

# Hygopac

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung

CE

9000-616-03/30



 **DÜRR  
DENTAL**

1801V002



# Inhalt



## Wichtige Informationen

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



## Produktbeschreibung

<b>3</b>	<b>Übersicht</b> . . . . .	5
3.1	Lieferumfang . . . . .	5
3.2	Zubehör . . . . .	5
3.3	Sonderzubehör . . . . .	5
3.4	Verbrauchsmaterial . . . . .	5
3.5	Verschleiß- und Ersatzteile . . . . .	5
<b>4</b>	<b>Technische Daten</b> . . . . .	6
4.1	Typenschild . . . . .	6
<b>5</b>	<b>Funktion</b> . . . . .	7



## Montage

<b>6</b>	<b>Voraussetzungen</b> . . . . .	8
6.1	Aufstellungsraum . . . . .	8
6.2	Aufstellungsmöglichkeiten . . . . .	8
<b>7</b>	<b>Elektrischer Anschluss</b> . . . . .	8
7.1	Elektrischer Anschlussplan . . . . .	8
<b>8</b>	<b>Inbetriebnahme</b> . . . . .	9
8.1	Übergabe des Gerätes . . . . .	9



## Gebrauch

<b>9</b>	<b>Verwendung geeigneter Sterilisiergutverpackungen</b> . . . . .	10
9.1	Empfehlungen zur Sterilisiergutverpackung . . . . .	10
<b>10</b>	<b>Bedienung</b> . . . . .	11
10.1	Siegeltemperatur einstellen . . . . .	11
<b>11</b>	<b>Validierung Siegelprozess</b> . . . . .	12
11.1	Validierungsschritte . . . . .	12
11.2	Abnahmebeurteilung . . . . .	12
11.3	Tägliche Funktionsbeurteilung . . . . .	12
11.4	Jährliche Leistungsbeurteilung . . . . .	12
<b>12</b>	<b>Desinfektion und Reinigung</b> . . . . .	13

## 1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.

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

### 1.1 Warnhinweise und Symbole

#### Warnhinweise

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

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:

 Allgemeines Warnsymbol

 Warnung vor heißen Oberflächen

 Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:

 **SIGNALWORT**  
**Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr**  
Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises  
› Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

- **GEFAHR**  
Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **WARNUNG**  
Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **VORSICHT**  
Gefahr von leichten Verletzungen
- **ACHTUNG**  
Gefahr von umfangreichen Sachschäden

#### Weitere Symbole

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

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

 Gebrauchsanweisung beachten.

 CE-Kennzeichnung

 Hersteller

 Bestellnummer

 Seriennummer

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

 Umgebungseinflüsse beachten

 Gerätesicherung

 Handschutz benutzen.

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

 Netzschalter Ein/Aus

| Ein

 Aus

 Betriebstemperatur erreicht

 Transport

 Regelbereich

 Richtungsangabe, Einführung

 Heizung

## 1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

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

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

## 2 Sicherheit

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

### 2.1 Zweckbestimmung

Das Gerät ist zum thermischen Versiegeln von Sterilisiergutverpackungen im medizinischen Bereich, z. B. Kliniken, Zahnarzt- oder Arztpraxen, vorgesehen.

### 2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Sterilisiergutverpackungen gemäß EN ISO 11607-1 und den anwendbaren Teilen der EN 868 sind zu verwenden.

