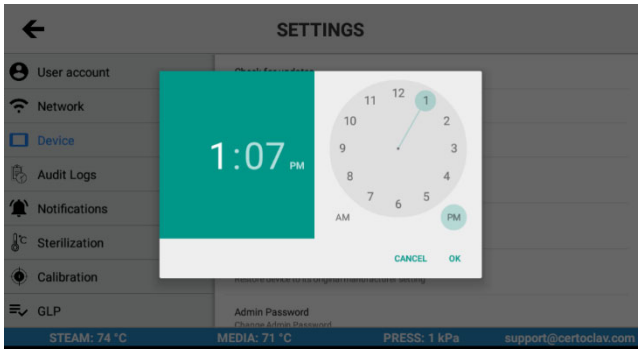
The sub-item “Date and Time” can be found under the section “Device”. The current time is displayed here. When you click on this field, a dialog box for selecting the date and time appears.



On the left side you can choose whether you want to change the day or year. You can then confirm this selection by selecting the desired date with the "OK" button.



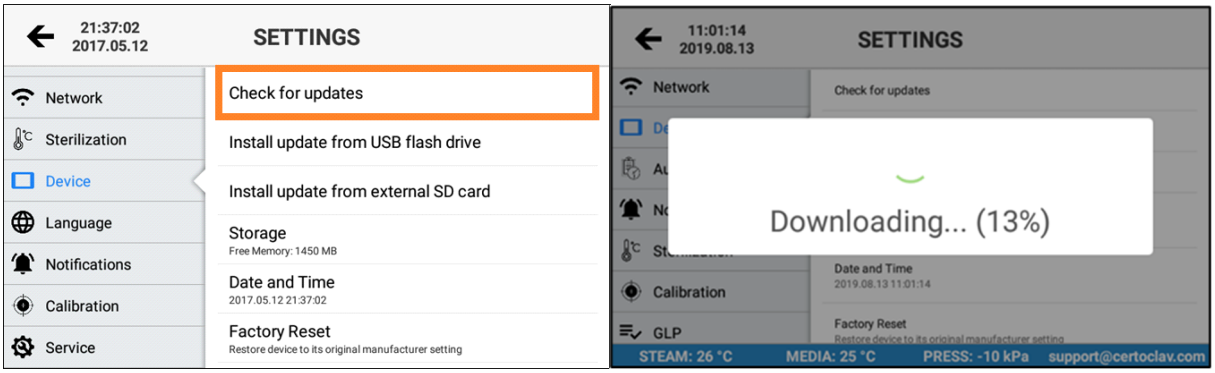
Another dialog window opens for entering the desired time. After the hour has been selected, the minute display appears automatically, which can also be edited.



You can cancel the entry by touching any point outside the dialog window or by pressing the "Cancel" button. You can confirm the entry with the "OK" button on the lower side of the dialog window.

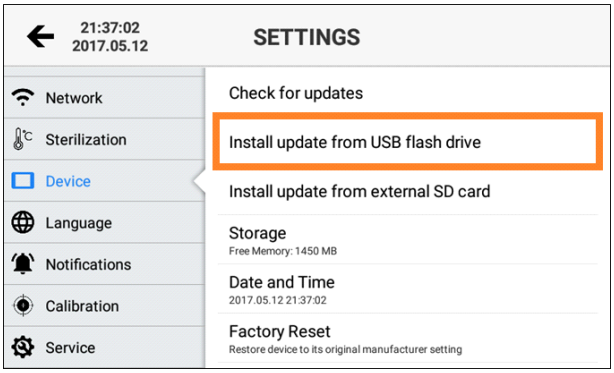
12.4.2 Install updates via the internet

1. Make sure the autoclave is connected to the Internet.
2. Click on the "Device" button.
3. In the details view on the right side, select "Check for updates".
4. A progress bar appears with the available download. Once all updates have been downloaded, they are installed automatically. If a new software version is available, an installation wizard will guide you through the installation process.



