

**VARIOKLAV™**  
**Dampfsterilisator 65 TC**  
**Technisches Datenblatt**



### **Copyright**

© 2007 Thermo Fisher Scientific Inc. all rights reserved.

### **Warenzeichen**

VARIOKLAV ist eingetragene Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochterunternehmen.

Alle anderen genannten Marken sind ausschließliches Eigentum der betreffenden Hersteller.

### **CE-Kennzeichnung**

Das Produkt ist auf dem Typenschild gekennzeichnet mit:

**CE0123**

<b>Hersteller:</b> Thermo Electron LED GmbH Robert-Bosch-Straße 1 D-63505 Langenselbold  Inland: Tel. Vertrieb: 0800 1 53 63 76 Tel. Service: 0800 1 11 21 10 Fax: 0800 1 11 21 14  Ausland: Tel: +49 6184 90 69 40 Fax: +49 6184 90 74 74  Internet: <a href="http://www.thermo.com">www.thermo.com</a> Email: <a href="mailto:info.labequipment.de@thermo.com">info.labequipment.de@thermo.com</a>	<b>Autorisierter Service:</b> Hille Technische Dienstleistung GmbH Lichtenbergstraße 8 D-85748 Garching bei München  Inland: Tel.: 089 54 84 28 81 Notfall -Tel.: 0173 9 72 77 43 Fax: 089 54 84 28 89  Ausland: Tel.: +49 89 54 84 28 81 Notfall -Tel.: +49 173 9 72 77 43 Fax: +49 89 54 84 28 89  Internet: <a href="http://www.hille-technik.com">www.hille-technik.com</a> Email: <a href="mailto:hille@hille-technik.com">hille@hille-technik.com</a>
---	---

# 1 Technische Daten

<b>VARIOKLAV Dampfsterilisator Typ</b>	<b>65 TC</b>
Ausführung nach DIN EN 285	1997
Prozeßbeurteilungssystem mit Einbaudrucker	Auswertung mit zweitem Controller durch unabhängige Meßfühler für Temperatur, Druck und Einwirkzeit mit Überwachung des Satt dampfzustands
Validierungsmöglichkeit nach DIN EN 554	ja
Außenmaße (B x H x T)	525 x 700 x 850 mm
Sterilisierkammer (B x H x T)	330 x 330 x 630 mm
Nutzvolumen	Nennmaß für 1 StE 65 Liter
Gewicht: Sterilisator Transportkiste kpl.	220 kg 290 kg
Doppelmantel mit integriertem Dampferzeuger	Gesamtvolumen 16 Liter Speisewasservolumen 6 Liter
Druckgeräte-Richtlinie 97/23 EG	Kategorie I
Heizleistung (elektrisch)	9 kW
Leistungsaufnahme	10 kW
Wärmeabgabe an die Umgebung	ca. 5 bis 15 % der Heizleistung
Stromart	Drehstrom
Nennstrom	16 A
Netzanschluß	3N ~ 400 VAC
Netzfrequenz	50 Hz
Netzstecker <sup>1</sup>	CEE-Stecker 16 AT
Schutzklasse	1
Schutzart	IP 32
Steuerungssystem	Zwei separate Mikroprozessoren für Steuerung und Überwachung

<sup>1</sup> Gemäß DIN EN 60601-1

EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) Störfestigkeit	nach DIN EN 60601- 1-2 nach DIN EN 60601- 1-2
Werkstoff für Sterilisierkammer und Doppelmantel	1.4571 DIN 17440
Max. Betriebsüberdruck für Sterilisierkammer und Doppelmantel	3.0 /-1 bar
Max. Betriebstemperatur	138 °C
Kommissionierung, Abnahmeprüfung und Leistungsbeurteilung nach DIN 58946-6 (2002)	durchführbar
Medizinproduktklasse (MPG)	IIa

Der Sterilisator darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.

Änderungen des Dampfsterilisators und an der Beladung bedürfen der Genehmigung und Bestätigung des Herstellers und sind im Datenblatt bzw. im Gerätebuch zu vermerken.

