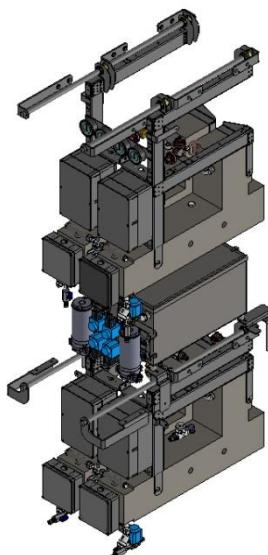


Sterildampf-Versorgungsanlage

DR9/18 Twin



Installationsanleitung

Art.-Nr.: 606375

VARIOKLAV®

Dampf-Sterilisatoren

Inhaltsverzeichnis

1.	Benutzerhinweise	4
1.1.	Symbolerklärung.....	4
2.	Erste Maßnahmen.....	5
2.1.	Voraussetzungen bei Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180	5
2.2.	Vorbereitende Maßnahmen.....	5
2.3.	Sichtkontrolle der Anlage.....	5
3.	Installation.....	7
3.1.	Allgemeine Hinweise	7
3.2.	Voraussetzungen.....	8
3.3.	Kontrolle der Komponenten nach dem Transport	8
3.4.	Reinigung und Funktionsprüfung des VE-Wassertanks.....	11
3.4.1.	Reinigung	11
3.4.2.	Funktionsprüfung	12
4.	Inbetriebnahme.....	14
4.1.	Voraussetzungen.....	14
4.2.	Befüllen des VE-Wassertanks mit VE-Wasser.....	14
4.3.	Befüllen der Dampferzeuger.....	16
4.4.	Dokumentation und Freigabe	17
4.5.	Prüfbericht der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	17
5.	Außerbetriebnahme	18
5.1.	Voraussetzung.....	18
5.2.	Entleeren der VE-Wasserleitung	18
5.3.	Entleeren der Dampferzeuger	18
5.4.	Entleeren Doppelmantel und Kondensat-Rücklaufleitung Frostschutz	19
5.5.	Entleeren des VE-Wassertanks (Option)	20
6.	Vorbereitung zu Transport und Lagerung	22
6.1.	Voraussetzung.....	22
6.2.	Deinstallation	22
6.3.	Reinigung und Desinfektion des VE-Wassertanks	22
6.3.1.	Reinigung	23
6.3.2.	Desinfektion	23
6.4.	Transportzustand herstellen	23
7.	Wichtige Anschriften	25
8.	Anhang	26
8.1.	Anschlussplan.....	26
8.1.1.	Prüfbericht nach DGRL 97/23/EG	26
8.2.	Erläuterungen zum Anschlussplan	31
9.	Notizen	32

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	„Service-Öffnung“ Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	7
Abb. 2:	Lösen der Schrauben Dampferzeuger/Rahmen	9
Abb. 3:	Herausziehen des Dampferzeugers zur Kontrolle	10
Abb. 4:	Entfernen Transportsicherung Schwimmerschalter	11
Abb. 5:	Befüllen des VE-Wassertanks mit Leitungswasser.....	12
Abb. 6:	Öffnen VH3.2 –Prüfung Funktion Abwasser-Sammelleitung	13
Abb. 7:	Schnitt durch den Technikraum, „Anschließen Silikonschlauch VE31-VE32“	14
Abb. 8:	Stellung der Handventile V7.9, V7.10 und V7.11	15
Abb. 9:	„Anheben des oberen Schwimmerschalters“	15
Abb. 10:	Schließen der Handventile VHN2/VHD2	16
Abb. 11:	Schauglas für den Wasserstand vom Dampferzeuger.....	17
Abb. 12:	Öffnen der Handventile VHN2 und VHD2	19
Abb. 13:	Abschrauben der Rücklaufleitung DN 12 von RKD1...	19
Abb. 14:	Entleeren VE-Wassertank über VH3.2	20
Abb. 15:	Anbringen der Transportsicherung Schwimmerschalter	24

1. Benutzerhinweise

1.1. Symbolerklärung

Wichtige sicherheitstechnische Hinweise in dieser Anleitung sind durch Symbole gekennzeichnet. Diese angegebenen Hinweise zur Arbeitssicherheit müssen unbedingt eingehalten und befolgt werden. In diesen Fällen besonders vorsichtig verhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.



GEFAHR!

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort „Gefahr“ warnt vor einer drohenden Gefahr. Nichtbeachtung kann zu Gesundheitsbeeinträchtigungen, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen.



GEFAHR!

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort „Gefahr“ warnt vor einer drohenden Gefahr durch elektrischen Strom. Nichtbeachtung kann zu Beeinträchtigungen der Gesundheit, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen.

Die auszuführenden Arbeiten dürfen nur von einer eingewiesenen Elektrofachkraft ausgeführt werden.



GEFAHR!

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort „Gefahr“ warnt vor einer drohenden Gefahr durch heiße Oberfläche.



ACHTUNG!

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort „Achtung“ warnt vor möglichen Sachschäden. Bei Nichtbeachtung können Beschädigungen, Fehlfunktionen und/oder Ausfall eines Gerätes eintreten.



HINWEIS

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort „Hinweis“ kennzeichnet Hinweise zur Erleichterung des Arbeitsablaufes oder der Vermeidung von Störungen. Ihre Nichtbefolgung kann Zeit kosten, führt aber nicht zu Sach- oder Personenschäden.

In dieser Anleitung werden für die Darstellung von Aufzählungen nachstehende Zeichen verwendet:

- **Aufzählung**
- ◆ **Bedienschritt**
- ⇒ **Auswahlmöglichkeit**

2. Erste Maßnahmen

Sterildampf-Versorgungsanlagen sind, wenn bauseits genügend Platz zum Einbringen vorhanden ist, bereits im Herstellerwerk an den Sterilisator angeschlossen.

Eine am Aufbauort erforderliche Montage ist nur erforderlich, wenn zum Einbringen Maße unter 1100 mm z.B. im Bereich von Türen vorhanden sind.

2.1. Voraussetzungen bei Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180

- Der Technikraum ist ausgeräumt, Verzurrrahmen und -leisten sind ausgebaut.
- Die eingebaute Klimaanlage ist ausgefahren und eingeschaltet.
- Der Permeattank ist leergeräumt.
- Die bauseitige Medienversorgung ist hergestellt.
- Aus beiden WRP der Dampf-Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC ist das Frostschutzmittel Glykol entfernt und dafür Leitungswasser eingefüllt.
- Die beiden Umlaufkühler 2000/20 sind aufgebaut, angeschlossen und betriebsbereit.
- Die Außentüre ist geöffnet.
- Die Abluftschläuche DN 300 der beiden ADL sind an der Türabdeckung Belüftung angeschlossen und können ungehindert die Wärme ableiten.

Später

- Das Wassermanagement im Technikraum, einschließlich der beiden Ionen-austauscher F5.1 und F5.2, ist betriebsbereit.
- Der nach der Permeatpumpe anliegende Vordruck ist $\geq 1,5$ bar und die Ventile 7.9, 7.10 und 7.11 sind geschlossen.

2.2. Vorbereitende Maßnahmen

- ◆ Kontrollieren Sie bzw. legen Sie folgende Artikel bereit:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Anz.
605318	Silikonschlauch rot, $\frac{1}{2}$ " VE31-VE32	1
603733	Schlauch transparent 4,0 m	1
600395	Stapelbehälter, 10 Liter	1
604076	Werkzeugbox CSE	1

2.3. Sichtkontrolle der Anlage

- ◆ Führen Sie eine Kontrolle auf Beschädigungen durch.
- ◆ Sind die zur Anlage gehörenden Dokumente vollständig vorhanden:
 - Bedienungsanleitung
 - Wartungsanleitung
 - Prüfprotokoll Q06F541

- Fließpläne
- Geräteliste
- ♦ Ist die Anlage identisch zu den Angaben in den Dokumenten.
- ♦ Prüfen Sie im Geräteliste.
 - Wurden die Wartungsfristen eingehalten
 - Ist das Protokoll der letzten Wartung vorhanden
 - Liegt die Prüfung nach der DGUV Vorschrift 3 (früher BGV A3) innerhalb der gesetzlichen Frist vor
 - Ersatzteilkatalog

3. Installation

3.1. Allgemeine Hinweise

Bei der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin ist der Transportzustand nahezu identisch mit dem Betriebszustand. Lediglich der Silikonschlauch VE31-VE32 wird vor dem Transport kurzzeitig abgenommen, die Leitung trocken gelegt und im Zuge der Transportvorbereitung wieder angeschlossen.

Der größte Teil der Installationskontrollen erfolgen ausschließlich von der Geräterückseite aus. Um an die Rückseite der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin zu gelangen, befindet sich auf der Bedienerseite zwischen den Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC eine „Service-Öffnung“.

Um an die „Service-Öffnung“ zu gelangen müssen Sie wie folgt vorgehen:

- ◆ Nehmen Sie die Frontblende ab, indem Sie die jeweiligen Schrauben lösen.
- ◆ Lösen Sie die 6 Schrauben des Verschlussbleches und entnehmen Sie das Blech.

Hinter dem Verschlussblech kommt die Rückseite der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin zum Vorschein.