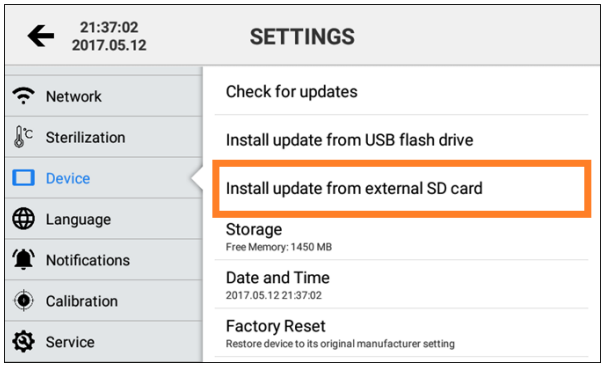
12.4.3 Install updates via USB thumb drive

1. Download the latest update from www.certoclav.com or ask for the latest update for your device by sending an e-mail to support@certoclav.com. Please inform the support team of the serial number of the autoclave. The serial number can be found on the type plate of the autoclave or under Settings->Device->Serial number. Copy the "update.zip" to the root directory of a USB thumb drive and insert this USB thumb drive into the interface box.
2. Click on the "Device" button.
3. In the detailed view on the right-hand side, scroll down and select the option "Installation of updates via USB thumb drive".
4. If the USB thumb drive is not recognized, restart the touch screen and try again.
5. Follow the instructions on the screen to install the respective updates.



12.4.4 Install updates via SD card

1. Download the latest update from www.certoclav.com or ask for the latest update for your device by sending an e-mail to support@certoclav.com. Please inform the support team of the serial number of the autoclave. The serial number can be found on the type plate of the autoclave or under Settings->Device->Serial number. Copy the "update.zip" to the root directory of a micro-SD card and insert this SD card into the slot on the right side of the touch screen.
2. Click on the "Device" button.
3. In the detailed view on the right-hand side, scroll down and select "Install updates via SD card".
4. If the SD card is not recognized, restart the touchscreen and try again.
5. Follow the instructions on the screen to install the respective updates.



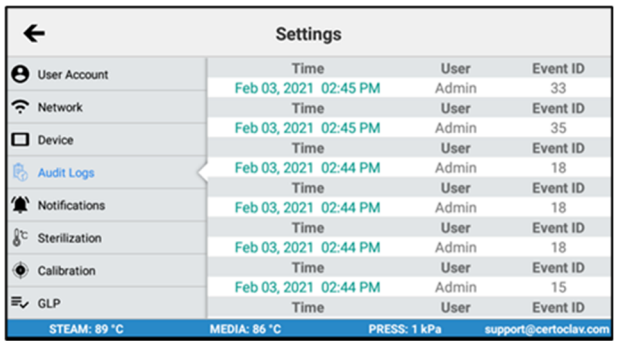
12.4.5 Restore factory settings

⚠	When you reset the touch screen to factory defaults, all protocols and user accounts not previously exported and/ or synchronized with CertoCloud are permanently deleted.

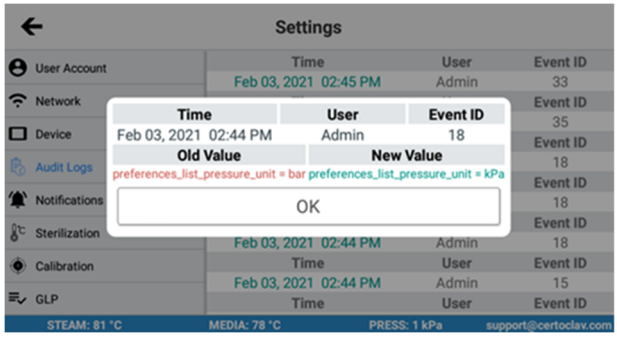
1. Click on the “Device” button.
2. In the detailed view on the right side, scroll to the “Restore Factory Defaults option” and select it.
3. The touch PC has been reset. All saved user accounts and protocols have been deleted.

12.5 Audit Trail

An audit log is a quality assurance tool designed to control and record changes made in processes. Audit trails focus on monitoring change and delete actions of different users. Thus, interventions in processes for downstream users are understandable, controllable and fully viewable.



It is then also possible to find out more about the event. To do this, click on a desired time and receive more detailed information about the event. A dialog box appears for this purpose.