## 1.1 Produktmerkmale

Produktmerkmale	Besonderheiten
Sterilisierkammer	umlaufend dampfbeheizt durch Doppelmantel mit darin integriertem Dampferzeuger
Schwenktüre und Verschluß, Scharnieranschlag links	Seitlich schwenkbare Scharniertüre mit Schnellverschluß und Sicherheitsverriegelung, kein Unterbau zur Aufnahme einer Schiebetür erforderlich
Türdichtung	Durch Druckluft verschiebbar, mit gleichmäßiger Schließkraft, selbsttätige Rückstellung ohne Vakumsystem
Temperaturmeßtechnik: Zwei voneinander unabhängige Fühler für Steuerung und Prozeßbeurteilungssystem	Elektronische Meßfühler in Sterilisierkammer Pt 100 mit Ausgleichszeit $T_{0,9}=4$ s, Vierleitertechnik, Klasse A , Auflösung 0,01 K, Anzeige 0.1 K, selbstkalibrierend, Überwachung von Fühlerbruch und Fühlerkurzschluß
Druckmeßtechnik: Sterilisierkammer: Zwei unabhängige Drucksensoren zur Vakuumauswertung einschließlich Kammerdruckregelung (für Steuerung und Prozeßbeurteilungssystem) Doppelmantel: 1 Drucksensor	elektronischer Drucksensor 0 bis 4 bar, Absolutdruckmessung, Überwachung von Fühlerbruch, Auflösung /Anzeige 1 kPa 0-6 bar, regelt den Doppelmantel
Druckluftversorgung, integriert	Kompressor für Türsteuerkreis und pneumatische Stellventile
Universalanschluß für Speisewasser	Wahlweise Ansaugen aus integriertem Tank
Speisewasserpumpe	40 L / h
Integrierter Abdampfkondensator	In der Entsorgungsleitung kann durch geregeltes Zumischen von Leitungswasser eine Abdampfkondensation stattfinden
Wasserstandsregelung ohne bewegte Teile	Messung der unterschiedlichen thermischen Leitfähigkeit in Wasser und Dampf im Doppelmantel
Wassermangelsicherung/Heizung	Übertemperaturwächter
Schauglas DN 20 für Wasserstand	im Doppelmantel

Vakumpumpe	Wasserring-Vakumpumpe Edelstahl-Pumpengehäuse, Bronzelaufraiad, einstellbarer Luftbypass Kühlwasserzulauf
Kavitationsschutz Temperaturfühler	
Motorschutz / Überstrombegrenzer	ja
einfaches und fraktioniertes Vorvakuum und Trocknen	≤ 7 kPa Vorvakuum ≤ 20 kPa Trocknen
Armaturen für Vakuum (Kammer)	Vakuumfeste, pneumatisch angesteuerte Stellventile
Sterilbelüftungsfilter, Schiebetür in linker Seitenverkleidung für Filterwechsel	Membranfilter, $\mu = 0,2 \mu\text{m}$ , $0,1 \text{ m}^2$ hydrophob, dampfsterilisierbar, Rückhaltevermögen ≥ 99,5 %
Anzeige für Filterwechsel	ja, im Display
Validierungsstutzen	1 Vakuumtest (VT) 1 Temperaturtest (TT)
Steuerkreis und elektrische Armaturen	Funktionskleinspannung 24 V/50 Hz
Microprozessorsteuerung	separate Steuerung und vom Steuerkreis unabhängiges Prozeßbeurteilungssystem
Sicherheitskreise	jeweils für Heizung und Türdichtung, Prozeßsteuerung und Überwachung getrennt
Timer	Programmstart nach Datum und Uhrzeit
Akustisches Signal für Programmende	zuschaltbar
Sterilisierprogramme:	
Instrumente	134 °C, verpackt
Texilien 1	für verpackte Textilien (134 °C)
Texilien 2	thermolabile Hohlkörper (121 °C)
Trocknungszeitverlängerung	bei allen Standardprogrammen
Vakuumtest mit anschließendem Leerzyklus, vorprogrammierbar	Start nach Datum und Uhrzeit
BOWIE&DICK-Test	ja
Energiesparfunktion	ja
Entleeren	Frostsicherung und Entschlammungsprogramm für Doppelmantel (Dampferzeuger)

Transportsicherung für Türstellung	ja
Dichtungstausch	ja, codegeschützt
Vorwärmen (Betriebsbereitschaft)	Separate Vorwärmstaste, durch Aufheizen des Doppelmantels auf 121 °C
Tropfleiste für Kammertüre	Edelstahl, abnehmbar
RS 232-C Schnittstelle	für Chargendokumentation mit PC (zusätzliche Software erforderlich) für Diagnosesystem (Service)