### 2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.



#### **WARNUNG**

#### **Explosionsgefahr durch Entzündung brennbarer Stoffe**

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



#### **ACHTUNG**

#### **Gerätестörung oder Beschädigung durch falsche Materialien**

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

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

## 2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

## 2.5 Fachpersonal

### Bedienung

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

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

### Montage und Reparatur

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

## 2.6 Schutz vor elektrischem Strom

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

## 2.7 Nur Originalteile verwenden

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



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

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

## 2.8 Transport

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

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



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

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

## 2.9 Entsorgung

### Gerät



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

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



## 3 Übersicht

### 3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:

- Hygopac** ..... 6020-02
- Hygopac
- Netzkabel
- Hygofol-Set
- Montage- und Gebrauchsanweisung

### 3.2 Zubehör

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

- Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Beutel**
- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 Stück ..... 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 Stück ..... 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 Stück ..... 6020-063-00
- Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Rollen**
- 5,0 cm x 100 m ..... 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m ..... 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m ..... 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m ..... 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m ..... 6020-055-50

### 3.3 Sonderzubehör

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

- Hygoseal Plus ..... 6022-500-10
- Hygofol Station ..... 6022-600-00
- Hygoprint ..... 6020-080-50

### 3.4 Verbrauchsmaterial

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

- Hygoseal Plus ..... 6022-500-10
- Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Beutel**
- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 Stück ..... 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 Stück ..... 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 Stück ..... 6020-063-00
- Hygofol Klarsicht-Sterilisiergutverpackung Rollen**
- 5,0 cm x 100 m ..... 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m ..... 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m ..... 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m ..... 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m ..... 6020-055-50

### 3.5 Verschleiß- und Ersatzteile



Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:  
[www.duerrdental.net](http://www.duerrdental.net).

## 4 Technische Daten

### Elektrische Daten

Spannung	V	230, 1~
Frequenz	Hz	50 - 60
Nennstrom	A	2,4
Elektrische Leistung	W	550
Sicherung		IEC 127-2/V-T 4,0 AH
Schutzart		IP 20
Schutzklasse		I

### Allgemeine Daten

Versiegelungstemperatur max. (stufenlos einstellbar)	°C	240
Heizleistung	W	2 x 250
Aufheizzeit ca.	min	3
Durchlaufgeschwindigkeit	m/min	5,3
Siegelnahtbreite	mm	9
Siegelnahtfestigkeit	N/mm	3/15
Abmessungen (B x H x T)	cm	43,5 x 16 x 13,5
Gewicht	kg	7,2

### Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

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

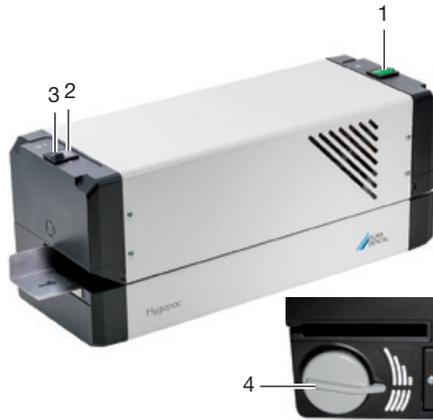
### Umgebungsbedingungen bei Betrieb

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

### 4.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Unterseite des Gerätes.

## 5 Funktion



- 1 Netzschalter Ein/Aus (grün)
- 2 orangefarbene Leuchtanzeige (Transportschalter)
- 3 Transportschalter
- 4 Regelknopf zur Temperatur-Einstellung

Die Versiegelung von Sterilisiergutverpackungen ist entsprechend Normen umfassend definiert. Der Hygopac erfüllt alle geforderten Punkte:

- Durchgehende Siegelnähte ohne Fehlstellen, sodass keine Mikroorganismen eindringen können.
- Siegelnahtbreite von 9 mm (laut Norm: mindestens 6 mm)
- Siegelnähte können ohne Komplikation geöffnet werden.

### Weitere Vorteile des Hygopac:

- Automatischer Durchlaufmechanismus.
- Automatischer Anpressdruck für gleichbleibende Siegelnaht-Qualität.
- Enger Einlaufspalt mit Schutzfunktion für Instrument und Hygopac.
- Das Fließbandprinzip ermöglicht schnelles und permanentes Arbeiten.
- Der standardisierte Arbeitsablauf reduziert individuelle Fehler erheblich und sichert anhaltend gute Ergebnisse.
- Der Hygopac ist platzsparend, arbeitet wartungsfrei und ist dank seiner kompakten und robusten Bauweise äußerst langlebig.