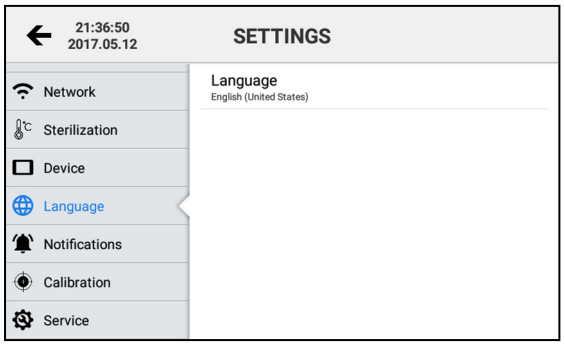


12.5.1 Audit Trail Event ID's

Event ID	Description
1	ACTION_OPEN_WINDOW
2	ACTION_USER_CREATED
3	ACTION_USER_CHANGED
4	ACTION_USER_DELETED
5	ACTION_PROGRAM_STARTED
6	ACTION_PROGRAM_INDICATOR_CHANGED
7	ACTION_PROGRAM_CANCELED
8	ACTION_PROGRAM_FINISHED
9	ACTION_PROGRAM_CREATED
10	ACTION_PROGRAM_CREATED_FAILED
11	ACTION_PROGRAM_DELETED
12	ACTION_PROGRAM_DELETION_FAILED
13	ACTION_PROGRAM_SAVED
14	ACTION_PROGRAM_SAVE_FAILED
15	ACTION_PROGRAM_FAILED
16	ACTION_SUCCESS_LOGIN
17	ACTION_FAILED_LOGIN
18	ACTION_LOGOUT
19	ACTION_ACTIVATED
20	ACTION_PREFERENCE_SETTINGS_CHANGED
21	ACTION_ERROR
22	ACTION_PREFERENCE_LOCKOUT_MENU_CHANGED

12.5.2 Change language

1. In the settings menu, open the language menu by clicking on the "Language" button.
2. Select "Language" in the detailed view on the right side of the screen.
3. You will see a scrollable list of supported languages. Select a language by clicking on the desired language.



12.5.3 Change admin password

⚠	If you forget the admin password, you will not be able to access some functions. Please choose it carefully.

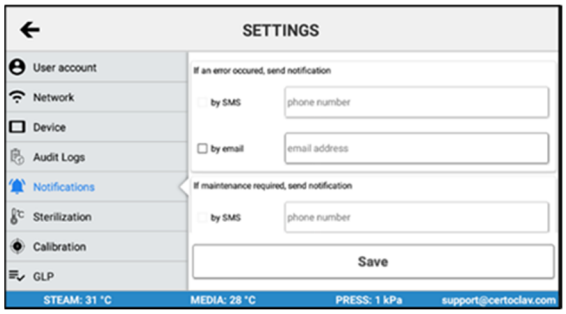
1. Click on the "Device" entry
2. scroll in the detail view on the right side to the entry "Admin password" and select it.
3. A window opens, here you can set and confirm the new password.

12.6 Configuration of SMS and e-mail notifications

If you do not have a CertoCloud account, you can create a new CertoCloud account via the login window. Note: To create a CertoCloud account, the autoclave must be connected to the Internet. Log in with your CertoCloud account.

Navigate to ⚙ Settings->Notifications to configure SMS and e-mail notifications.

If you would like to receive an e-mail when a program has been terminated, maintenance is required, or a program has been successfully completed, then activate the corresponding e-mail checkbox. Enter the e-mail address of your choice, which should receive the notification. If you have a CertoCloud Premium account, you can also enter a mobile phone number to receive an SMS notification. Notifications via SMS are only possible with the CertoCloud Premium account. Contact your dealer, if you are interested in an upgrade.



Finally, click “Save” to save the changes.

12.7 GLP and GMP data

Navigate to ⚙ Settings->GLP and GMP Data to view the GLP and GMP settings.

12.7.1 Header

If this setting is activated, the header is displayed and printed at the head of each sterilization protocol. Up to four lines of text are available.

12.7.2 Autoclave designation

Set a name for the device in this setting. An alphanumeric text can be entered. The default name is empty.

