

Gebrauchsanweisung

SAHARA-TSC SAHARA-TSC 115V



Grundlegende Hinweise!


Urheberrecht:

Das Urheberrecht der vorliegenden Gebrauchsanweisung hat die SARSTEDT AG & Co. KG. Die Gebrauchsanweisung ist nur für das bedienende Personal und für den Käufer des Gerätes bestimmt. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne das schriftliche Einverständnis der SARSTEDT AG & Co. KG weder vollständig, noch in Teilen vervielfältigt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen haben.

Bewahren Sie bitte die Gebrauchsanweisung als Informationsgrundlage für Ihr Gerät auf.

Technische Änderungen vorbehalten!

Nümbrecht, im August 2023
SARSTEDT AG & Co. KG

Hersteller- und Kundendienstadresse:	Gerätedaten: (vom Kunden auszufüllen)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Germany</p> <p>Telefon: +49 (0) 22 93-30 50 Telefax: +49 (0) 22 93-305 282 E-Mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Typ: SAHARA-TSC</p> <p>Serien Nr.: Aufstellungsort: Ausstellungsdatum: Inventar Nr.:</p>

Letzte Änderung:

August 2023

Inhaltsverzeichnis

Grundlegende Hinweise!	2
1 Sicherheitshinweise	4
2 Symbol- und Hinweiserklärung	4
3 Nach dem Auspacken	6
4 Lieferumfang	6
5 Anwendungsbereich und Funktion	6
6 SAHARA-TSC Folientastatur	7
7 Installation und Inbetriebnahme	7
7.1 SAHARA-TSC.....	7
7.2 Modul Protokolldrucker.....	8
8 Standby-Modus	8
9 Vorwärmen der Adaptionenkompressen	8
9.1 Vorwärmen mittels SAHARA-TSC	8
9.2 Vorwärmen mittels SAHARA-III Basismodel	9
10 Auftauen von kryokonservierten Stammzellpräparaten	10
10.1 Infrarot-Sensor	10
10.2 Auftauvorgang	10
11 Fehlermeldungen und Störungen	11
12 Gerätepflege des SAHARA-TSC	12
12.1 Systemtest	12
12.2 Reinigung	13
13 Außerbetriebnahme und Entsorgung	14
14 Service und Transport	14
15 Technische Daten des SAHARA-TSC	14
16 Zubehör	15
17 Gewährleistung und Garantie	15

1 Sicherheitshinweise

- Angaben im Service Manual beachten.
- Das Gerät darf ausschließlich durch geschultes medizinisches Personal bedient werden.
- Das Gerät darf nur in Bereichen von professionellen Gesundheitseinrichtungen installiert und betrieben werden, in denen keine starken elektromagnetischen Störfelder auftreten. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Funktionen des Geräts beeinflussen und sollten daher nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu Teilen und Leitungen des Geräts verwendet werden.
Das Gerät ausschließlich mit der mitgelieferten Netzanschlussleitung betreiben. Die Verwendung einer anderen als der mitgelieferten Netzanschlussleitung kann eine erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine reduzierte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer Fehlfunktion führen.
Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet betrieben werden, da dies eine Fehlfunktion zur Folge haben könnte. Falls dies jedoch erforderlich ist, sollten die Geräte hinsichtlich ihrer ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Vor jedem Einschalten das Gerät auf sichtbare Beschädigungen prüfen. Bei Vorliegen einer sicherheitsmindernden Beschädigung darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden.
- Soll das Gerät in ein IT-Netzwerk eingebunden werden, so können die Einbindung anderer als der in Kap. 16 angegebenen IT-Geräte, Änderungen an der IT-Netzwerkconfiguration, zusätzliches Anschließen bzw. Entfernen von IT-Geräten sowie eine Softwareaktualisierung bei den eingesetzten IT-Geräten zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die vorher nicht bekannt waren. Diese Risiken sollten vom Betreiber analysiert und bewertet werden.
- Zur Entfernung von ausgelaufenen Flüssigkeiten darf das Gerät nicht gekippt werden.
- Um mögliche Quetschungen der Finger zu vermeiden den Aus- und Einbau der Schwenkplatte nur im ausgeschalteten Zustand des Geräts vornehmen.
- Muss das Gerät für Reinigungs- oder Servicearbeiten geöffnet werden, so ist es auszuschalten und durch Abziehen des Netzanschlusskabels vom Stromnetz zu trennen, da einige Geräteteile auch im ausgeschalteten Zustand unter Spannung stehen.
- Das Gerät darf innerhalb der Patientenumgebung nicht eingesetzt werden.
- Die im Gerät platzierten Stammzellpräparate dürfen nicht mit dem Patienten verbunden sein.
- Das Stammzellpräparat darf während eines laufenden Temperierprozesses nicht aus dem Gerät entnommen werden.
- Das Gerät darf ohne die Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

2 Symbol- und Hinweiserklärung



Gebrauchsanweisung beachten



WARNUNG

Wichtiger Hinweis, der bei Nichtbeachten zu einer schweren oder lebensbedrohlichen Verletzung führen kann.



WARNUNG

Wichtiger Hinweis, der bei Nichtbeachten zu einem elektrischen Schlag durch gefährliche Spannung führen kann.



VORSICHT

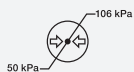
Wichtiger Hinweis, der bei Nichtbeachten zu einer leichten Verletzung führen kann.