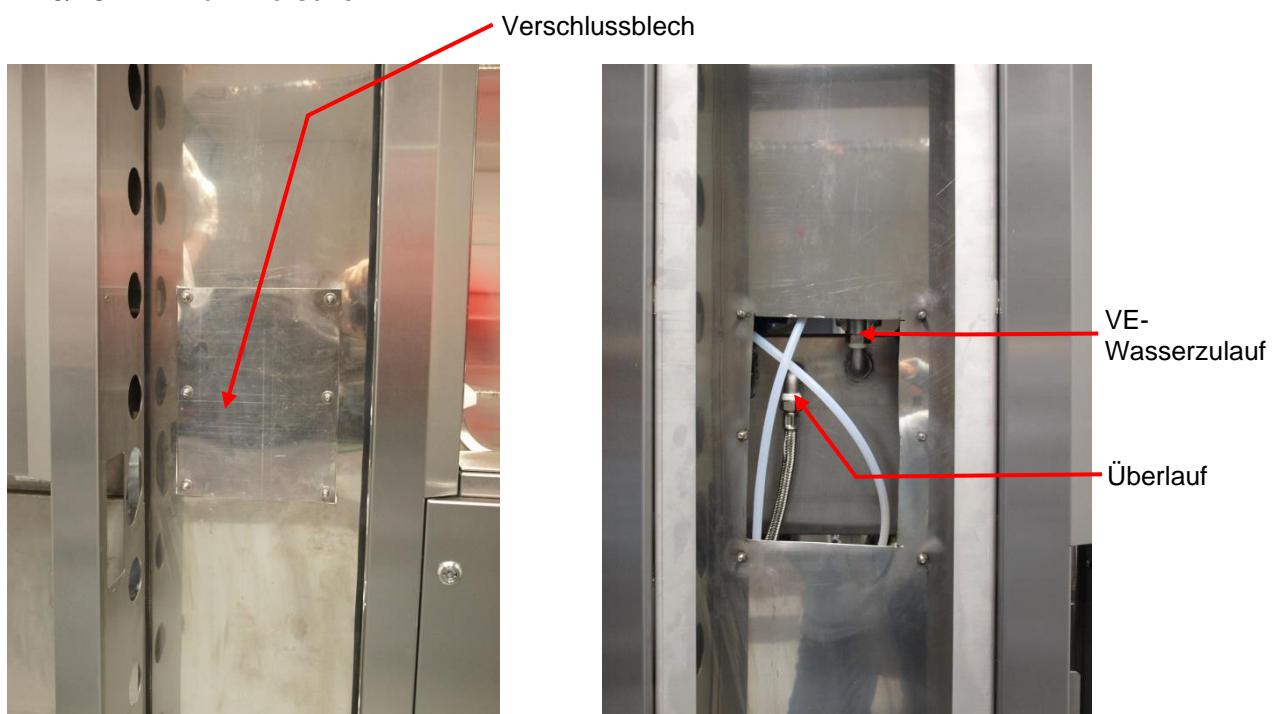


Abb. 1: „Service-Öffnung“ Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin

Nach der Installationskontrolle muss die Service-Öffnung wieder geschlossen werden, damit der Technikraum wieder luftdicht abgeschottet ist.

- ◆ Stecken Sie das Verschlussblech wieder auf die herausstehenden festen Schraubenenden.
- ◆ Drehen Sie die 6 Schrauben wieder fest.
- ◆ Befestigen Sie die Frontblende mit den Schrauben.

Zur Inbetriebnahme des VE-Wassertanks und zum automatischen Nachfüllen des Tanks muss am Schaltschrank 1 der Hauptschalter des Sterilisators 1 eingeschaltet sein, auch wenn nur mit dem Sterilisator 2 gearbeitet wird.



GEFAHR!

Gefahr eines Stromschlages an stromführenden Teilen.

Mit dem Hauptschalter des Sterilisators (1) VARIOKLAV® ECO 300 HC werden die folgenden Komponenten aus- und eingeschaltet:

- Die Steuerung der VE-Wasserversorgung wird aktiviert
- 3 Steckdosen, an denen an einer der zum Sterilisator (1) anzuschließen ist. Die 2. und 3. Steckdose sind nicht belegt.
- Die Stromversorgung der Steuerungen der an den Sterilisator (1) angeschlossenen zugehörigen Dampferzeuger DR9 und DR18.

Die Dampferzeuger werden jedoch erst freigeschaltet, wenn auf der Bedienerseite des Sterilisators (1) VARIOKLAV® ECO 300 HC der Touchscreen aktiviert ist. Die Stromversorgung für die Klimaanlage und die Wasseraufbereitung inklusive der Hebeanlage im Waschtisch.

Mit dem Hauptschalter des Sterilisators (2) VARIOKLAV® ECO 300 HC werden die folgenden Komponenten aus- und eingeschaltet:

- 3 Steckdosen, an denen an einer der zum Sterilisator (2) gehörige Umlaufkühler und anzuschließen ist. Die 2. und 3. Steckdose sind nicht belegt
- Die Stromversorgung der Steuerungen der an den Sterilisator (2) angeschlossenen zugehörigen Dampferzeuger DR 9 und DR 18. Die Dampferzeuger werden jedoch erst freigeschaltet, wenn auf der Bedienerseite des Sterilisators (2) VARIOKLAV® ECO 300 HC der Touchscreen aktiviert ist.

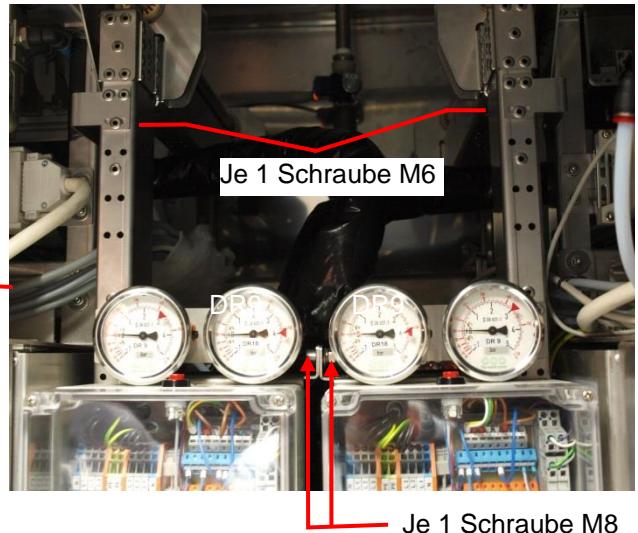
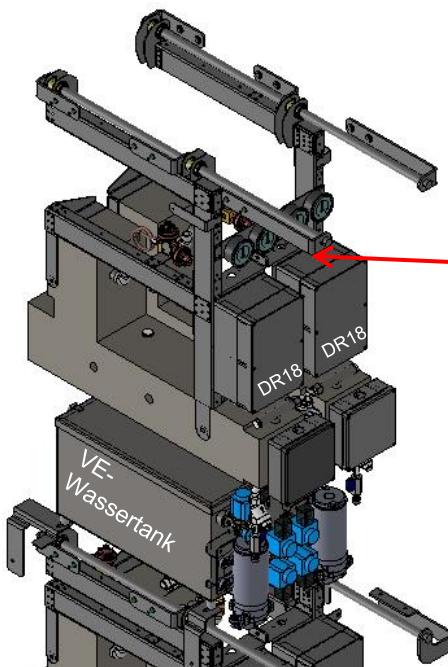
3.2. Voraussetzungen

- Inbetriebnahme des Waschtisches sowie der WVEA (Wassermanagement) muss abgeschlossen sein.
- Absperrhähne V 1.1 und V 3.0 sind geöffnet.
- Das Handventil vom Kondensat-Ablass DR9 VHD1 zum Kondensat-Auffangbehältnis KAB ist geöffnet.

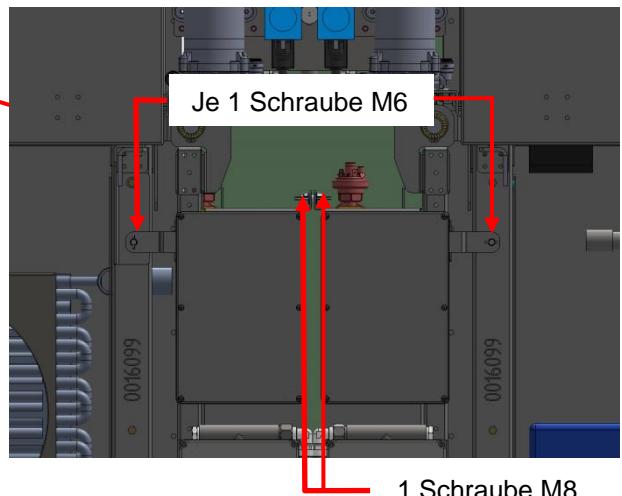
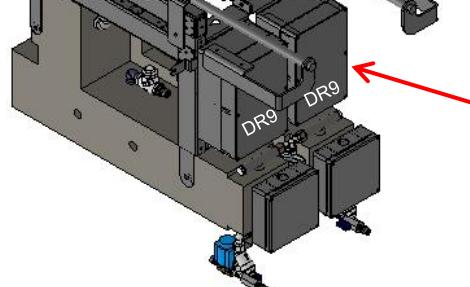
3.3. Kontrolle der Komponenten nach dem Transport

Zum Durchführen der nachstehend aufgeführten Installationskontrolle können alle vier Dampferzeuger einzeln um ca. 400 mm herausgezogen werden.

Um einen Dampferzeuger herausziehen zu können, müssen Sie wie folgt vorgehen:



Dampferzeuger DR18 Vorderansicht



Sterildampf-Versorgungsanlage
DR9/18 Twin

Dampferzeuger DR9 Vorderansicht

Abb. 2: Lösen der Schrauben Dampferzeuger/Rahmen

- ◆ Lösen Sie die Schraube M6, die den Dampferzeuger mit dem Rahmen fixiert.
- ◆ Lösen Sie die Schraube M8, die beide Dampferzeuger miteinander fixiert.