12.7.3 Project name

Click the “Project Name” button to enter a project name. An alphanumeric text of up to 25 characters can be entered. The default name is empty.

12.7.4 Advanced GLP and GMP settings

Select the following checkboxes in the advanced GLP and GMP settings to configurate the printout and digital copy of the sterilization protocols.

Setting	**Option** (default value is marked bold)
Print Autoclave Designation	**YES**, NO
Print User Identification	**YES**, NO
Print Project Name	**YES**, NO
Print Application Name	**YES**, NO
Print Signature Fields	**YES**, NO
Print Header	**YES**, NO
Print Date	**YES**, NO
Print Autoclave Serial Number	**YES**, NO

12.8 Lock settings

To prevent unauthorized changes to the autoclaves, sensor parameters, programs and settings, the settings can only be changed in the password-protected administrator user account. Here you can define whether other user roles have access to certain settings.

13 Error messages

13.1 Error in sterilization process

If an error occurs during a program cycle, the autoclave sounds an acoustic alarm and displays an error code on the screen. In addition, the autoclave automatically releases the pressure from the chamber and automatically switches off the heating. This security system ensures the safety of the users. If an alarm occurs, please write down the error code. Do not open the door until the autoclave has cooled down and is depressurized. Only then can the chamber be opened.

⚠	We recommend starting the program again, to see if the error occurs repeatedly.

Each of the following error messages is accompanied by a long, recurrent beep.

Code	**Status**	**Possible cause**	**Troubleshooting**
E **-1**	The program was terminated manually by the user.	User pressed the “STOP” button during sterilization.	-
E **-2**	The communication between external touch screen and mainboard is interrupted.	The serial cable (COM 4) between touch screen and autoclave has loosened.	Check the cable connection between autoclave and touch PC. Otherwise restart the device and the touch PC. If the problem persists, navigate to Settings->Device-> Factory Reset to reset the touch PC to the factory settings.

Code	Status	Possible cause	Troubleshooting
E **+2**	The sterilization pressure was exceeded by more than 40kPa.	The vacuum pump is defective.	Check the vacuum pump and then perform a vacuum test.
E31	The temperature of the chamber is higher than 150 °C.	The steam generator sensor is defective.	Check, whether the temperature sensor (PT1000) in the chamber is properly inserted. If necessary, replace the temperature sensor.
E32	The temperature of the chamber heating is higher than 280 °C.	The steam generator sensor is defective.	Check, whether the temperature sensor (PT1000) of the chamber heater is properly inserted. If necessary, replace the temperature sensor.
E51	The temperature in the chamber is less than 0 °C.	The steam generator sensor is defective or the temperature in the chamber is too low.	Check, whether the chamber temperature is above 0 °C. Check that the temperature sensor (PT1000) in the chamber is properly inserted. If necessary, replace the temperature sensor.
E52	The temperature of the chamber heating is less than 0 °C.	The steam generator sensor is defective or the temperature in the chamber is too low.	Check, whether the chamber temperature is above 0 °C. Check that the temperature sensor (PT1000) in the chamber is properly inserted. If necessary, replace the temperature sensor.
E63	The temperature of the steam generator is less than 0 °C. The temperature of the steam generator is higher than 230 °C.	The steam generator temperature sensor is defective. Steam generator temperature is higher than 230 °C. Steam temperature control is unstable, causing steam generator temperature to become hotter than 230 °C.	Check, whether the steam generator temperature sensor is properly installed. Check steam generator temperature sensor (PT1000). If necessary, replace the temperature sensor.
E61	The temperature control is unstable. The control temperature inside the chamber was exceeded by 6 °C.	The chamber temperature sensor is defective.	Check, whether the temperature sensor (PT1000) is properly installed. If necessary, replace the temperature sensor.
E62	The temperature of the chamber heating is higher than 155 °C. The temperature control is unstable.	The chamber temperature sensor is damaged. The mainboard is damaged.	Check, whether the chamber temperature sensor is properly inserted. Check the temperature sensor (PT1000). Check the mainboard.