ACHTUNG

Nützlicher Hinweis zum sachgerechten Umgang mit dem Gerät, der bei Nichtbeachten zu einer Fehlbedienung, Fehlfunktion oder einem Defekt des Gerätes führen kann.

Gebrauchsanweisung SAHARA-TSC



Zulässiger Druckbereich



Zulässiger Temperaturbereich



Trocken lagern



Artikelnummer



Seriennummer



CE-Zeichen



Medizinprodukt



Hersteller



Land der Herstellung



Herstellungsdatum



Eindeutige Produktidentifizierung



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten



Wechselstrom

3 Nach dem Auspacken

Bitte untersuchen Sie Verpackung und das Gerät unmittelbar nach der Lieferung sorgfältig auf eventuelle Schäden und prüfen Sie den Lieferumfang gemäß Kapitel 4. Bei Vorliegen eines Transportschadens wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Spediteur und benachrichtigen Sie den für Ihr Haus zuständigen Vertragspartner.

Bitte bewahren Sie die Originalverpackung für den Nachweis eines möglichen Transportschadens sowie für einen möglichen Rückversand des Geräts auf.

4 Lieferumfang

SAHARA-TSC und SAHARA-TSC 115V bestehen jeweils aus:

- der SAHARA-TSC Plattform inkl. Wärmeplatte
- einer Wärmeschale
- der Adaptionkompresse-TSC (5 Stück)
- einem Netzanschlusskabel
- einer Gebrauchsanweisung und
- einem Service Manual



Das Modul Protokolldrucker gehört nicht zum Lieferumfang des SAHARA-TSC bzw. SAHARA-TSC 115V und muss separat bestellt werden (siehe Kap. 16). Der Einsatz des Moduls Protokolldrucker ist immer dann erforderlich, wenn die Temperatur der Stammzellpräparate während des Auftauprozesses angezeigt und dokumentiert bzw. der Systemtest oder auftretende Fehler protokolliert werden sollen.

5 Anwendungsbereich und Funktion

Das Trockentemperiergerät SAHARA-TSC ermöglicht ein schnelles und temperaturkontrolliertes Auftauen von kryokonservierten, periphere Blutstammzellen enthaltende Leukapheresepreparationen (hier als Stammzellpräparate bezeichnet). Das SAHARA-TSC wurde erfolgreich getestet unter Verwendung von kryokonservierten Stammzellpräparaten mit Volumina zwischen 60 ml und 120 ml.

Die kryokonservierten Stammzellpräparate werden unmittelbar vor der geplanten Transfusion im „Sandwich-Verfahren“ jeweils einzeln zwischen einer vorgewärmten Adaptionkompresse und einer gleichfalls vorgewärmten Aluminium-Wärmeschale aufgetaut. Dabei wird die Temperatur des Stammzellpräparats kontinuierlich über einen unmittelbar auf der Oberfläche platzierten Infrarot-Sensor erfasst. Um stets eine möglichst homogene Temperaturverteilung innerhalb des Stammzellpräparates zu erreichen, wird das Stammzellpräparat kontinuierlich geschwenkt. Während die Adaptionkompresse als passiver Wärmespeicher im Verlauf des Auftauprozesses auskühlt, wird die Temperatur der Wärmeschale während des gesamten Auftauvorgangs über eine elektrisch beheizte Wärmeplatte aktiv geregelt. Nach Erkennen des eisfreien Zustands des Stammzellpräparats durch den Infrarot-Sensor wird dies optisch und akustisch signalisiert und die Energiezufuhr über die Wärmeplatte reduziert, um die weitere Erwärmung des Stammzellpräparats zu verlangsamen.

Funktionen:

Sicheres Temperierverfahren

- Risiken der Kontamination durch pathogene Nasskeime wie bei herkömmlichen Wasserbädern werden vermieden
- Temperaturen von Wärmeschale und Adaptionkompresse werden derartig eingestellt, dass gegenüber dem Wasserbadverfahren eine mindestens gleichwertige Stammzellpräparatequalität erreicht wird
- Standardisierter Auftauprozess
- Verzögerte Tastenreaktionen verhindern einen unbeabsichtigten Abbruch des Auftauvorgangs

Einfache Bedienung

- Voreinstellung von Erwärmzeiten und Umgebungstemperaturen ist nicht erforderlich

Konservenagitation

- Schonendes Agitieren, um eine möglichst homogene Temperaturverteilung innerhalb des Stammzellpräparats zu erzielen und eine mechanische Alteration auszuschließen

Temperatur-Monitoring

- Erfassung der Konserventemperatur durch Infrarot-Sensor
- Anzeige der erfassten Konserventemperatur mittels Protokolldrucker
- Schnelle Verfügbarkeit der Stammzellpräparate durch optische und akustische Eisfrei-Anzeige
- Anzeige des Durchwärmungsgrads der Adaptionsschichten

Integrierter Systemtest

- Überprüfung der Gerätefunktionen
- Kalibrierung der Temperatursensoren
- Verwendung zusätzlicher Messapparaturen nicht erforderlich

Protokolldrucker

- Anzeige und Dokumentation der gemessenen Konserventemperaturen
- Dokumentation von Fehlern
- Dokumentation des integrierten Systemtests