## 1.2 Prozeßbeurteilungssystem IMS

Prozeßbeurteilungssystem	Einbaudrucker
unabhängig von der Steuerung arbeitend	DIN EN 285
Unabhängiger Meßfühler für KammerTemperatur	ja
Kalibrierzertifikat nach ISO	ja
Unabhängiger Meßfühler für KammerDruck	ja
Kalibrierzertifikat nach ISO	ja
Berechnung der Satt dampf- temperatur aus Dampfdruck	ja
Auflösung/ Anzeige Temperatur	0,01 K / 0,1 K
Auflösung/ Anzeige Druck	0,4 kPa / 1 kPa
Fehlercodeauswertungen	ja
Einbaudrucker, im Gerät integriert Normalpapier	Nadeldrucker, 50 mm Schreibbreite, große Rolle ( Ø x B ) 50 x 58 mm
Druckwerk	Nadeldrucker, Normalpapier

### 1.3 Beladungssysteme für 1 StE (nicht im Lieferumfang):

Sterilisiergut-Container EN 868 - Teil 8	Halb-, $\frac{3}{4}$ - und Langcontainer für Wäsche, Instrumente und Hohlkörper in verschiedenen Höhen, stapelbar
Siebkörbe	in verschiedenen Längen und Höhen, stapelbar
Siebschale (Einsätze) <sup>2</sup>	Siehe Siebschalen und diverse Einsätze für Sterilisiergut-Container
Kammer-Einschubsystem aus Edelstahl (B x T x H)	auf Anfrage

### 1.4 Verbrauchsdaten

Speisewasserverbrauch pro Charge	0,8 bis 3,0 Liter
Kühlwasserverbrauch pro Charge für integrierten Abdampfkondensator	10 bis 25 Liter
Energieverbrauch pro Charge	800 bis 4.200 Wh
Abwärme im Kondensat und Abdampf	800 bis 2.500 Wh
Energiesparfunktion	nach 5 min Stand-by-Modus
Betriebsmittelkosten	0,40 bis 1,60 €
Kühlwasserbedarf für Wasserring-Vakuumpumpe <sup>3</sup>	Entfällt bei Umlaufkühler
Kühlwasserverbrauch pro Charge für Wasserring-Vakuumpumpe <sup>4</sup>	Entfällt bei Umlaufkühler

<sup>2</sup> derzeit nicht lieferbar

<sup>3</sup> ohne Umlaufkühler: 1 bis 2 L / min Kaltwasser, wenn Temperatur  $\neq$  15 °C

<sup>4</sup> ohne Umlaufkühler: 30 bis 100 Liter Kaltwasser, wenn Temperatur  $\neq$  15 °C

## 1.5 Erforderliche Betriebsmittelversorgung

Elektrische Versorgung	3 N ~ 400 VAC +6 % / -10 %
Netzfrequenz	50 Hz
Drehfeld	rechtsdrehend  Jede Phase bauseits einzeln abgesichert und Vorrichtung zur allpoligen Netztrennung vorhanden
Umgebungsbedingungen:  Nach DIN EN 285 (1997) Umgebungstemperatur Relative Luftfeuchte	bis + 35 °C bis max. 85 %
Nach DIN EN 60601-1 (1990 + A1+ A2) Umgebungstemperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	+ 10 bis + 40 °C 30 bis 75 % 700 bis 1060 hPa
Lagerung: Temperatur Relative Feuchte Luftdruck	-10 bis + 60 °C bis max. 95 % Luftfeuchte 500 hPa bis 1060 hPa
Version in Transportkiste: Temperatur	- 40 bis + 70 °C
Vakuumpumpe <sup>5</sup> :	Mit Umlaufkühler geschlossener Kühlkreislauf
Abdampfkondensator:	Leitungswasser / Brauchwasser / Kühlwasser
Anschluß	DN 10
Vordruck	Fließdruck ≥ 0,5 bar
Betriebstemperatur Härte des Wassers	+ 5 bis + 15 °C 0,7 bis 2,0 mmol/L
Anschlüsse	Absperrventil und Schmutzfänger in Zuleitung Leitungswasser
Einlauf in Entsorgung	Geruchsverschluß und belüftet
Entsorgungsleitung	DN 50, Ablaufsystem kurzzeitig temperaturbeständig bis 100 °C, ohne Abdampfkondensator bis 130°
Abwärme	5 bis 15 % der Heizleistung
Speisewasser zur Dampferzeugung (nach DIN EN 285, Anhang B)	0.8 bis 3.0 Liter pro Charge drucklos aus Vorratstank

<sup>5</sup> Ohne Umlaufkühler Leitungswasser / Brauchwasser / Kühlwasser.