Code	Status	Possible cause	Troubleshooting
E41	During the preheating period, a chamber temperature of 100 °C was not reached after 8 minutes.	Chamber heating is damaged.	Check the chamber heating. Check the resistance of the heating element. Check the heating rod wiring.
E42	During the preheating period, a chamber temperature of 110 °C was not reached after 8 minutes.	Chamber heating is damaged.	Check the chamber heating. Check the resistance of the heating element. Check the heating rod wiring.
E5	During the venting phase, the pressure in the chamber is still greater than 0.5 bar after 10 minutes.	Solenoid valve is blocked.	Check the water drain valve. Clean or replace if necessary.
E6	The door was opened during operation or the door sensor is damaged.	Door sensor is damaged.	Check the door sensor and micro-switch.
E7	The measured absolute atmospheric pressure is less than 70kPa.	Incorrect air pressure. The measured absolute atmospheric air pressure is too low for this location and must be corrected.	Pressure sensor calibration. See chapter 7.5.
E8	In the pre-vacuum phase, the temperature in the chamber rises by less than 3 °C within 5 minutes.	No water in the tank or air escapes from the chamber.	Check the water level in the fish water tank. Check the chamber heater and the mainboard.
E9	During the holding phase during sterilization, the measured pressure deviates by 0.3 bar from the intended pressure.	No water in the tank. Steam generator heating defective or water pump defective.	Check the steam generator heating, water pump and water level.
E10	The electronic interlock has the wrong end position.	Electronic interlock defective. Mainboard defective.	Check the electronic interlock and the mainboard.
E11	The electronic interlock has the wrong end position.	Electronic interlock defective. Mainboard defective.	Check the electronic interlock and the mainboard.

Code	Status	Possible cause	Troubleshooting
E12	The vacuum in the sterilization chamber dose not reaches less than -70kPa twice in a row with a program that has at least 3 vacuum phases.	Vacuum pump defective, fan defective.	Check the vacuum pump and fan.
E99	The communication between front display and mainboard is interrupted.	Ribbon cable not connected. CPU IC has loosened.	Check the flat ribbon cable and the connection plugs between front board and main board. Check whether the microcontroller IC on the mainboard is still firmly in the socket.

13.2 Error in status bar

If the pressure display in the status bar is shown in red letters, you must recalibrate the pressure sensor of your autoclave. To do this, please follow the instructions in Chapter 7.4.

14 Maintenance

⚠	Make sure the autoclave is disconnected from the power supply during maintenance and repair. Make sure the autoclave is at room temperature.

The following parts must be checked or replaced regularly:

- Bacteria filter
- Sealing ring
- Safety valve

Component	Verification by	Cycle	Maintenance
Door	Trained staff	2 years	See service instructions or chapter *Adjusting door contact pressure* (14.1.)
Sealing ring	User	1 year	See service instructions or chapters *Cleaning/Replacing the door seal* (14.2. & 14.3.)
Printer paper	User	As required	See the operating instructions of the printer.
Safety valve	Trained staff	1 year	See service instructions or chapter *Replacing the safety valve* (14.4.)

14.1 Adjusting door closing pressure

1. Pull the rotation lock lever down and hold the lever in this position (see figure).
2. Turn the round door counterclockwise to reduce the distance between the sterilization chamber and the door. As a result, the door is closer to the chamber and the contact pressure of the door is increased.
3. Turn the round door clockwise to reduce the tightness between the door and the sterilization chamber. Consequently, the door can be closed with less force.
4. Activate the rotation lock by continuing to rotate the door until it locks by itself.