Leichte Reinigung

- Auslaufende Stammzellen aus defekten Einfrierbeuteln werden in der Wärmeschale aufgefangen und gelangen nicht in das Geräteinnere
- Wärmeschale, Wärmeplatte und Adaptionsschichten können einzeln entnommen werden und lassen sich mit geringem Aufwand reinigen und desinfizieren

Hygienische Auftaumgebung

- Leicht zu reinigende, desinfizierbare, sogar autoklavierbare Wärmeschale zur Aufnahme des Stammzellpräparats beim Auftauen

6 SAHARA-TSC Folientastatur

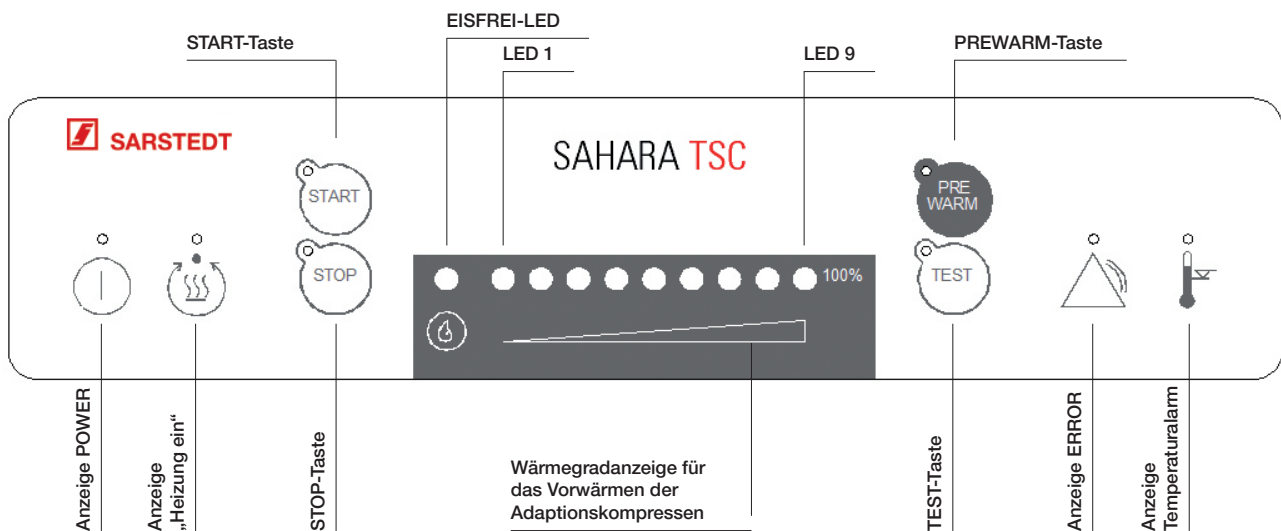


Abb. 1: Folientastatur des SAHARA-TSC

7 Installation und Inbetriebnahme

7.1 SAHARA-TSC

- Das SAHARA-TSC fernab von Hitzequellen und Feuchtigkeit auf einer vibrationsarmen und waagerechten Fläche platzieren.
- SAHARA-TSC über das mitgelieferte Netzanschlusskabel mit dem örtlichen Stromnetz verbinden.



Das Gerät darf nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden und ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers vom Stromnetz jederzeit möglich ist.

- Codierstecker der Wärmeplatte mit der Buchse auf der Rückseite der Mischmechanik verbinden und die Wärmeplatte in die Mischmechanik stecken.
- Wärmeschale so auf die Wärmeplatte setzen, dass die in der Wärmeschale eingebrachten Rillen links liegen.
- SAHARA-TSC mittels Netzschalter einschalten. Das Gerät befindet sich automatisch im Standby-Modus.



Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen vor der Erstinbetriebnahme und nach Instandsetzungsarbeiten mit Hilfe des Systemtests zu überprüfen (siehe Kap. 12.1).


7.2 Modul Protokolldrucker

- SAHARA-TSC mittels Netzschalter ausschalten.
- Mittels Netzanschlusskabel eine Verbindung zwischen dem Kaltgerätestecker auf der Rückseite des Protokolldruckers und der örtlichen Stromversorgung herstellen.
- Datenkabel des Moduls Protokolldrucker mit der seriellen Schnittstelle auf der Rückseite des SAHARA-TSC verbinden.
- Protokolldrucker mittels Netzschalter an der Gehäuserückseite einschalten. Der Protokolldrucker befindet sich automatisch im Standby-Modus.



Genauere Informationen entnehmen Sie bitte der separaten Gebrauchsanweisung zum Protokolldrucker. Diese liegt dem Modul bei.

8 Standby-Modus

Nach Einschalten des Geräts, nach Abbruch des Vorwärm- bzw. Auftauvorgangs sowie nach erfolgreichem Durchlaufen des Systemtests befindet sich das SAHARA-TSC im Standby-Modus. Die Wärmeplatte wird auf 36 °C temperiert und die Auftaufunktion aktiviert. Dies wird durch die fehlende Beleuchtung der LED in der Taste  angezeigt.

9 Vorwärmen der Adaptionenkompressen

Vor dem Auftauen von kryokonservierten Stammzellpräparaten ist pro Stammzellpräparat jeweils eine Adaptionenkomresse auf 37 bis 40 °C vorzuwärmen. Für das Vorwärmen können sowohl das SAHARA-TSC, das SAHARA-III Basismodell als auch jedes andere geeignete Trockentemperiergerät eingesetzt werden.