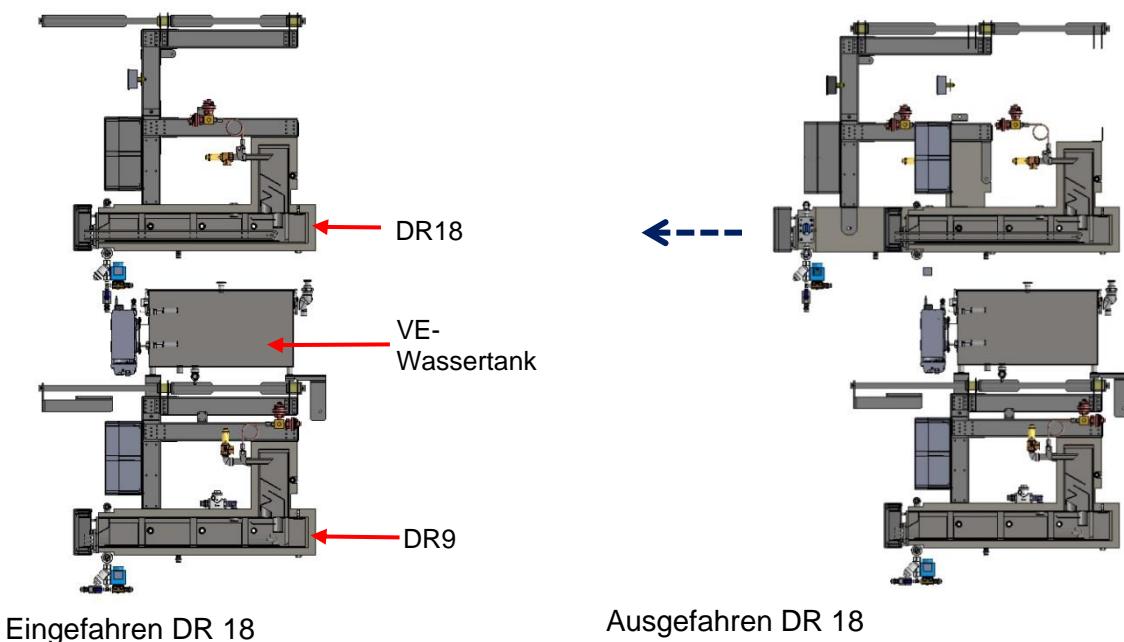


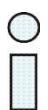
Abb. 3:Herausziehen des Dampferzeugers zur Kontrolle

- ◆ Ziehen Sie den Dampferzeuger vorsichtig nach vorne. Achten Sie auf die Leitungen, dass sie nicht beschädigt werden.
- ◆ Kontrollieren Sie vor der Inbetriebnahme, ob Armaturen, Ventile, Rohrverschraubungen oder Schlauchverbindungen gelockert, gelöst oder undicht sind.
- ◆ Befestigen Sie ggf. gelockerte Leitungen, dichten diese ein und prüfen sie auf Dichtigkeit.
- ◆ Schieben Sie den Dampferzeuger vorsichtig zurück in die Arbeitsposition.

Führen Sie die Kontrolle bei allen vier Dampferzeugern, bei den zwei DR9 und bei den zwei DR18 durch. Gehen Sie vor, wie oben beschrieben.

Wenn Sie keine weiteren Arbeiten an der Sterildampf-Versorgungsanlage durchführen:

- ◆ Fixieren Sie die beiden Dampferzeuger mit der Schraube M8.
- ◆ Fixieren Sie den Dampferzeuger mit der Schraube M6 wieder mit dem Rahmen.



HINWEIS

Dichtigkeitsprüfungen werden erst im Rahmen der Inbetriebnahme durchgeführt.

3.4. Reinigung und Funktionsprüfung des VE-Wassertanks



HINWEIS

Reinigung und Funktionsprüfungen des VE-Wassertanks können mit Leitungswasser durchgeführt werden, noch bevor die Umkehrosmoseanlage betriebsbereit ist.



GEFAHR!

Bei austretendem Wasser besteht Rutschgefahr am Boden des Technikraums.
Arbeiten Sie sorgfältig und trocknen Sie verschüttetes Wasser sofort auf.



ACHTUNG!

Gefahr von Wasserschäden durch unkontrolliert austretendes Wasser. Im Transportzustand sind Entleerungshähne geöffnet. Halten Sie die Reihenfolge der Arbeitsschritte ein. Schließen Sie die Entleerungshähne, bevor Bauteile mit Wasser gefüllt werden.



ACHTUNG!

Hygienemaßnahmen, die im Bereich des Wassermanagements vorgegeben sind, beachten.

3.4.1. Reinigung

- ◆ Öffnen Sie die hinteren Schnappverschlüsse und den vorderen Schnappverschluss am Deckel des VE-Wassertanks.



ACHTUNG!

Achten Sie bei dem Herausziehen beider Dampferzeuger DR18 auf die Rohr- und Schlauchleitungen, damit Sie keinen Schaden nehmen.

- ◆ Ziehen Sie vorsichtig beide Dampferzeuger DR18 nach vorne heraus. Gehen Sie wie in der Installationsanleitung Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin (Art.-Nr. 606375) Kap. 3.2 „Kontrolle der Komponenten nach dem Transport“ beschrieben vor.
- ◆ Nehmen Sie den Deckel des VE-Wassertanks ab.
- ◆ Schieben Sie beide Dampferzeuger DR18 vorsichtig zurück in die Arbeitsposition.
- ◆ Entfernen Sie im VE-Wassertank die Transportsicherungen der beiden Schwimmerschalter.



Abb. 4: Entfernen Transportsicherung Schwimmerschalter

- ◆ Legen Sie die Transportsicherungen beider Schwimmerschalter in einen wieder-verschließbaren Plastikbeutel und kleben Sie diesen an den Geräterahmen des Sterilisators.
- ◆ Kontrollieren Sie den VE-Wassertank auf Verunreinigungen (Schmutz/Staub) und reinigen Sie ihn ggf.
- ◆ Drehen Sie den Einschraub-Schmutzfänger RO8 heraus (gegen den Uhrzeigersinn), prüfen ihn, säubern ihn bei Bedarf und setzen ihn wieder ein.

3.4.2. Funktionsprüfung

- ◆ Schließen Sie den Gewebeschlauch $\frac{1}{2}$ " (transparent 4,0 m) mit dem einen Ende an den Entnahmehahn Leitungswasser V1.3 des Waschtisches an (Anschluß G $\frac{3}{4}$ ").
- ◆ Halten Sie das andere Ende des Schlauches in den VE-Wassertank. Fixieren Sie den Schlauch gegen Herausgleiten.
- ◆ Befüllen Sie den VE-Wassertank mit ca. 35 Litern Leitungswasser, indem Sie das Ventil V1.3 am Waschtisch öffnen.

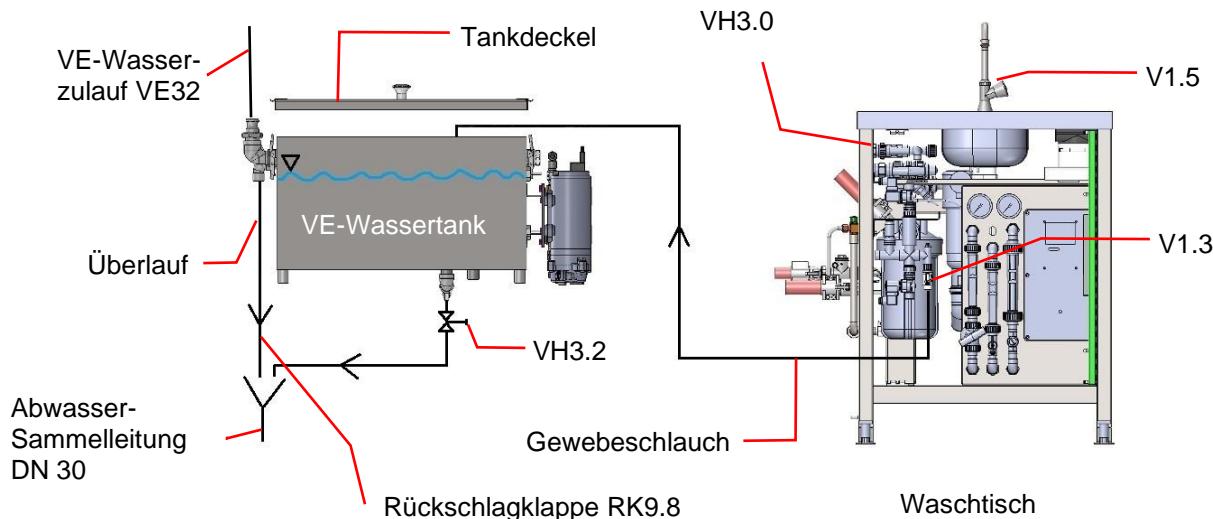


Abb. 5: Befüllen des VE-Wassertanks mit Leitungswasser

- ◆ Prüfen Sie dabei die Funktion des Überlaufes des VE-Wassertanks, indem Sie den Tank bis über die Oberkante (Überlauf) befüllen.
Läuft das Wasser nicht oder sehr zögerlich ab, muss der Fehler gesucht und behoben werden (mögliche Ursache: verklebte Rückschlagklappe RK9.8).
- ◆ Prüfen Sie die Funktion der Abwasser-Sammelleitung und des Handventils Entleerung VH3.2, indem Sie das Handventil VH3.2 öffnen und anschließend das gesamte Leitungswasser ablaufen lassen. Läuft das Wasser nicht oder sehr zögerlich ab, muss der Fehler gesucht und behoben werden.

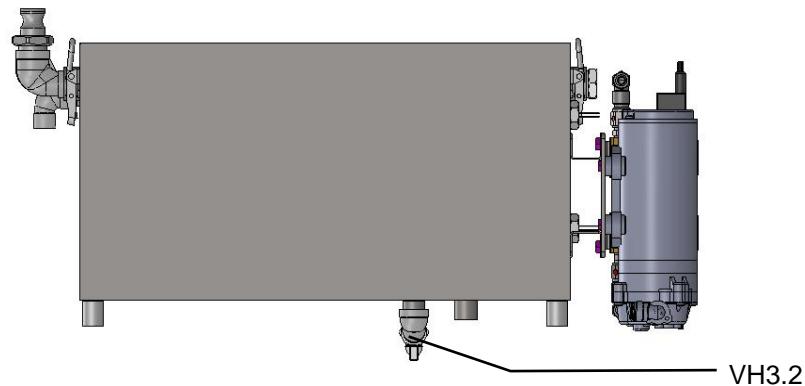


Abb. 6: Öffnen VH3.2 – Prüfung Funktion Abwasser-Sammelleitung

- ◆ Schließen Sie das Handventil Entleerung VH3.2.
- ◆ Führen Sie eine Wischdesinfektion des VE-Wassertanks und Tankdeckels nach Hygieneplan durch.