## 6 Voraussetzungen

### 6.1 Aufstellungsraum

Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

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



Umgebungseinflüsse berücksichtigen.

Gerät nicht in feuchter und nasser Umgebung betreiben.

### 6.2 Aufstellungsmöglichkeiten

Für die Aufstellung des Gerätes gibt es folgende Möglichkeit:

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

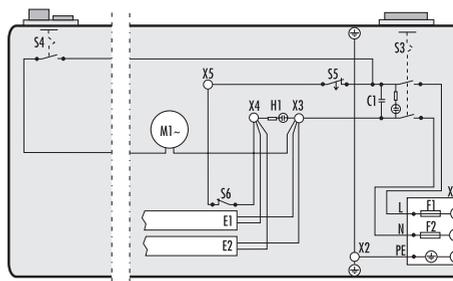
#### Bei der Aufstellung beachten:

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

## 7 Elektrischer Anschluss

- › Vor dem Anschließen des Gerätes prüfen, ob die Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild übereinstimmt.
- › Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte Steckdose anschließen.
- › Die Leitungen zum Gerät ohne mechanische Spannung verlegen.

### 7.1 Elektrischer Anschlussplan

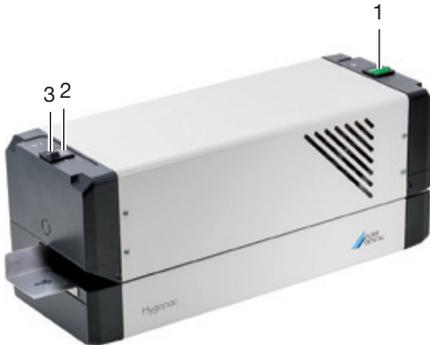


- C1 Entstör-Kondensator
- E1/E2 Heizung 2 x 250-300 W
- F1/F2 Sicherung
- H1 Kontrolllampe Heizung
- M1 Motor 230 V~
- S3 Netzschalter Ein/Aus mit Kontrolllampe
- S4 Transportschalter
- S5 Kapillarrohr-Regler
- S6 Temperaturschutzbegrenzer
- X1 Gerätesteckbuchse
- X2-X5 Flachsteckverteiler 6,3 x 0,8

## 8 Inbetriebnahme

- › Netzschalter (1) einschalten.

Die grüne (1) und orangefarbene (2) Leuchtanzeige leuchten. Die Aufheizzeit beträgt ca. 3 Minuten. Sobald die orangefarbene Leuchtanzeige erlischt, ca. 2 Minuten warten.



- › Transportschalter (3) einschalten.
- › Funktionskontrolle des Gerätes durchführen.
- › Testsiegelung durchführen, (siehe "10 Bedienung").

### 8.1 Übergabe des Gerätes



Das Gerät wird ab Werk einer Leistungsbeurteilung unterzogen, ein entsprechender Ausdruck dieser Prüfung liegt den mitgelieferten Unterlagen bei. Diese Prüfung bezieht sich nur auf Hygofol Klar-sicht-Sterilisiergutverpackungen von Dürr Dental. Werden weitere davon abweichende Sterilisiergutverpackungen (anderer Hersteller) mit dem Gerät versiegelt, müssen diese nach Inbetriebnahme einer Leistungsbeurteilung "11.4 Jährliche Leistungsbeurteilung" unterzogen werden.

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



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



## 9 Verwendung geeigneter Sterilisiergutverpackungen

### Verwendet werden dürfen:

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

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



### ACHTUNG

#### Gerätестörung oder Beschädigung durch falsche Materialien

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

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

- Mindestens 2 cm Folienabstand nach außen hinter der Siegelnaht überstehen lassen. Dies sichert ein ungehindertes Peelen der Naht und dient dem Aufbringen von Beschriftung bzw. Etiketten. Einstellbar mit verstellbarem Anschlag.
- Zu verpackendes Sterilisiergut sollte trocken sein.
- Sterilisiergut frei von Verschmutzungen.
- Klemmen und Scheren locker geöffnet. Klemmen max. erste Rastung.