Bei Verwendung des SAHARA-III Basismodells oder anderer Trockentemperiergeräte zum Vorwärmen der Adaptionenkompressen ist darauf zu achten, dass die Adaptionenkompressen für mindestens 30 Minuten im Gerät verbleiben, um eine vollständige Durchwärmung zu erreichen. Bei Nichtbeachtung dieses Hinweises kann es zu verlängerten Auftauzeiten kommen.

9.1 Vorwärmen mittels SAHARA-TSC

- Adaptionenkompressen wie in der Packungsbeilage beschrieben reinigen und desinfizieren.
- Gehäuseklappe öffnen und die erforderliche Anzahl von bis zu 4 Adaptionenkompressen wie in Abb. 2 dargestellt in die Wärmeschale legen. Den Infrarot-Sensor vollständig auf die darunter befindliche Komresse platzieren.



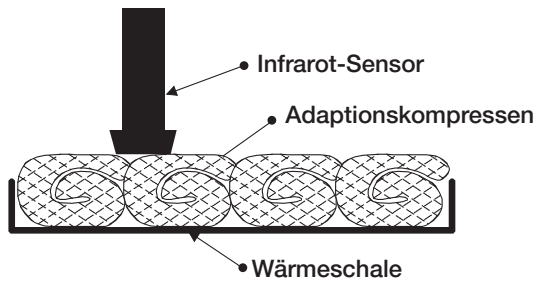








Abb. 2: Vorwärmen der Adaptionskompressen im SAHARA-TSC


- Gehäuseklappe schließen und Taste  betätigen.
Die LED in der Taste  leuchtet auf. Dies zeigt die Aktivierung der Vorwärmfunktion an.
- Vorwärmvorgang durch Betätigen der Taste  starten.
Ca. 30 sec. nach Betätigen der Taste  beginnt das Gebläse die Umluft im Geräteinneren und damit die auf der Wärmeschale befindlichen Adaptionskompressen zu erwärmen. Zusätzlich werden die Adaptionskompressen über die Wärmeplatte temperiert. Der Fortschritt des Vorwärmvorgangs wird über die Wärmegradanzeige der Folientastatur angezeigt.
- Die Adaptionskompressen mindestens solange im SAHARA-TSC belassen, bis die Wärmegradanzeige einen Wert von 100% anzeigt.



Die Adaptionskompressen nicht vor Erreichen eines Werts von 100% auf der Wärmegradanzeige aus dem SAHARA-TSC entnehmen, da ansonsten eine unvollständige Durchwärmung der Adaptionskompressen möglich ist.

- Wenn der Auftauvorgang der Stammzellpräparate unmittelbar bevorsteht, den Vorwärmvorgang durch Drücken der Taste  abbrechen.
- Gehäuseklappe öffnen und Adaptionskompressen auf eine wärmeisolierte Arbeitsplatte legen. Nicht sofort benötigte Adaptionskompressen möglichst in einer geschlossenen Isolierbox (siehe Kap. 16) lagern, um ein Auskühlen zu vermeiden.
- Nach Beendigung des Vorwärmvorgangs wird am Gerät wieder automatisch die Funktion für das Auftauen von Stammzellpräparaten aktiviert. Dies wird durch das Erlöschen der LED in der Taste  angezeigt.

9.2 Vorwärmen mittels SAHARA-III Basismodel


- Adaptionskompressen wie in der Packungsbeilage beschrieben reinigen und desinfizieren.
- Gehäuseklappe öffnen und Adaptionskompressen wie in Kap. 9.1 beschrieben auf der Wärmeplatte platzieren.
- Gehäuseklappe schließen und den Vorwärmvorgang in der 37 °C-Funktion durch Betätigen der Taste  starten.
- Die Adaptionskompressen für mindestens 30 min im SAHARA-III Basismodel belassen.



Die Schwenkplatte darf während des Erwärmprozesses nicht aus dem Gerät entnommen werden.



Den Vorwärmvorgang nicht abbrechen, auch wenn das Gerät eine Temperatur von 37 °C anzeigt, da ansonsten eine unvollständige Durchwärmung der Adaptionskompressen möglich ist.

- Gehäuseklappe öffnen und eine Adaptionskompressen für den geplanten Auftauvorgang entnehmen.
Restliche Adaptionskompressen im SAHARA-III Basismodel belassen und Gehäuseklappe wieder schließen.
- Sobald die letzte Adaptionskompressen entnommen wurde, den Vorwärmvorgang durch Betätigen der Taste  abbrechen.

10 Auftauen von kryokonservierten Stammzellpräparaten

10.1 Infrarot-Sensor

Die am Arm der Wärmeplatte befestigte bewegliche Sonde ist ein Infrarot-Sensor, der einen ca. 7 cm² großen, kreisförmigen Bereich überwacht. Während des Auftauens von Stammzellpräparaten wird der Infrarot-Sensor genutzt, um die Temperatur des im Abtastbereich platzierten Stammzellpräparats zu messen. Voraussetzung für eine korrekte Temperaturmessung ist, dass sich keine abgelösten Etiketten oder losen Schläuche im Bereich der abgetasteten Präparateoberfläche befinden.