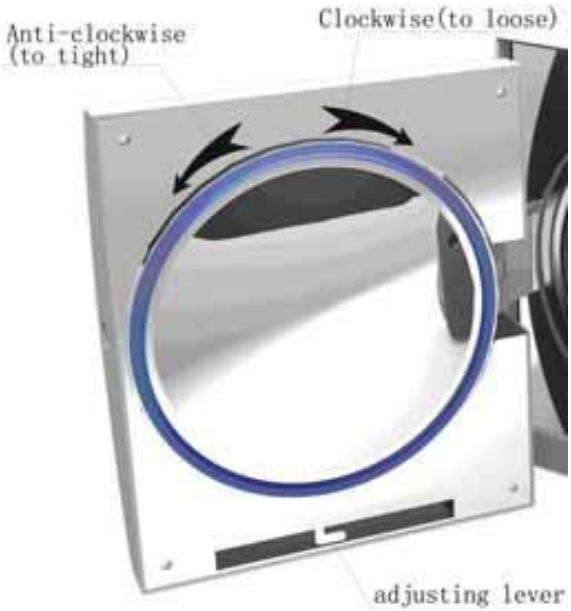
⚠	Start a vacuum test after each door adjustment. If the test is negative, the door should be readjusted.
⚠	If the door is too loose, it is possible that the door seal will be pushed out of its socket with a loud bang. Please make sure that the door is not too loose by performing a test run with the SOLID 134 °C program.

14.2 Cleaning the door seal

The door seal should be cleaned regularly. Please use distilled water to clean the sealing ring. If water leaks still occur after cleaning, the door contact pressure must be adjusted, or the door seal must be replaced.

14.3 Replacing the door seal

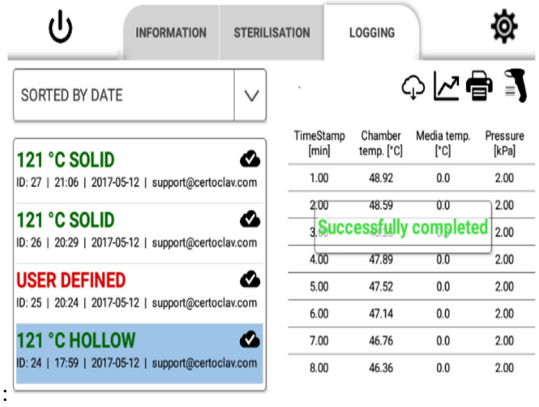
1. Hold the ring seal with one hand and use your other hand to carefully lever the ring seal out of its duct with a screwdriver. Then slowly pull on the seal to remove it completely.
2. After removing the ring seal, clean the door with distilled water.
3. Before installation, also clean the new seal with distilled water and reattach it to the door.



14.4 Replacing the safety valve

⚠	The safety valve must only be replaced by trained personnel.

1. Check the safety valve regularly for visual defects. If a flaw or defect is found, the safety valve must be replaced.
2. Remove the pipe clamp (part 1 in the illustration). Then remove the hose to which the safety valve is connected.
3. Remove the nut on the hose attachment (part 2 in the illustration).
4. Remove the safety valve and replace it with a new one.



:

⚠	Please use only original spare parts from the manufacturer. Please contact your dealer if you have questions regarding maintenance and repair.

15 Transport and storage

15.1 Preparations

Allow the autoclave to cool down and remove the power plug from the socket.

15.2 Emptying the water tanks

Please empty all internal water tanks by connecting the QuickConnect hose to the fresh water drain and to the wastewater drain and drain the water.

15.3 Storage conditions

The autoclave should be stored at a room temperature between 5 °C and 40 °C maximum. The relative humidity must not be higher than 80%. Make sure that the storage area is well ventilated and does not contain any corrosive gases.

⚠	Do not drop the autoclave during transport.