ACHTUNG!

Achten Sie bei dem Herausziehen beider Dampferzeuger DR18 auf die Rohr- und Schlauchleitungen, damit Sie keinen Schaden nehmen.

- ◆ Ziehen Sie vorsichtig beide Dampferzeuger DR18 nach vorne heraus.
- ◆ Legen Sie den Deckel des VE-Wassertanks auf den VE-Wassertank. Schließen Sie den vorderen und die beiden hinteren Schnappverschlüsse am Deckel des VE-Wassertanks.
- ◆ Schieben Sie beide Dampferzeuger DR18 vorsichtig zurück in die Arbeitsposition und fixieren Sie beide Dampferzeuger DR18 mit den jeweiligen Schrauben. Gehen Sie wie in der Installationsanleitung Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin (Art.-Nr. 606375) Kap. 3.2 „Kontrolle der Komponenten nach dem Transport“ beschrieben vor.

4. Inbetriebnahme

4.1. Voraussetzungen

- Die Umkehrosmoseanlage einschließlich WVEA ist betriebsbereit.
- Am Entnahmehahn V1.5 des Waschtisches kann VE-Wasser entnommen werden.
- Am Ventil V1.3 des Waschtisches kann Leitungswasser entnommen werden.
- Die Qualität des VE-Wassers wurde geprüft¹.
- Der Leitwert des VE-Wassers liegt unter 5 µS/cm.
- Der Deckel des VE-Wassertanks ist abgenommen (siehe Kap.3.4.1).
- Beide Dampferzeuger DR18 sind noch unfixiert.

4.2. Befüllen des VE-Wassertanks mit VE-Wasser

Diese Maßnahmen sind im Rahmen der Installationskontrollen unter der Aufsicht eines autorisierten Servicetechnikers durchzuführen.

- ◆ Kontrollieren Sie, ob der Silikonschlauch VE31-VE32 an das Magnetventil V8 und den VE-Wassertank angeschlossen ist, schließen Sie ihn ggf. an.

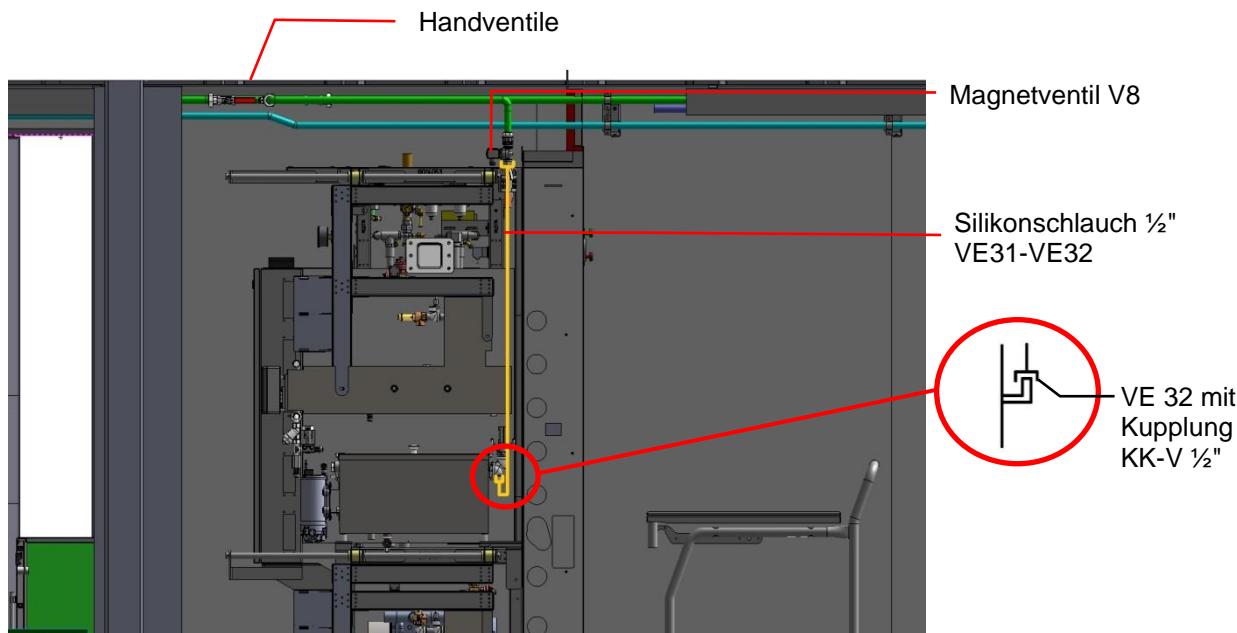


Abb. 7:Schnitt durch den Technikraum, „Anschließen Silikonschlauch VE31-VE32“

- ◆ Schließen Sie das Handventil V7.9 und öffnen Sie die Handventile V7.10 und V7.11.

¹ Bei der Inbetriebnahme ist nur zu prüfen, ob der Leitwert ≤ 5 µS/cm beträgt. Bei der Erneuten Beurteilung wird eine Wasserprobe entnommen und im Labor geprüft, ob die Wasserqualität allen Kriterien der DIN EN ISO 285 entspricht.

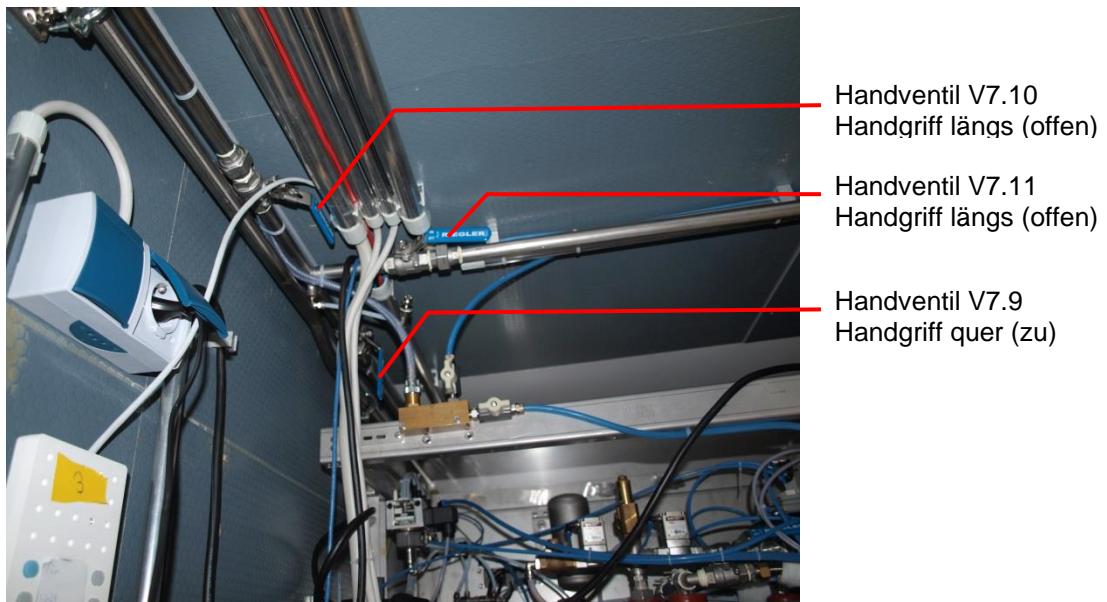


Abb. 8: Stellung der Handventile V7.9, V7.10 und V7.11

- ◆ Schalten Sie den Hauptschalter von Sterilisator (1) ein. Nun öffnet sich das Magnetventil V8 und der VE-Wassertank wird befüllt.
- ◆ Heben Sie den oberen Schwimmerschalter an, wenn der VE-Wassertank bis zum unteren Schwimmerschalter befüllt ist. Der obere Schwimmerschalter löst bei einer Bewegung nach oben hin aus und stoppt die VE-Wasserzufuhr. Falls aus der Leitung sichtbar Schmutzpartikel ausgespült wurden, entfernen Sie diese.