10.2 Auftauvorgang

- Wärmeschale von der Wärmeplatte nehmen und auf eine wärmeisolierte Arbeitsplatte legen.
- Lagerkassette mit dem Stammzellpräparat unmittelbar vor Beginn des Auftauprozesses dem Tiefkühlbehältnis entnehmen.
- Stammzellpräparat vorsichtig aus der Lagerkassette entnehmen.
- Stammzellpräparat linksbündig in die Wärmeschale legen, dass evtl. vorhandene Wölbungen des Stammzellpräparats in den Rillen der Wärmeschale liegen. Die Einstechstutzen liegen rechts (siehe Abb. 3 und 4).
- Das Stammzellpräparat mit einer vorgewärmten Adaptionkomresse vollständig abdecken, so dass sich das Loch in der Adaptionkomresse vollständig über dem Stammzellpräparat befindet (siehe Abb. 3 und 4). Das Stammzellpräparat wird über die vorgewärmte Adaptionkomresse und Wärmeschale erwärmt.

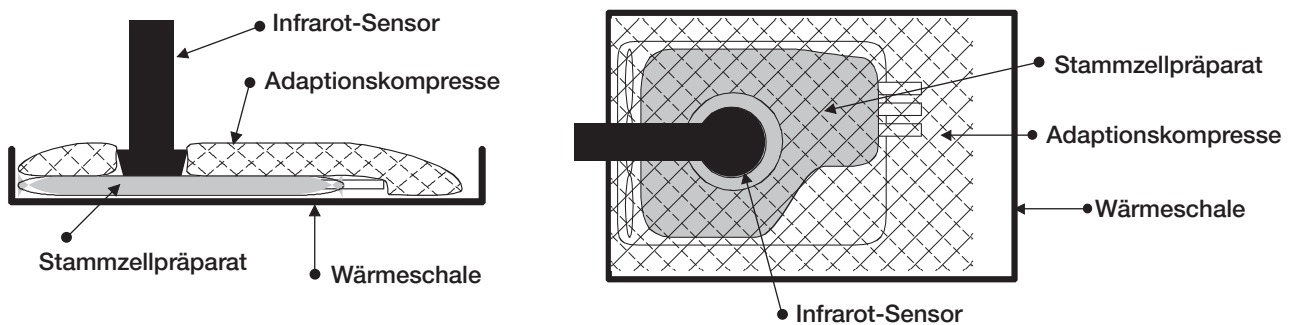



Abb. 3 und 4: Aufbau der Auftauanordnung

- Bestückte Wärmeschale auf die Wärmeplatte legen. Infrarot-Sensor durch das Loch der Adaptionkomresse führen und auf dem Stammzellpräparat platzieren.




Beim Platzieren des Infrarot-Sensors darauf achten, dass der Infrarot-Sensor vollständig auf dem Stammzellpräparat aufliegt und die Adaptionkomresse nicht teilweise abdeckt.

- Auftauvorgang durch Betätigen der Taste  beginnen.
- Gehäuseklappe geöffnet lassen und Auftauvorgang beobachten. Während die Adaptionkomresse im Verlauf des Auftauprozesses auskühlt, wird die Temperatur der Wärmeschale über die elektronisch beheizte Wärmeplatte aktiv geregelt. Wenn das Modul Protokolldrucker am SAHARA-TSC angeschlossen ist, wird die Temperatur des Stammzellpräparats kontinuierlich über den Protokolldrucker ausgegeben.



Die Schwenkplatte und das Stammzellpräparat dürfen während eines laufenden Temperierprozesses nicht aus dem Gerät entnommen werden.

Nähert sich das gefrorene Stammzellpräparat dem eisfreien Zustand, so beginnt die EISFREI-LED zu blinken und es ertönt ein wiederkehrender Signalton. Die Erkennung des eisfreien Zustands wird durch ein dauerhaftes Leuchten der EISFREI-LED sowie durch einen wiederkehrenden Doppelsignalton angezeigt. Nach Erkennung des eisfreien Zustands wird die Energiezufuhr über die Wärmeplatte automatisch reduziert, um die weitere Erwärmung des Stammzellpräparates zu verlangsamen.

- Sobald die EISFREI-LED zu blinken beginnt, die Viskosität des Stammzellpräparats manuell prüfen (siehe Abb. 5 und 6). Bei gewünschter Viskosität bzw. Endtemperatur den Auftauprozess durch Betätigen der Taste  abbrechen und das Stammzellpräparat dem SAHARA-TSC entnehmen.



Eine Kontrolle der Stammzellpräparatetemperatur während des Auftauprozesses ist nur unter Verwendung des Moduls Protokolldrucker möglich.

- Stammzellpräparat möglichst unmittelbar nach dem Auftauprozess transplantieren.




Abb. 5 und 6: Sensorische und visuelle Prüfung der Präparateviskosität

11 Fehlermeldungen und Störungen

Wird ein Fehler vom SAHARA-TSC erkannt, so wird über die Anzeige ERROR und die EISFREI-LED bzw. LEDs der Wärme-gradanzeige eine Fehlermeldung ausgegeben und es ertönt ein dauerhafter Alarmton. Der Fehler wird zusätzlich auf dem Protokoll des Moduls Protokolldrucker dokumentiert. Das Gerät ist nachfolgend für die weitere Verwendung gesperrt und lässt sich nur nach Aus- und Einschalten am Netzschalter wieder in Betrieb nehmen. Erst nach Beseitigung des Fehlers darf das Gerät wieder für das Auftauen von kryokonservierten Stammzellpräparaten oder das Vorwärmen von Adaptionenkompressen verwendet werden.