### 9.1 Empfehlungen zur Sterilisiergutverpackung

Nachfolgend verschiedene Empfehlungen zum Arbeiten mit Sterilisiergutverpackungen:

- Ausreichend große Verpackung wählen.
- Verpackung nur zu 75% füllen, damit die Siegelnähte spannungsfrei sind.
- Abstand zwischen Siegelnaht und Sterilisiergut sollte mindestens 3 cm betragen.
- Zum Schutz der Verpackung vor Perforation sind spitze Instrumente mit geeigneten Schutzvorrichtungen (z. B. Abdeckkappen) zu versehen.
- Bei Verwendung von Mehrfachverpackungen stets die Papierseiten aufeinander für einen ungehinderten Dampf- und Kondensattransport. Außenverpackung ausreichend groß wählen. Kriterien beim Siegeln der Außenverpackung sind identisch mit der Endverpackung.

## 10 Bedienung

- › Netzschalter (1) einschalten.

Die grüne (1) und orangefarbene (2) Leuchtanzeige leuchten. Die Aufheizzeit beträgt ca. 3 Minuten. Sobald die orangefarbene Leuchtanzeige erlischt, ca. 2 Minuten warten.



- › Transportschalter (3) einschalten.
- › Hygofol von links einführen. Automatisch wird Hygofol über einen Transportriemen gleichmäßig durch den Heizkanal geführt.



### ACHTUNG

#### Unvollständige Siegelnaht oder blockierte Sterilgutverpackung durch falsche Zuführung

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

- › Sterilisiergutverpackung am Anschlag anlegen.

- › Siegelnaht nach dem Durchlauf prüfen, ggf. Siegeltemperatur einstellen (siehe "10.1 Siegeltemperatur einstellen").
- › Verpackung mit Verfallsdatum und ggf. weiteren Informationen kennzeichnen (z. B. Sterilisator-Nr., Personal, etc.)

## 10.1 Siegeltemperatur einstellen

- › Die stufenlose Siegeltemperatur-Einstellung erfolgt über den Regelknopf (5).



- › Die gebräuchlichen Siegeltemperaturen liegen zwischen 150 °C und 220 °C. Je nach Sterilisierverpackungsmaterial die geeignete Siegeltemperatur durch Probesiegelungen ermitteln.
- › Nach der Siegelung warten bis Siegelnaht erkaltet ist.
- › Funktionsbeurteilung durchführen (siehe "11.3 Tägliche Funktionsbeurteilung").

## 11 Validierung Siegelprozess

### 11.1 Validierungsschritte

Generell ist zu beachten, dass der Hygopac nicht vollständig der DIN EN ISO 11607-2 entspricht, da die relevanten Prozessparameter des Hygopac nicht vom Gerät überwacht und dokumentiert werden (Temperatur, Anpresskraft und Geschwindigkeit). Wir empfehlen, vorab mit den zuständigen Behörden abzuklären, ob der Grad der Prozessvalidierung mit dem Hygopac ausreichend ist.

Die Validierung des Siegelprozesses besteht aus folgenden Schritten:

- Abnahmebeurteilung, bei der Inbetriebnahme des Gerätes durchzuführen, siehe "8.1 Übergabe des Gerätes".
- Funktionsbeurteilung, täglich durchführen.
- Leistungsbeurteilung, jährlich durchführen.

### 11.2 Abnahmebeurteilung

Abnahmebeurteilung  
(IQ = Installation Qualification)

#### Übergabe des Gerätes

Das Gerät wird ab Werk einer Leistungsbeurteilung unterzogen. Ein entsprechender Ausdruck dieser Prüfung liegt den mitgelieferten Unterlagen bei.