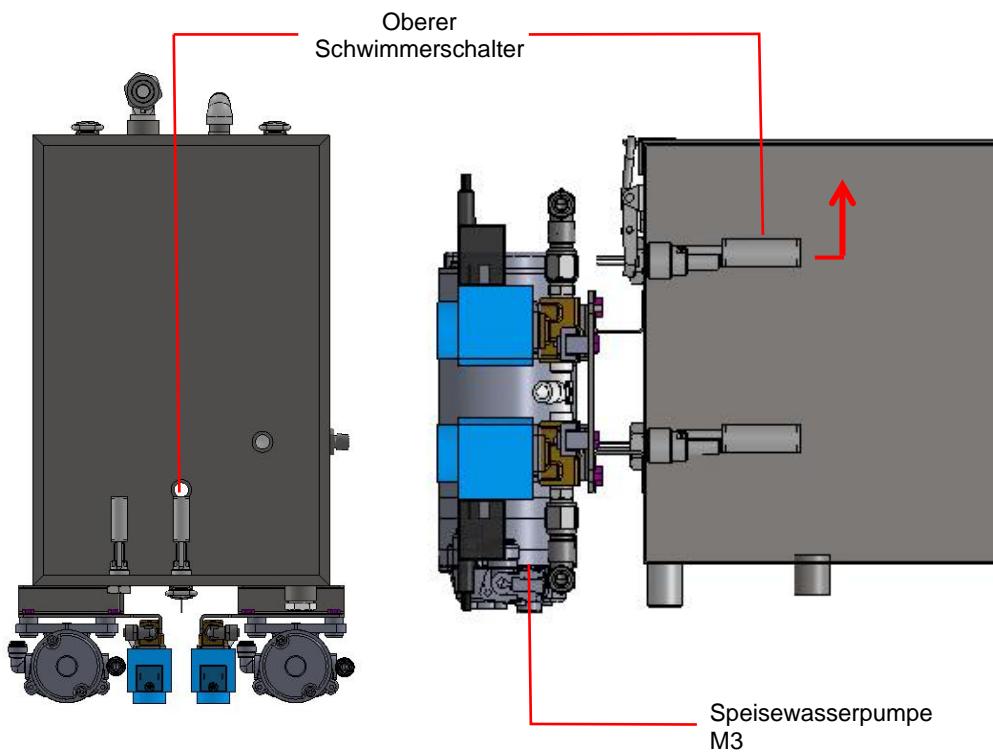


Abb. 9: „Anheben des oberen Schwimmerschalters“

- ◆ Öffnen Sie das Handventil Entleerung VH3.2 und entleeren Sie den VE-Wassertank.
- ◆ Schließen Sie das Handventil Entleerung VH3.2 und lassen Sie den oberen Schwimmerschalter los. Nun wird der VE-Wassertank wieder befüllt.
- ◆ Prüfen Sie den Leitwert des VE-Wassers im VE-Wassertank mit dem pH- und Leitwertmessgerät EC 500 (Messgerätausstattung).
 - ⇒ Wenn der Leitwert $\geq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$ ist, entleeren Sie den VE-Wassertank und befüllen ihn neu.
 - ⇒ Wenn der Leitwert $< 5 \mu\text{S}/\text{cm}$ ist, dann befüllen Sie als Nächstes die Dampferzeuger.
- ◆ Ziehen Sie vorsichtig beide Dampferzeuger DR18 nach vorne heraus.
- ◆ Legen Sie den Deckel des VE-Wassertanks auf den VE-Wassertank.
- ◆ Schließen Sie den vorderen und die beiden hinteren Schnappverschlüsse am Deckel des VE-Wassertanks.
- ◆ Schieben Sie beide Dampferzeuger DR18 vorsichtig zurück in die Arbeitsposition und Fixieren Sie beide Dampferzeuger DR18 mit den jeweiligen Schrauben. Gehen Sie wie in der Installationsanleitung Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin (Art.-Nr. 606375) Kap. 3.2 „Kontrolle der Komponenten nach dem Transport“ beschrieben vor.

4.3. Befüllen der Dampferzeuger

- ◆ Schließen Sie die Handventile Entleerung VHN2 bzw. VHD2 an allen vier Dampferzeugern.

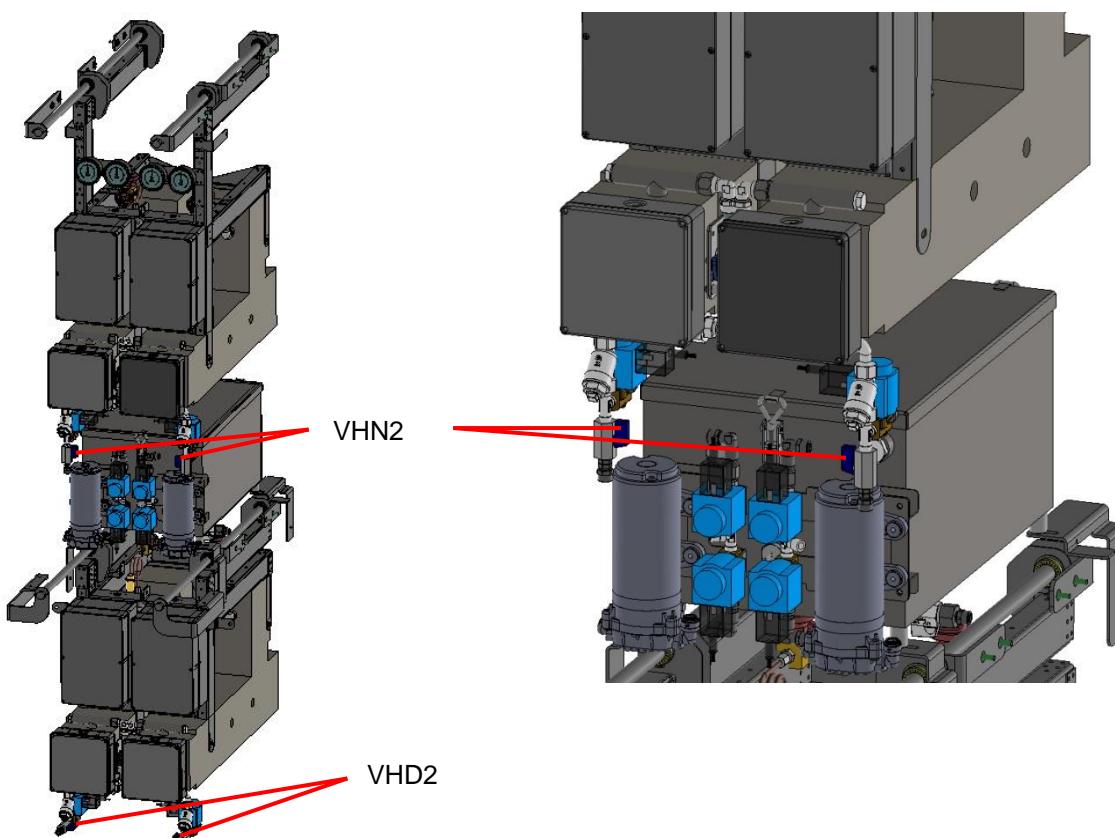


Abb. 10: Schließen der Handventile VHN2/VHD2

- ◆ Prüfen Sie die waagrechte Einbaulage der Dampferzeuger (längs von vorne nach hinten) mit der Wasserwaage. Weicht die Position mehr als 5 mm von der Waagrechten ab, so ist der Dampferzeuger mit den Stellschrauben zu justieren.

GEFAHR!



Sobald die Dampferzeuger auf Betriebstemperatur geheizt werden, besteht Verbrennungsgefahr an heißen Oberflächen der Dampferzeuger, den Doppelmänteln der Sterilisierkammer der beiden Sterilisatoren sowie an dampfführenden Leitungen und Armaturen.

- ◆ Drücken Sie auf der Bedienerseite am Sterilisator (1) die Taste „Sterilisator ein“.
- ◆ Prüfen Sie die folgenden Abläufe:
 - Die Speisewasserpumpe M3 läuft an. Die Wasserstände sind an den Schaugläsern der Dampferzeuger erkennbar.
 - Die Dampferzeuger DR9 und DR18 werden mit VE-Wasser befüllt.
 - Bei Überschreiten des Mindestwasserstandes LLSN02 und LLSD02 schaltet jeweils die Heizung ein.
 - Bei Erreichen der Betriebstemperaturen schalten die Heizungen ab.
- ◆ Schalten Sie den Hauptschalter von Sterilisator (2) ein.
- ◆ Drücken Sie auf der Bedienerseite am Sterilisator (2) die Taste „Sterilisator ein“. Prüfen Sie dort ebenfalls die zuvor beschriebenen Abläufe.

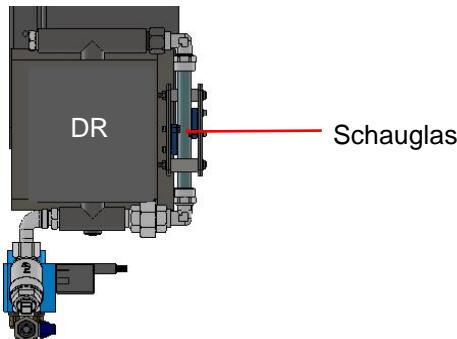


Abb. 11:Schauglas für den Wasserstand vom Dampferzeuger

4.4. Dokumentation und Freigabe

Die Installation und Inbetriebnahme beider Sterildampf-Versorgungsanlagen DR9/18 Twin ist durch den verantwortlichen autorisierten „Servicetechniker“ zu dokumentieren:

- Im zur Anlage gehörenden Gerätebuch.

Bei erfolgreicher Installation und Inbetriebnahme erfolgt die Freigabe zur Erneuten Beurteilung, sowie die Freigabe der sicherheitstechnischen Einrichtungen.

4.5. Prüfbericht der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin

Bei der Installation im Rahmen der erneuten Inbetriebnahme ist keine Aufstellungsprüfung der sicherheitstechnischen Ausrüstung erforderlich. Diese Prüfungen wurden bereits bei der Erstinbetriebnahme im Herstellerwerk durchgeführt.

5. Außerbetriebnahme

Mit Durchführung der Außerbetriebnahme-Prozedur wird gleichzeitig die Frostsicherheit der Anlage für Transport und Lagerung hergestellt.

Es müssen alle Wasser führenden Leitungen entleert und soweit möglich trocken gelegt werden.

5.1. Voraussetzung

- Die Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin muss sich noch im betriebsbereiten Zustand befinden. Der Hauptschalter des jeweiligen Sterilisators ECO 300 HC (1) und (2) muss auf der Bedienerseite eingeschaltet sein. Und die Touchscreens beider Sterilisatoren sind aktiviert.
- Bereitstellung von einem Stapelbehälter, der Druckluftpistole, der Werkzeugbox CSE, 2 Transportsicherungen für die Schwimmerschalter des VE-Wassertanks.
- Siehe Fließplan „Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin und Entsorgung am Sterilisator VARIOKLAV ECO 300 HC“.

5.2. Entleeren der VE-Wasserleitung

- ◆ Entleeren Sie die VE-Wasserleitung bis zu den Ionen austauschern der Umkehrosmoseanlage, bevor der VE-Wassertank entleert und der Silikonschlauch VE31-32 abgenommen wird.
- ◆ Nehmen Sie den Silikonschlauch VE31-VE32 ab und belüften und trocknen Sie ihn, indem Sie nur den VE 32 lösen.

5.3. Entleeren der Dampferzeuger

- ◆ Starten Sie auf der Bedienerseite am Touchscreen des jeweiligen Sterilisators (1) oder (2) das Programm:

Frostschutz Entleerung

Die Dampfkessel heizen bis zur Solltemperatur von 121 °C (2150 mbar) auf (Druckaufbau) und entleeren dann die Kesselinhalte über die geöffneten Magnetventile YN2 bzw. YD2 in die Abwasser-Sammelleitung DN30.



GEFAHR!

Beim manuellen Entleeren der Dampferzeuger kann aus den Absperrhähnen VHN2 und VHD2 heißes Wasser oder Dampf austreten.