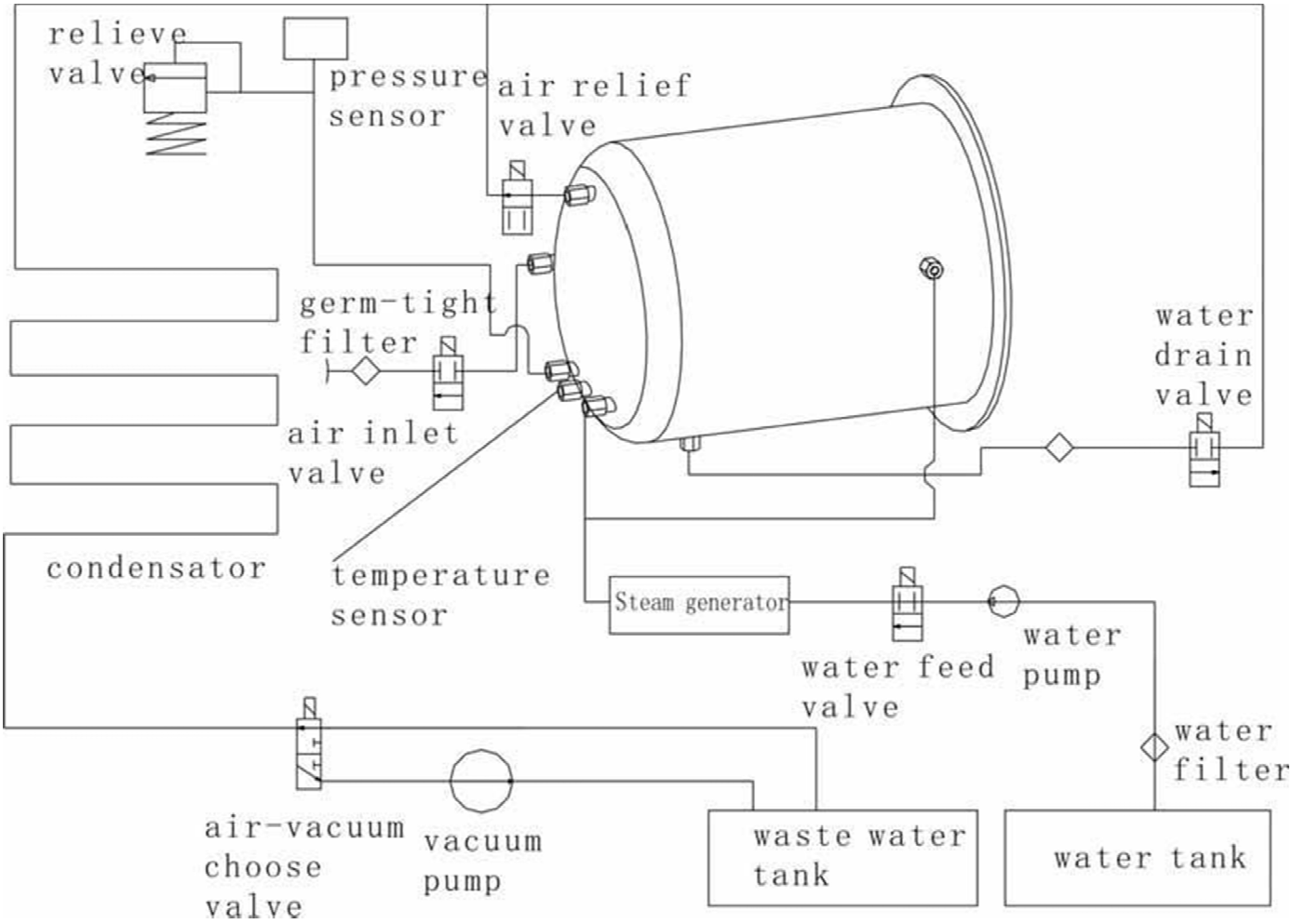
16 Warranty

Guarantee: **2 years**. The entitlement to free service is forfeited if any of the following situations arise:

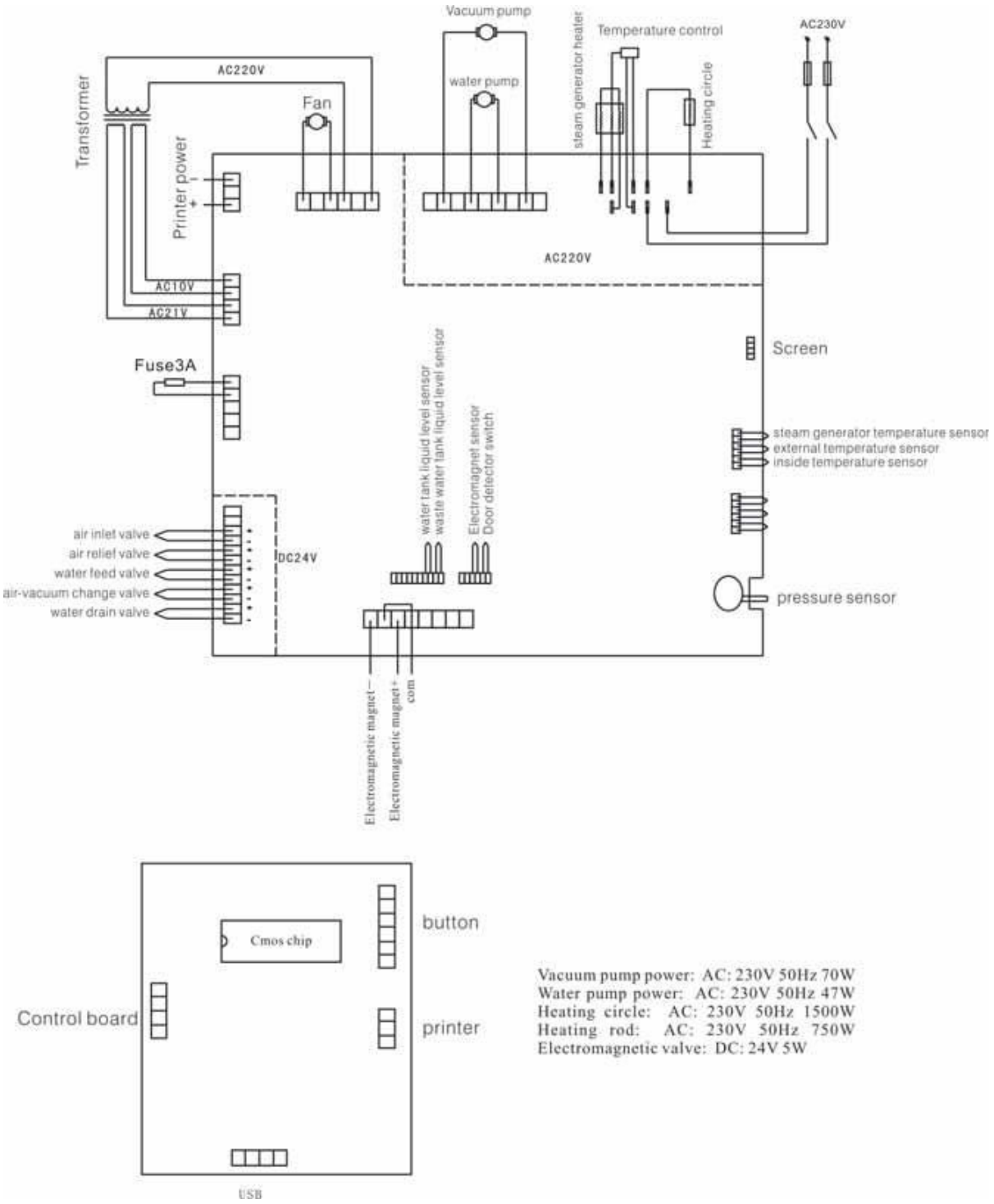
- The damage was caused by incorrect installation and/or operation.
- The damage was caused by negligent behavior.
- The damage was caused by force majeure such as inadmissible supply voltage or fire.

17 Appendix

17.1 Appendix 1: Structure diagram



17.2 Appendix 2: Electronic schematic



17.3 Appendix 3: EMV

Electromagnetische Emissionen

The Steam sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Steam sterilizer should assure that it is used in such an environment

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Steam sterilizer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Vacuum	The Steam sterilizer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply networks that supply buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The Steam sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Steam sterilizer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Interruptions and voltage variations in power supply input lines	<5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT*	<5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT*	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Steam sterilizer requires continued operation during power

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
IEC 61000-4-11	(60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 5 sec	(60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 5 sec	mains interruptions, it is recommended that the Steam sterilizer be powered by an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

The Steam sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Steam sterilizer should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 Vrms 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Steam sterilizer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. d = 1.2 $\sqrt{P}$ d = 1.2 $\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level for each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Steam sterilizer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Steam sterilizer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Steam sterilizer. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between

Portable and mobile RF communications equipment and the Steam sterilizer

The Steam sterilizer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Steam sterilizer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Steam sterilizer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
power of transmitter		m	
W	**150 kHz to 80 MHz**	**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2.5 GHz**
	d = 1.2	d = 1.2	d = 2.3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23