Diese Prüfung bezieht sich nur auf Hygofol Klar-sicht-Sterilisiergutverpackungen von Dürr Dental. Werden weitere davon abweichende Sterilisiergutverpackungen (anderer Hersteller) mit dem Gerät versiegelt, müssen diese nach Inbetriebnahme einer Leistungsbeurteilung (siehe "11.4 Jährliche Leistungsbeurteilung") unterzogen werden. Die korrekte Übergabe und Installation des Gerätes ist Teil der Validierung im Rahmen der Abnahmebeurteilung (engl. IQ = Installation Qualification). Dieser Vorgang ist wie jeder Teil der Validierung zu dokumentieren.

Bitte das beiliegende Übergabeprotokoll verwenden oder unter [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) herunterladen, ausdrucken und dokumentieren.

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

## 11.3 Tägliche Funktionsbeurteilung

Funktionsbeurteilung  
(OQ = Operational Qualification)

Täglich nach dem ersten Einschalten des Gerätes eine Funktionsbeurteilung des Siegelprozesses durchführen.

- › Netzschalter einschalten.  
Die grüne und orangefarbene Leuchtanzeige leuchten. Die Aufheizzeit beträgt ca. 3 Minuten. Sobald die orangefarbene Leuchtanzeige erlischt, ca. 2 Minuten warten.
- › Transportschalter einschalten.
- › Siegelnahttest, z. B. Hygoseal Plus, nach Anleitung die Zufuhr führen.
- › Nach der Siegelung die Siegelnaht beurteilen:
  - Gleichmäßig und vollständig ausgeprägt
  - Falten- und fehlerstellenfrei
  - Frei von Delamination
  - Entspricht farblich der Industrienaht
- › Ist die Funktionsbeurteilung in Ordnung, das Ergebnis mit Angabe von Datum und Kürzel der Mitarbeiterin, die den Test durchgeführt hat, in einer Liste dokumentieren.  
Bei Bedarf eine Vorlage im Download-Center herunterladen:

[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)

Mögliche Fehler	Ursache	Behebung
- Das Papier wird braun	- Siegeltemperatur zu hoch (Folie und Papier verbinden sich nicht) - Siegeltemperatur zu niedrig	Siegeltemperatur einstellen (siehe "10.1 Siegeltemperatur einstellen")
- Es entstehen Löcher in der Folie		
- Folie verklebt an der Rolle		
- Extreme Faltenbildung		

## 11.4 Jährliche Leistungsbeurteilung

Leistungsbeurteilung

(PQ = Performance Qualification)

Einmal im Jahr eine Leistungsbeurteilung des Siegelprozesses durchführen.

› Netzschalter einschalten.

Die grüne und orangefarbene Leuchtanzeige leuchten. Die Aufheizzeit beträgt ca. 3 Minuten. Sobald die orangefarbene Leuchtanzeige erlischt, ca. 2 Minuten warten.

› Jeweils 3 unbefüllte Sterilisiergutverpackungen des gleichen Materials und Größe versiegeln.

› Die Sterilisiergutverpackungen mit

- Siegelgerät
- Seriennummer des Gerätes
- Dokumentation der Temperatur-Einstellung des Regelknopfes

› kennzeichnen bzw. dokumentieren.

› Die versiegelten und unbefüllten Sterilisiergutverpackungen gleichen Typs unterschiedlichen Sterilisationschargen des festgelegten Sterilisationsprogramms beilegen (die Chargendokumentation der Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung).

Die unterschiedlichen Sterilisiergutverpackungen müssen jeweils nur den Sterilisationsprogrammen beigelegt werden, in welchen sie zum Einsatz kommen.

› Die so vorbereiteten Sterilisiergutverpackungen an Dürr Dental schicken - nähere Informationen zum "Auftrag Siegelnahttest - die Serviceleistung mit Zertifikat von Dürr Dental" finden Sie unter [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) im Download Center.

## 12 Desinfektion und Reinigung



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



Gerät nur in kaltem Zustand feucht wischen.

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



**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