- ◆ Öffnen Sie nach der vollständigen Entleerung die Handventile Entleerung aller Dampferzeuger (VHN2 bzw. VHD2).
Diese bleiben beim Transport und anschließender Lagerung geöffnet.

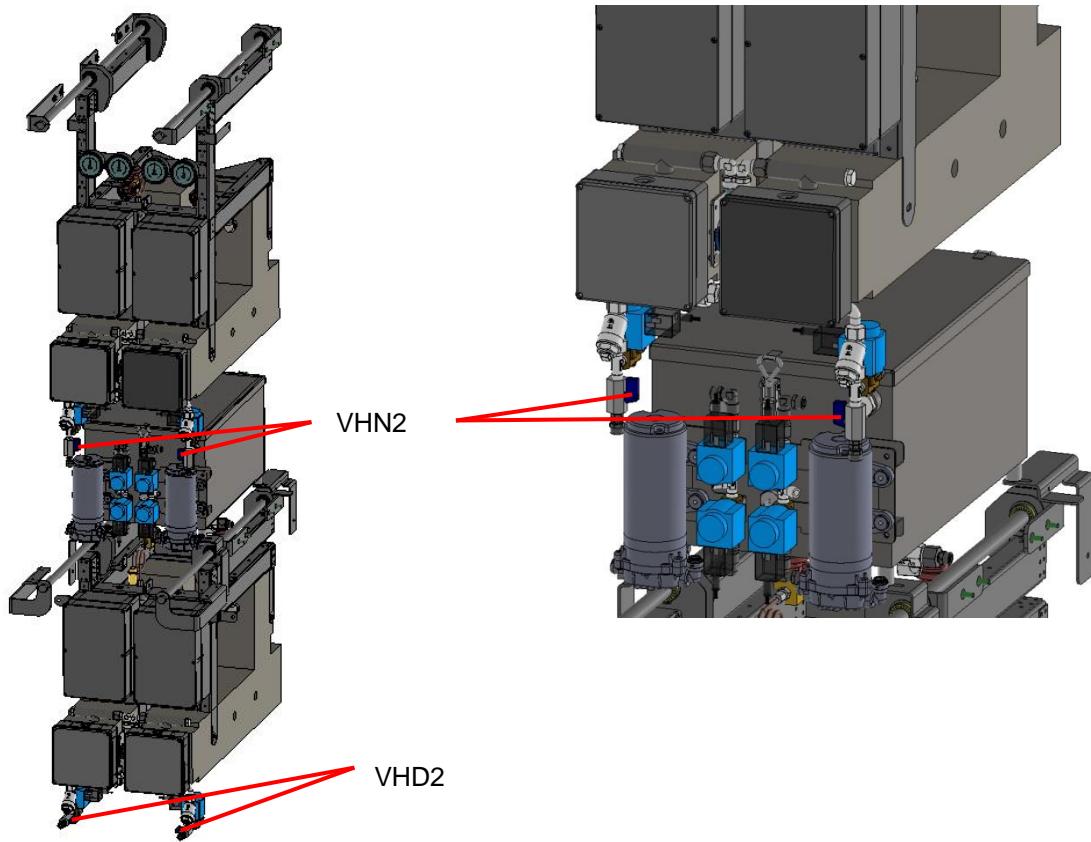


Abb. 12: Öffnen der Handventile VHN2 und VHD2

5.4. Entleeren Doppelmantel und Kondensat-Rücklaufleitung Frostschutz

- ◆ Schließen Sie an der Unterseite des Sterilisators (1) und anschließend (2) das Handventil Kondensatablass VHD1.

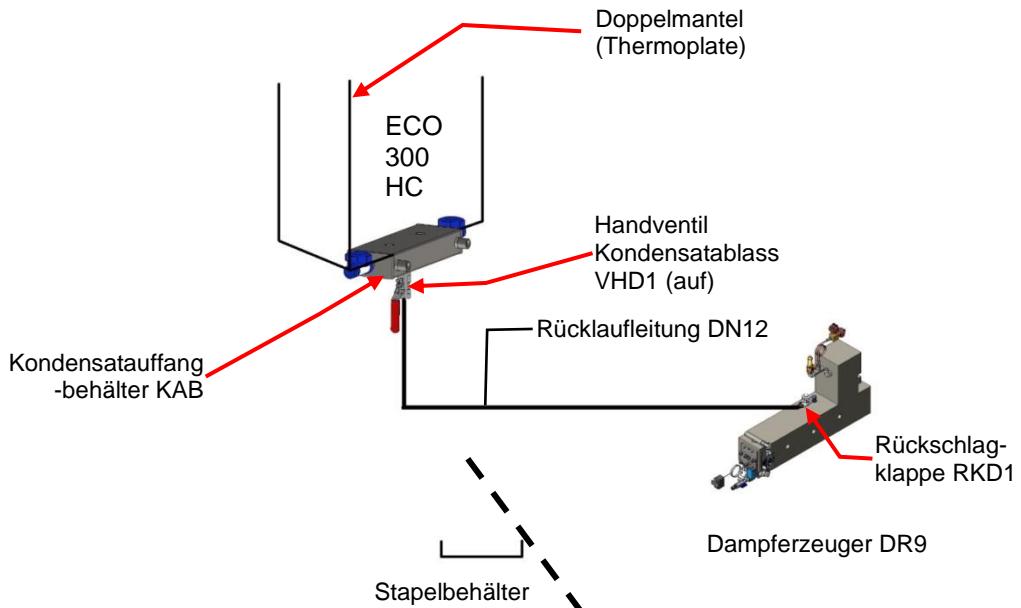


Abb. 13: Abschrauben der Rücklaufleitung DN 12 von RKD1

- ◆ Stellen Sie einen Stapelbehälter auf den Boden des Technikraums.
- ◆ Schrauben Sie die Rücklaufleitung DN12 vom Sterilisator (1) von der Rückschlagklappe RKD1 ab und halten Sie das Schlauchende in den Stapelbehälter.
- ◆ Öffnen Sie das Handventil VHD1.

Nach dem Erkalten der 3 Kondensatableiter KAD1, KAD2 und KAD3 nach ca. 30 Minuten, öffnen sich die Thermokapseln der Armaturen und es werden die „Thermoplate“ sowie das Kondensatauffangbehälter KAB belüftet.

Das Kondensat läuft in den Stapelbehälter ab.

Das Handventil VHD1 bleibt auch beim Transport geöffnet.

- ◆ Kontrollieren Sie, ob die Rücklaufleitungen entleert sind.
- ◆ Schrauben Sie die Rücklaufleitung DN12 vom Sterilisator (1) wieder an die Rückschlagklappe RKD1 an.
- ◆ Schließen Sie an der Unterseite des Sterilisators (2) das Handventil Kondensatablass VHD1 und führen Sie die zuvor beschriebenen Tätigkeiten zum Entleeren des Doppelmantel (Thermoplate) und der Kondensat-Rücklaufleitung ebenfalls am Sterilisator (2) durch.
- ◆ Dokumentieren Sie die Entleerung der beiden Doppelmantel sowie die Frostschutzmaßnahme der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin mittels Checkliste.



GEFAHR!

Beim manuellen Entleeren des Doppelmantels kann aus dem Absperrhähnen VHD1 heißes Wasser oder Dampf austreten. Außerdem kann der Doppelmantel unten Druck stehen.

5.5. Entleeren des VE-Wassertanks (Option)

- ◆ Gleichzeitig sind auch die Speisewasserpumpen zu entleeren.
- ◆ Entleeren Sie nach dem Starten des Programms den VE-Wassertank durch Öffnen des Handventils VH3.2 vollständig, so dass die Saugleitungen vor der Pumpe, sowie die Druckleitungen nach den beiden Pumpe M3, nur noch Luft ansaugen bzw. fördern.

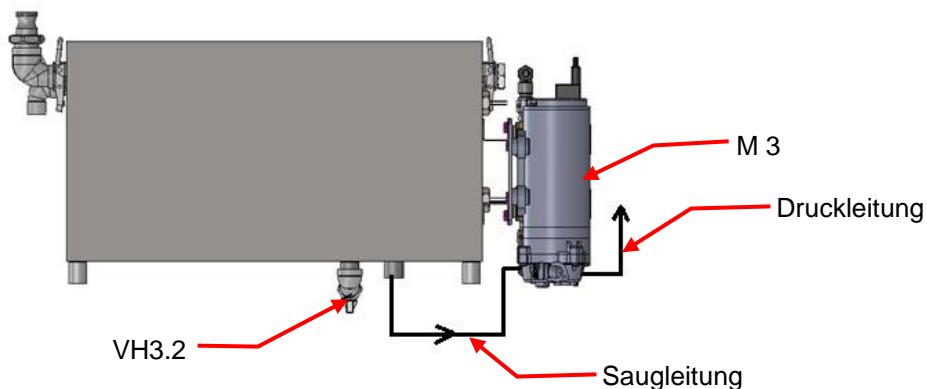


Abb. 14: Entleeren VE-Wassertank über VH3.2

- ◆ Das Handventil VH3.2 bleibt beim Transport geöffnet.

- ◆ Drücken Sie die Taste „Pumpe Manuell“ vom linken Dampferzeuger DR9 und dann vom rechten Dampferzeuger DR9 (In den transparenten Saug- und Druckleitungen der beiden Pumpen M3 werden Luftblasen sichtbar).
- ◆ Dokumentieren Sie die Entleerung des VE-Wassertanks mittels Checkliste, wenn das Wasser weitgehend aus den Leitungen entfernt ist.
- ◆ Schalten Sie den Hauptschalter des Sterilisators (2) aus, sobald die Pumpen M3 geleert sind.

6. Vorbereitung zu Transport und Lagerung



HINWEIS

Beim Transport sowie bei der Lagerung bleiben die Handventile zur Entleerung der Dampferzeuger und des VE-Wassertanks (Option) geöffnet.



GEFAHR!

Gefahr eines Stromschlages an stromführenden Teilen.

Die auszuführenden Arbeiten dürfen nur von einer eingewiesenen Elektrofachkraft ausgeführt werden.