Der akustische Alarm während einer Fehlermeldung kann durch Betätigen der Taste  für 2 Minuten unterdrückt werden.

Wird während des Auftauvorgangs eine Fehlermeldung ausgegeben oder eine Störung festgestellt, so sollte die Temperatur des Stammzellpräparats zur Überprüfung auf eine Fehltemperierung unmittelbar nach der Entnahme aus dem Gerät gemessen werden. Dies lässt sich einfach mit einem geeichten Thermometer realisieren. Dazu knickt man die Konserve auf ihrer Längsseite ein und legt das Thermometer zwischen beide Beutelhälften. Zeigt das Thermometer eine unzulässige Temperatur an, so ist das Präparat u. U. unbrauchbar. In jedem Fall ist mit dem verantwortlichen Arzt Rücksprache zu halten!

Mit Hilfe der nachfolgenden Tabelle können Sie die Ursache der Fehlermeldung eingrenzen und den Fehler zum Teil selbständig beheben. Erscheinen zur Behebung eines bestimmten Fehlers mehrere Maßnahmen sinnvoll, sind diese der Reihe nach durchzuführen. Sollten die in der Tabelle aufgeführten Maßnahmen nicht zur Beseitigung des Fehlers führen oder andere als die unten aufgeführten Fehlermeldungen angezeigt werden, so ist der Kundendienst zu benachrichtigen (siehe Kap. 14).



Nach jeder durchgeführten Maßnahme sollte ein erneuter Systemtest aufgerufen werden. Hierzu muss das Gerät am Hauptschalter ausgeschaltet und wenige Sekunden später wieder eingeschaltet werden. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in 12.1.

Anzeige:	Ursache:	Maßnahme(n):
ERROR + EISFREI	Infrarot-Sensor verschmutzt oder defekt	Die Optik des Infrarot-Sensors mit möglichst geringer Menge Glasreiniger vorsichtig säubern und anschließend trocknen.
ERROR + LED 1	Falscher Codierstecker oder Codierstecker fehlt	SAHARA-TSC am Netzschalter ausschalten. Codierstecker der Wärmeplatte vollständig in die Buchse an der Mischmechanik einstecken. SAHARA-TSC wieder einschalten.

Gebrauchsanweisung SAHARA-TSC

Anzeige:	Ursache:	Maßnahme(n):
ERROR + LED 2 + Temperaturalarm	Übertemperierung möglich	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob sich eine Konserve in dem vom Infrarot-Sensor abgetasteten Bereich befindet. Ist das nicht der Fall, SAHARA-TSC aus- und wieder einschalten. Tiefgefrorenes Stammzellpräparat unterhalb des Infrarot-Sensors platzieren und einen neuen Auftauvorgang starten. Überprüfen, ob der Infrarot-Sensor vollständig auf dem Stammzellpräparat aufliegt und nicht die Oberfläche der Adaptionskomresse erfasst. Die abgetastete Oberfläche des Stammzellpräparats darf keine abstehenden Teile aufweisen (Umverpackung, abgelöstes Etikett etc.). Abstehende Teile entfernen und einen neuen Auftauprozess starten.
ERROR + LED 3	Temperaturfühler Wärmeplatte defekt	Prüfen, ob der Codierstecker der Wärmeplatte vollständig in die Buchse an der Mischmechanik gesteckt ist. Ggf. Steckerverbindung lösen und nochmals bis zum Anschlag einstecken.
ERROR + LED 4	Temperaturfühler Raumluft defekt	Kundendienst benachrichtigen.
ERROR + LED 5	Wärmeschale während des Systemtests nicht entfernt oder Gebläse defekt	<ol style="list-style-type: none"> Wärmeschale für die Dauer des Systemtests von der Wärmeplatte nehmen. Gerät mit geöffneter Gehäuseklappe auf Raumtemperatur auskühlen lassen.
ERROR + LED 6 + Temperaturalarm	Heizelement Raum- lufterwärmung defekt (Übertemperierung möglich)	Kundendienst benachrichtigen.
ERROR + LED 7 + Temperaturalarm	Wärmeschale wäh- rend des Systemtests nicht entfernt oder Heizelement Wärme- platte defekt (Übertemperierung möglich)	<ol style="list-style-type: none"> Wärmeschale für die Dauer des Systemtests von der Wärmeplatte nehmen. Gerät mit geöffneter Gehäuseklappe auf Raumtemperatur auskühlen lassen. Prüfen, ob der Codierstecker der Wärmeplatte vollständig in die Buchse an der Mischmechanik gesteckt ist. Ggf. Steckerverbindung lösen und nochmals bis zum Anschlag einstecken.
ERROR + LED 8	Kommunikation mit Wärmeplatte oder Temperaturfühler Raumluft unterbrochen	Prüfen, ob der Codierstecker der Wärmeplatte vollständig in die Buchse an der Mischmechanik gesteckt ist. Ggf. Steckerverbindung lösen und nochmals bis zum Anschlag einstecken.
ERROR + LED 9	Kommunikation mit Infrarot-Sensor unterbrochen	Prüfen, ob der Codierstecker der Wärmeplatte vollständig in die Buchse am Mischkopf gesteckt ist. Ggf. Steckerverbindung lösen und nochmals bis zum Anschlag einstecken.