6.1. Voraussetzung

- Der Hauptschalter des Sterilisators (2) ist ausgeschaltet. Der Sterilisator (2) ist stromlos.
- Der Hauptschalter des Sterilisators (1) ist eingeschaltet und das Magnetventil V8 ist geöffnet.
- Beide Dampferzeuger DR18 sind unfixiert (siehe 3.3).

6.2. Deinstallation

Vor dem Abnehmen des Silikonschlauchs VE31-VE32 muss die VE-Wasserleitung bis zum Anschluss an die Ionenaustauscher entleert sein (vgl. Kap.5.2)

- ◆ Nehmen Sie den Silikonschlauch VE31-VE32 ab und trocknen ihn.
- ◆ Schließen Sie den Silikonschlauch VE31-VE32 wieder an.
- ◆ Reinigen, Trocknen und Desinfizieren Sie den VE-Wassertank einschließlich Tankdeckel.

6.3. Reinigung und Desinfektion des VE-Wassertanks



ACHTUNG!

- Wenn der VE-Wassertank nicht bestimmungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurde, kann Biofilmbildung eingetreten sein. Beim Trockenlegen der Anlage können Armaturen verkleben, wenn der Biofilm sich weiter innerhalb der Schlauch- und Rohrleitungen verbreitet hat.

Dies ist bei den nächsten Installationskontrollen zu beachten.



HINWEIS

Reinigung und Desinfektion des VE-Wassertanks können mit Leitungswasser durchgeführt werden, wenn die Umkehrosmoseanlage nicht mehr betriebsbereit ist.



GEFAHR!

Bei austretendem Wasser besteht am Boden Rutschgefahr. Arbeiten Sie sorgfältig und trocknen Sie verschüttetes Wasser sofort auf.

6.3.1. Reinigung

Um den Tankdeckel abnehmen zu können, müssen beide Dampferzeuger DR18 herausgezogen werden.

- ◆ Öffnen Sie die hinteren Schnappverschlüsse und den vorderen Schnappverschluss am Deckel des VE-Wassertanks.



ACHTUNG!

Achten Sie bei dem Herausziehen beider Dampferzeuger DR18 auf die Rohr- und Schlauchleitungen, damit Sie keinen Schaden nehmen.

- ◆ Ziehen Sie vorsichtig beide Dampferzeuger DR18 nach vorne heraus.
- ◆ Gehen Sie wie in der Installationsanleitung Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin (Art.-Nr. 606375) Kap. 3.3 „Kontrolle der Komponenten nach dem Transport“ beschrieben vor.
- ◆ Nehmen Sie den Deckel des VE-Wassertanks ab.
- ◆ Schieben Sie beide Dampferzeuger DR18 vorsichtig zurück in die Arbeitsposition.
- ◆ Reinigen Sie den VE-Wassertank sorgfältig mit einer gemäß Hygieneplan hergestellten Reinigungslösung.
- ◆ Drehen Sie den Einschraub-Schmutzfänger RO8 heraus (gegen den Uhrzeigersinn), prüfen ihn, säubern ihn bei Bedarf und setzen ihn wieder ein.
- ◆ Entfernen Sie alle Rückstände der Reinigungslösung sorgfältig.

6.3.2. Desinfektion

- ◆ Setzen Sie eine Desinfektionslösung gemäß Herstellervorgaben des Desinfektionsmittels an.
- ◆ Desinfizieren Sie den VE-Wassertank gemäß Hygieneplan.

6.4. Transportzustand herstellen

- ◆ Schalten Sie den Hauptschalter des Sterilisators (1) ab.

Der Sterilisator (1) und das Magnetventil V8 sind stromlos.

- ◆ Entnehmen Sie beide Transportsicherungen der Schwimmerschalter aus dem wiederverschließbaren Plastikbeutel, der sich am Geräterahmen des Sterilisators befindet.

- ◆ Stecken Sie die Transportsicherungen der beiden Schwimmerschalter im VE-Wassertank auf die Schwimmerschalter.



Abb. 15: Anbringen der Transportsicherung Schwimmerschalter



ACHTUNG!

Achten Sie bei dem Herausziehen beider Dampferzeuger DR18 auf die Rohr- und Schlauchleitungen, damit Sie keinen Schaden nehmen.

- ◆ Ziehen Sie vorsichtig beide Dampferzeuger DR18 nach vorne heraus.
- ◆ Legen Sie den Deckel des VE-Wassertanks auf den VE-Wassertank. Schließen Sie den vorderen und die beiden hinteren Schnappverschlüsse am Deckel des VE-Wassertanks.
- ◆ Schieben Sie beide Dampferzeuger DR18 vorsichtig zurück in die Arbeitsposition und fixieren Sie beide Dampferzeuger DR18 mit den jeweiligen Schrauben.
- ◆ Gehen Sie wie in der Installationsanleitung Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin (Art.-Nr. 606375) Kap. 3.3 „Kontrolle der Komponenten nach dem Transport“ beschrieben vor.

7. Wichtige Anschriften

Bei Störungen des Gerätes sind folgende für den Betrieb Verantwortliche zu benachrichtigen:

Betreiber:

Name:

Tel:

Hersteller, Lieferant und Werkskundendienst:

HP Medizintechnik GmbH
Bruckmannring 34
85764 Oberschleißheim

Tel: +49 (89) 4535194 - 50
Fax: +49 (89) 4535194 - 90

Internet: www.hp-med.com
E-Mail: info@hp-med.com

Raum für weitere Eintragungen

Name:

Tel:

8. Anhang

8.1. Anschlussplan

- Fließpläne „Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin und Entsorgung am Sterilisator VARIOKLAV ECO 300 HC“.
- Elektrischer Schaltplan DR9/18 Twin.
- Fließpläne „Wassermanagement EinsLaz 72/180“.

8.1.1. Prüfbericht nach DGRL 97/23/EG

HP Medizintechnik GmbH	Qualitäts-Management	
	Q06F541 Prüfprotokoll Sicherheitseinrichtungen Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	

Prüfbericht über eine Abnahme einer Baugruppe nach Artikel 10 (2) der Druckgeräte-Richtlinie DGRL 97/23/EG nach Modul A

Gesamtbewertung der Konformität einer Baugruppe-

Gerät: Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin		
Serial. Nr.:	Art. Nr. 605452	Besch. d. 20.01.2014
Hersteller und Fertigungsstätte der Baugruppe: HP Medizintechnik G. Bruckmannring 19 85764 Oberschleißheim.	Modul: A	
Objektart: Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	Prüfgrundlage: Richtlinie 97/23/EG für Druckgeräte	
Drucklitterprodukt: DR9: 24 DR18: 32		
Angewandte technische Regeln: AD 2000-Regelwerk DIN ISO EN 13485 DIN 67010-2-04		
Kennzeichnung an / auf: Fabrikatbild an jedem Dampfzweckgeräte		
Kenn-Nr. der benannten Stelle: keine		
Geräte-Einstufung nach der DGRL 97/23/EG	Modul A - gute Ingenieurpraxis	
Zeichnung 6052 Druckgeräte	gültig für DR 9, DR 18	
Beschreibung des Bauteils: Vier Dampfzweckgeräte mit Anzapfung, zu einem Kasten in eine Anlage	Vorgelegte Unterlage: Schematische Zeichnungen der Dampfzweckgeräte	
Bewertung der einzelnen Druckgeräte der Baugruppe, Artikel 10 (2)		
Beurteilung der einzelnen Druckgeräte, die zuvor keinem getrennten Konformitätsbewertung unterzogen wurden	durchgeführt	Nicht zutreffend
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Baugruppe ist – soweit erforderlich – mit einem Typenschild mit CE-Kennzeichnung zu versehen, aus der hervorgeht, dass das erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich unterzogen wurden.		
Eingebaute Druckgeräte	Hersteller: Fa. Biotechnik	
DR 9 Steri 1 Serien Nr.: _____ - A	Fabrik-Nr. _____	
DR 18 Steri 1 Serien Nr.: _____ - B	Fabrik-Nr. _____	
DR 9 Steri 2 Serien Nr.: _____ - C	Fabrik-Nr. _____	
DR 18 Steri 2 Serien Nr.: _____ - D	Fabrik-Nr. _____	
Die erforderlichen Dokumente (Konformitätsbescheinigung, Betriebsanleitung/ Gebrauchsanweisung, Prüfberichte und Zertifikate) liegen vor und sind Bestandteil der Gesamtdokumentation.		

HP Medizintechnik GmbH	Qualitäts-Management	 hp-med.com
	Q06F541 Prüfprotokoll Sicherheitseinrichtungen Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin 18	

Zusammenbau der Einzelteile der Baugruppe, Artikel 10 (2)b:			
	ja	nein	nicht zutreffend
Anhang I, Nr. 2.3			
Die Bedienungseinrichtungen sind so beschaffen, dass ihre Bedienung keine nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Gefährdung mit sich bringt. Dabei wurden folgende Aspekte berücksichtigt:			
Verschluss- und Öffnungsvorrichtungen der Kammer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gefährliches Abblasen aus Überdruckventilen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorrichtungen zur Verhinderung des physischen Zugangs bei Überdruck oder Vakuum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Oberflächentemperaturen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zersetzung instabiler Fluide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhang I, Nr. 2.8			
Die untereinander verbundenen Komponenten sind zuverlässig und für die Betriebsbedingungen geeignet.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der richtige Einbau der Komponenten und ihre angemessene Integration innerhalb der Baugruppe ist gewährleistet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhang I, Nr. 2.9			
Die Druckgeräte sind so ausgelegt, bzw. ausgestattet, dass ein sicheres Füllen und Entleeren gewährleistet ist. Dabei werden folgende Aspekte berücksichtigt:			
Überfüllen oder zu hoher Druck	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medientemperaturüberwachung, Verriegelung Temperatur °C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Instabilität des Druckgerätes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unkontrolliertes Freisetzen des unter Druck stehenden Fluids	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gefährdendes An- und Abspellen bei Füllen und Entleeren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhang I, Nr. 3.2			
Schlussprüfung nach Anhang I, Nr. 3.2.			
Durch Sichtprüfung und Kontrolle des Unterlagen wird bestätigt, dass die Anforderungen des Artikels 3.2 erfüllt sind	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druckprüfung nach Anhang I, Nr. 3..			
Die Druckprüfung wurde unter Aufsicht einer „befähigten Person“ des Herstellers (EU) durchgeführt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutz der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen, Artikel 1u			
Anhang I, Nr. 3.2. Schutzung der Sicherheitseinrichtungen			
Anhang I, Nr. 2.10			
Der Schutz vor Überschreitung des zulässigen Drucks wird durch den Einbau von Sicherheitsventilen gewährleistet. (Liste der Sicherheitsventile und Druckräume siehe Anlage 1.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Schutz vor Überschreitung des zulässigen Drucks wird durch MSR-Schutzeinrichtungen gewährleistet. (Liste der sicherheitstechnischen Einrichtungen siehe Anlage 1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Schutz vor Überschreitung der zulässigen Temperatur wird durch MSR-Schutzeinrichtungen gewährleistet. (Liste der sicherheitstechnischen Einrichtungen siehe Anlage 1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HP Medizintechnik GmbH	Q06F541 Prüfprotokoll Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	
------------------------	---	---