12 Gerätepflege des SAHARA-TSC


12.1 Systemtest

Beim Systemtest werden zur Überprüfung der Gerätefunktionen in 10 Schritten elektromechanische Baugruppen und Temperatursensoren untersucht.

Die ersten beiden Prüfschritte erfolgen durch den Anwender. Hierbei ist die Funktionsfähigkeit aller LEDs und der Mischmechanik per Sichtprüfung sicherzustellen. Die nachfolgenden Prüfschritte erfolgen automatisch. Der Abschluss eines jeden Prüfschrittes wird durch ein kurzzeitiges akustisches Signal sowie durch das Aufleuchten einer LED der Wärmegradanzeige angezeigt. Der Systemtest dauert ca. 30–40 Minuten.

Wird bei den ersten beiden Prüfschritten ein Defekt durch den Anwender entdeckt, so ist das Gerät für den Betrieb zu

sperrt und der Kundendienst zu benachrichtigen. Wird während der nachfolgenden Prüfschritte ein Systemfehler durch das Gerät erkannt, so wird der Test automatisch abgebrochen und der Fehler mittels Fehlercode über die EISFREI-LED bzw. LEDs der Wärmegradanzeige sowie über das Modul Protokoll drucker ausgegeben. Die Bedeutung der Fehlercodes und die Maßnahmen können dem Kapitel 11 entnommen werden.

- SAHARA-TSC am Netzschalter ausschalten.
- Wärmeschale von Wärmeplatte entfernen und Wärmeplatte gründlich reinigen.
- Infrarot-Sensor auf die Wärmeplatte setzen.
- SAHARA-TSC mittels Netzschalter einschalten und für ca. 15 min im Standby-Modus betreiben.
- Taste  betätigen.

Schritt 1:

Alle LEDs der Folientastatur leuchten gleichzeitig für ca. 5 sec auf.

- Funktion der LEDs überprüfen.

Schritt 2:

Die Mischmechanik führt eine wiederkehrende Bewegung der Wärmeplatte aus.

- Überprüfen, ob sich die Wärmeplatte wiederkehrend nach vorne und hinten bewegt.

Schritt 3 bis 10:

Gehäuseklappe für die weiteren Prüfungen geschlossen halten.

Die Prüfschritte 3 bis 10 erfolgen automatisch.

Bei erfolgreichem Abschluss des Systemtests geht das SAHARA-TSC in den Standby-Modus über.

- Infrarot-Sensor anheben und in der oberen Position arretieren.



Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen vor der Erstinbetriebnahme und nach Instandsetzungsarbeiten zu kontrollieren. In jedem Fall ist spätestens alle 3 Monate eine Überprüfung der Gerätefunktionen durchzuführen.

12.2 Reinigung

Um eine Grundreinigung des SAHARA-TSC vornehmen zu können, sind die Gerätehaube, Wärmeschale und Wärmeplatte zu entfernen. Auf diese Weise sind sämtliche Baugruppen des Innenraums frei zugänglich und leicht zu reinigen. Ferner kann eine gründliche Säuberung der Haube an einem geeigneten Ort vorgenommen werden.

Zur routinemäßigen Desinfektion sollten Desinfektionsmittel auf Wirkstoffbasis von Alkohol verwendet werden. Für außerplanmäßige Desinfektionen können jedoch auch andere Desinfektionsmittel wie z.B. sauerstoffabspaltende Sporizide eingesetzt werden.



Vor der Reinigung in jedem Fall die Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers beachten!

- Gerät am Netzschalter ausschalten und durch Abziehen des Netzanschlusskabels vom Stromnetz trennen.
- Spannverschluss an der Geräterückseite öffnen und Gerätehaube hinten um ca. 2 cm anheben.
- Gerätehaube um ca. 2 cm nach vorne schieben, anheben und entfernen.
- Wärmeschale von der Wärmeplatte nehmen.
- Wärmeplatte mit geringem Kraftaufwand nach oben aus der Steckverbindung ziehen und Codierstecker von der Mischmechanik trennen. Die Wärmeplatte nicht von Hand schwenken!
- Die zu reinigende Oberfläche mit einer ausreichenden Menge des Desinfektionsmittels unter leichtem Druck nass abwischen. Bei Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete etc.) sollte das sichtbare Material zuvor mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch, Zellstoff o. ä. aufgenommen und das Tuch verworfen werden. Grundsätzlich ist eine Wischdesinfektion einer Sprühdesinfektion vorzuziehen, da die Sprühdesinfektion den Durchführenden gefährden kann und nur eine unzuverlässige Wirkung erreicht wird. Eine Sprühdesinfektion sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die zu reinigenden Bereiche nicht durch eine Wischdesinfektion erreichbar sind. Die Wärmeschale kann bei Bedarf auch in einem Autoklaven sterilisiert werden. Hinweise zur Reinigung der Adaptionskompressen sind der beiliegenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.



Darauf achten, dass keine Flüssigkeit oder Gegenstände in das Gebläse oder die Mischmechanik gelangen.



Keine scharfkantigen oder spitzen Gegenstände oder Scheuermittel zur Reinigung des SAHARA-TSC verwenden.