Bescheinigung über die Prüfung vor Erstinbetriebnahme und Erlaubnis für Betrieb

Prüfergebnis: Die Konformitätsbewertung der Baugruppe nach Modul A - gute Ingenieurspraxis - wurde in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie durchgeführt. Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse ergaben keine Abweichungen. Die Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin, bestehend aus zwei unabhängig voneinander arbeitenden Versorgungsanlagen mit je einem Dampferzeuger DR 9 und DR 18 (Rauminhalt jeweils 8 Liter), befindet sich hinsichtlich Montage, der Installation und ihrer sicheren Funktion in ordnungsgemäßen Zustand.

Prüfung vor erneuter Inbetriebnahme und Erlaubnis für Betrieb (BetrSichV):

Die o.g. Anlage ist in Deutschland für einen ortsvoränderlichen Einsatz vorsehen und darf an einem neuen Aufstellungsort nicht mehr geprüft werden, sofern

1. in Anlehnung an Modul A eine Bescheinigung über eine durchgeführte Prüfung im Rahmen der ersten Inbetriebnahme durch eine „befähigte Person“ vorliegt
2. sich bei einem Ortswechsel keine neuen Betriebsweise ergibt, die verschlechtert die Sicherheit sowie die Ausrüstung unverändert bleiben und
3. an die Aufstellung keine besonderen Anforderungen zu stellen sind.

Elektrische Ausrüstung:

Die elektrische Ausrüstung nach DGUV Vorschrift 3 / DIN 13439 BGV A10 ist 1 x jährlich zu überprüfen.

Bemerkungen:

Die Betriebsanleitung / Bedienungsanleitung des Herstellers ist im Gerät mitzuliefern und zu beachten.

Die vier Druckgeräte der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin unterliegen Prüfungen vor Inbetriebnahme und wiederkehrenden Prüfungen nach den jeweils entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften (siehe Anlage 2).

Serien Nr.:

Baujahr:

HP Medizintechnik GmbH
Bruckmannring 19
85761 Oberschleißheim

Oberschleißheim

Stempel

(Befähigte Person nach DGRL 97/23/EG))

Anlagen

Anlage 1, Liste der Sicherheitseinrichtungen

Anlage 2, Erlaubnis für Betrieb, Prüfungen vor Inbetriebnahme und wiederkehrende Prüfungen am Druckgerät

HP Medizintechnik GmbH	Qualitäts-Management	 hp-med.com
	Q06F541 Prüfprotokoll Sicherheitseinrichtungen Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	

Anlage 1: Liste der Sicherheitseinrichtungen

Bezeichnung im Schema	Abzusichernder Behälter bzw. Raum / Funktion	Hersteller, Typ bzw. Bauteilekennzeichen	Eingest. Grenzwert(e)	Sicherung gegen Verstellung	Art. Nr.
Dampferzeuger DR 9					
Sicherheitsventil SVN1	DR 9	Fa. Göltze Typ 8/1" Sicherheitsventil R1/2"	3,0 bar	Aufgepresste Kappe	50087346
PHC D01	Druckschalter Regelung Arbeitsdruck	Fa. Beck G 1/4" 2400 mbar ± 240 mbar	2,4 bar	Lacksicherung	603364
PHS D01	Sicherheitsabschaltung Begrenzungsdruck	Fa. Beck G 1/4" 2700 mbar ± 270 mbar	2,7 bar	Lacksicherung	603364
Sicherheits-Temperatur-Wächter THSZ 11 ¹⁾	Heizung H1	Jumo, Typ EM-2 STW(STB)77503S Einstellbereich 150-190°C	190 °C	Sicherungs-Anschlagblech	50097184
Dampferzeuger DR 18					
Sicherheitsventil SVN1		Fa. Göltze Typ 851 Sicherheitsventil R1/2"	4,0 bar	Aufgepresste Kappe	50087355
PHC N01	Druckschalter Regelung Arbeitsdruck	Fa. Beck G 1/4" 3500 mbar ± 180 mbar	3,5 bar	Lacksicherung	605946
PHS	Sicherheitsabschaltung Begrenzungsdruck	Fa. Beck G 1/4" 3700 mbar ± 190 mbar	3,7 bar	Lacksicherung	605945
Sicherheits-Temperatur-Wächter THSZ 11 ¹⁾	Heizung H3	Jumo, Typ EM-2 STW(STB)77503S Einstellbereich 150-190°C	190 °C	Sicherungs-Anschlagblech	50097184
Sicherheits-Temperatur-Wächter THSZ 12 ¹⁾	Heizung H5	Jumo, Typ EM-2 STW(STB)77503S Einstellbereich 150-190°C	190 °C	Sicherungs-Anschlagblech	50097184

¹⁾ Umwandlung Wächter in Begrenzer durch Hinzufügen eines bistabilen Relais im Sicherheitskreis (Hardware)

HP Medizintechnik GmbH	Qualitäts-Management	
	Q06F541 Prüfprotokoll Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	

Anlage 2: Erlaubnis für Betrieb, Prüfungen vor Inbetriebnahme und erneuter Inbetriebnahme an wechselnden Aufstellorten sowie wiederkehrende Prüfungen an der Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18

Montage, Installation, Betrieb, wesentliche Veränderungen und Änderungen der Bauart oder der Betriebsweise einer Dampfanlage, welche die Sicherheit der Anlage beeinflussen, werden durch die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) geregelt. Je nach Gefährdungsklasse kann eine Erlaubnis und Prüfung durch verschiedene Stellen wie:

- Zuständige Behörde: Gewerbeaufsicht bzw. Amt für Arbeitsschutz
- Zugelassene Überwachungsstelle: z.B.: TÜV oder befähigte Person nach BetrSichV §15

Diese Sterildampf-Versorgungsanlage mit den integrierten Dampferzeugern versorgt zwei Dampfsterilisatoren vom Typ ECO 300 HC und ist entsprechend den Gefährdungsgruppen (Klassifizierung nach der DGRL 97/23/EG Anhang II) eingestuft in Kategorie I, Modul A - gute Ingenierpraxis. Daraus folgt:

- Es muss keine Erlaubnis für den Betrieb nach BetrSichV § 13 eingeholt werden.
- Die Prüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme nach BetrSichV § 14 ist durchzuführen, es sind bei gleichen Aufstellbedingungen keine weiteren Prüfungen nach einem Ortswechsel und
- keine Mitteilung an zuständige Behörde über wiederkehrende Prüfungen erforderlich.
- Wiederkehrende Prüfungen (innere und äußere Prüfung, Wasserdruckprüfung) erfolgen in Anlehnung an Prüffristen der BetrSichV § 15.
- Alle Prüfungen können durch befähigte Personen nach BetrSichV § 15 durchgeführt werden.

Die im Regelwerk vorgegebenen Termine für die Prüfungen von besonderen Druckgeräten und von wiederkehrenden Prüfungen müssen nicht bei einer Einstufung in Kat. I und II.

HP Medizintechnik GmbH empfiehlt, auch in der Betriebssicherheitsverordnung § 15 sowie § 17 für größere Druckgeräte vorgeschriebene Prüfungen, Wiedergangsprüfungen und Prüffristen auch auf diese Sterildampf-Versorgungsanlage anzuwenden, obwohl sie nur der Einstufung in eine niedrigere Gefährdungsklasse keine Voraussetzung haben. Daraus folgt:

- 1 Alle 2 Jahre Außenprüfung, Nichtprüfung des Druckgerätes und aller damit verbundenen Armaturen,
- 2 Alle 5 Jahre innere Prüfung (Sichtprüfung des Dampferzeugers auch von innen auf z.B. auf mechanische Beschädigungen der Schweißnähte, Korrosion etc.).
- 3 Wird mit den Dampferzeugern in einem Zeitraum von 5 Jahren mehr als 12.000 mal ein Programm mit 134°C gefahren, erfolgt abweichend vom Absatz (2) die erste innere Prüfung bereits in dem Jahr, in dem insgesamt 12.000 Zyklen erreicht wurden.
- 4 Alle 10 Jahre ist die Festigkeit der Dampferzeuger zu überprüfen (Wasserdruckprüfung beim Hersteller oder durch „befähigte Person“).

Alle Prüfungen können durch HP im Rahmen der halbjährlichen und jährlichen Wartungen durchgeführt werden. Medizintechniker müssen, um diese Prüfungen durchführen zu können, als befähigte Personen im Sinne der Betriebssicherheitsverordnung, § 15 ausgebildet sein.

8.2. Erläuterungen zum Anschlussplan

Alle wasserführenden Ver- und Entsorgungsleitungen sind fest installiert.
Fließpläne, etc. siehe Wartungsanleitung.

9. Notizen

Änderungen vorbehalten

HP Medizintechnik GmbH

85764 Oberschleißheim

Bruckmannring 34

Telefon: +49(89) 4535194 - 50

Telefax: +49(89) 4535194 - 90

<http://www.hp-med.com>

E-Mail: info@hp-med.com