13 Außerbetriebnahme und Entsorgung

Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und Teilen hergestellt, die für das Recycling tauglich sind und wiederverwertet werden können. Das Produkt darf daher am Ende seiner Lebensdauer nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das nebenstehende Symbol am Produkt weist darauf hin. Für eine Rückgabe dieses Produkts setzen Sie sich bitte mit Ihrem Vertragspartner oder dem Hersteller in Verbindung. Mit der Verwertung von Altgeräten wird ein wichtiger Beitrag zum Schutz unserer Umwelt geleistet.

14 Service und Transport

Sollten Sie Probleme oder Fragen zum Gerät haben, so setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller bzw. Ihrem Vertrags-Service-partner in Verbindung. Geben Sie hierzu bitte grundsätzlich die Seriennummer des Geräts und im Falle einer Fehlfunktion des Geräts den entsprechenden Fehlercode sowie eine Fehlerbeschreibung an.

Muss das Gerät im Rahmen einer Reparatur, Wartung oder technischen Kontrolle versandt werden, verpacken Sie dieses bitte sachgemäß, um einen Transportschaden auch in Ihrem Interesse auszuschließen. Verwenden Sie hierzu bitte möglichst die Originalverpackung oder einen vom Hersteller oder Servicepartner genehmigten Transportbehälter. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Geräte, die aufgrund unsachgemäßer Verpackung während des Versands beschädigt wurden. Die Versandkosten für die Rücksendung von Geräten gehen zu Lasten des Kunden.

Veränderungen am Gerät, die dem technischen Fortschritt des Geräts dienen, behält sich der Hersteller vor.

15 Technische Daten des SAHARA-TSC

Außenabmessungen:	BxHxT: 320 mm x 325 mm x 493 mm
Gewicht:	14,3 kg
Nennspannung ($\pm 10\%$):	SAHARA-TSC: 230 V AC SAHARA-TSC 115V: 115 V AC
Versorgungsfrequenz:	50/60 Hz
Max. Leistungsaufnahme :	655 W
Genauigkeit Temperaturmessung:	Max. $\pm 4\%$ bei 37 °C
Umgebungsbedingungen bei Betrieb:	+10°C – +30°C 30% – 75% rel. Luftfeuchtigkeit 790 hPa – 1060 hPa max. 2000 m Betriebshöhe
Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport:	-20°C – +50°C 500 hPa – 1060 hPa
Zu erwartende Betriebslebensdauer:	10 Jahre (bei normalem Gebrauch sowie regelmäßiger Durchführung der vorgeschriebenen Kontrollen und Instandhaltung)
Sicherung:	2 x T 4,0 A H 250 V
Schutzklasse:	I



16 Zubehör

Artikel	Artikel-Nr.
SAHARA-III Basismodell Zum Vorwärmen und Warmhalten von Adaptionsschneidern, für Netzspannung 230 V	97.8710.500
SAHARA-III Basismodell 115V Zum Vorwärmen und Warmhalten von Adaptionsschneidern, für Netzspannung 115 V	97.8710.502
Modul Protokolldrucker Star Micronics Nadeldrucker SP742MD; Dokumentation des Auftauprozesses, des Systemtests und auftretender Fehler	97.8710.570
Papierrolle Protokolldrucker Ersatzpapierrolle für Modul Protokolldrucker	79.8710.575
Farbband Protokolldrucker SP542MD Ersatzfarbband für Modul Protokolldrucker	79.8710.576
Farbband Protokolldrucker SP742MD	79.8710.577

17 Gewährleistung und Garantie

Grundsätzlich gelten die „Lieferungs- und Zahlungsbedingungen“ der SARSTEDT AG & Co. KG. Diese sind auf der Rückseite der Rechnung vermerkt.

In der Gewährleistungszeit darf das Gerät nur von SARSTEDT AG & Co. KG oder von durch SARSTEDT AG & Co. KG autorisierten Personen repariert werden. Bei unsachgemäßer Handhabung oder Reparatur erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Gewährleistungs- und Haftungsansprüche sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- Nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes.
- Unsachgemäße Montage, Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des Gerätes.
- Betrieb des Gerätes bei defekten Sicherheitseinrichtungen oder nicht ordnungsgemäß angebrachten oder nicht funktionsfähigen Sicherheits- und Schutzvorrichtungen.
- Nichtbeachtung der Hinweise der Gebrauchsanweisung hinsichtlich Transport, Lagerung, Montage, Inbetriebnahme, Betrieb, Wartung, Rüsten und Entsorgen.
- Eigenmächtige Veränderungen am Gerät.
- Katastrophenfälle durch Fremdkörpereinwirkung und höhere Gewalt.
- Unsachgemäß durchgeführte Reparaturen.

Zusätzlich zur Gewährleistung gewährt der Hersteller eine Produktgarantie. Die Garantie beträgt 12 Monate ab Verkaufsdatum und bezieht sich auf Austausch oder Reparatur jeglicher Bauteile, bei denen der Hersteller festgestellt hat, dass sie fehlerhaft waren und nicht unbefugt verändert, unsachgemäß behandelt oder verwandt worden sind. Verschleißteile sind von der Garantie ausgenommen. Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn Kontrollen, Montage, Erweiterungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden und das Gerät in vollständiger Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung benutzt wird.

Gebrauchsanweisung SAHARA-TSC

Technische Änderungen vorbehalten

BA 120