## 1.6 Programmdaten

### Programmtaste 1:

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Instrumente	Unverpackte, verpackte massive Güter <sup>6</sup> bis 8,5 kg	Vollbeladung: ca. 35 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min ( $\approx$ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 10 min

Tabelle 1: Programme der Programmtaste P<sub>1</sub>

Instrumente: Sterilisierprogramm zum Sterilisieren von unverpackten und verpackten massiven Sterilisiergütern.

### Programmtaste 2:

Programm	Beladung	Chargenzeit	Vakuum	Sterilisieren	Trocknen
Textilien 1	Unverpackte, verpackte Textilien <sup>6</sup>  Vollbeladung: Wäsche bis 8 kg	Vollbeladung: ca. 55 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 7 min ( $\approx$ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min
Textilien 2	Unverpackte, verpackte Hohlkörper <sup>6</sup> (Schläuche),  verpackte Textilien <sup>6</sup> )  Vollbeladung: bis 7,5 kg	Vollbeladung: ca. 55 min	Fraktioniertes Vorvakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	121°C / 20 min ( $\approx$ 205 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 15 min

Tabelle 2: Programme der Programmtaste P<sub>2</sub>

Textilien: Sterilisierprogramm zum Sterilisieren von unverpackten und verpackten porösen Sterilisiergütern. Nach einer Sterilisation und Trocknung besitzt das Sterilisiergut Wäsche eine Restfeuchte von < 1 %.

<sup>6</sup> Verpackte Güter können nach EN 868-1 in einer Primärpackung oder in einer Transportpackung vorliegen.

**Programmtaste 3:**

<b>Programm</b>	<b>Beladung</b>	<b>Chargenzeit</b>	<b>Vakuum</b>	<b>Sterilisieren</b>	<b>Trocknen</b>
Transport	keine	keine	kein	kein	kein
BOWIE&DICK	Testpaket	ca. 30 min	Fraktioniertes Vorpakuum (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa) (7 - 170 kPa)	134°C / 3,5 min ( $\approx$ 304 kPa)	Im Vakuum (20 kPa) 5 min
Vakuum&Leer	keine	ca. 45 min	Vakuumtiefe: < 7 kPa	134°C / 3 min ( $\approx$ 304 kPa)	kein
Entleerung	keine	keine	kein	kein	kein
Türdichtung	keine	keine	kein	kein	kein

Tabelle 3: Programme der Programmtaste P<sub>3</sub>

**Transport:** Dieses Wartungsprogramm schließt für den Transport automatisch die Schließbolzen der Tür. Die Türdichtung wird dabei herausgedrückt.

**BOWIE&DICK:** Testprogramm, überprüft die Dampfdurchdringung und die ausreichende Luftentfernung aus dem Sterilisiergut.

**Vakuum&Leer:** Kombiniert Vakuumtest und Leerzyklus in einem Programm. Der Vakuumtest überprüft die Luftpumpe nach DIN EN 285. Nach einem erfolgreichen Vakuumtest wird ein Leerzyklus durchgeführt. So wird nach der Überprüfung der Luftpumpe das Sterilisiergerät für den nachfolgenden BOWIE&DICK-TEST, ohne erneute Programmwahl, erwärmt.

**Entleerung:** Dieses Wartungsprogramm heizt den Doppelmantelraum auf 121 °C auf. So entsteht ein Überdruck im Doppelmantel und durch das Öffnen eines Ventils wird das Wasser aus dem Doppelmantel in die Entsorgung entleert.

**Türdichtung:** Serviceprogramm, kann nur im Servicemodus bearbeitet werden. Das Programm erscheint für den „normalen“ Benutzer nur in der Zyklusanzeige und kann nicht benutzt werden. Es wird zum Entfernen der Dichtung benötigt.

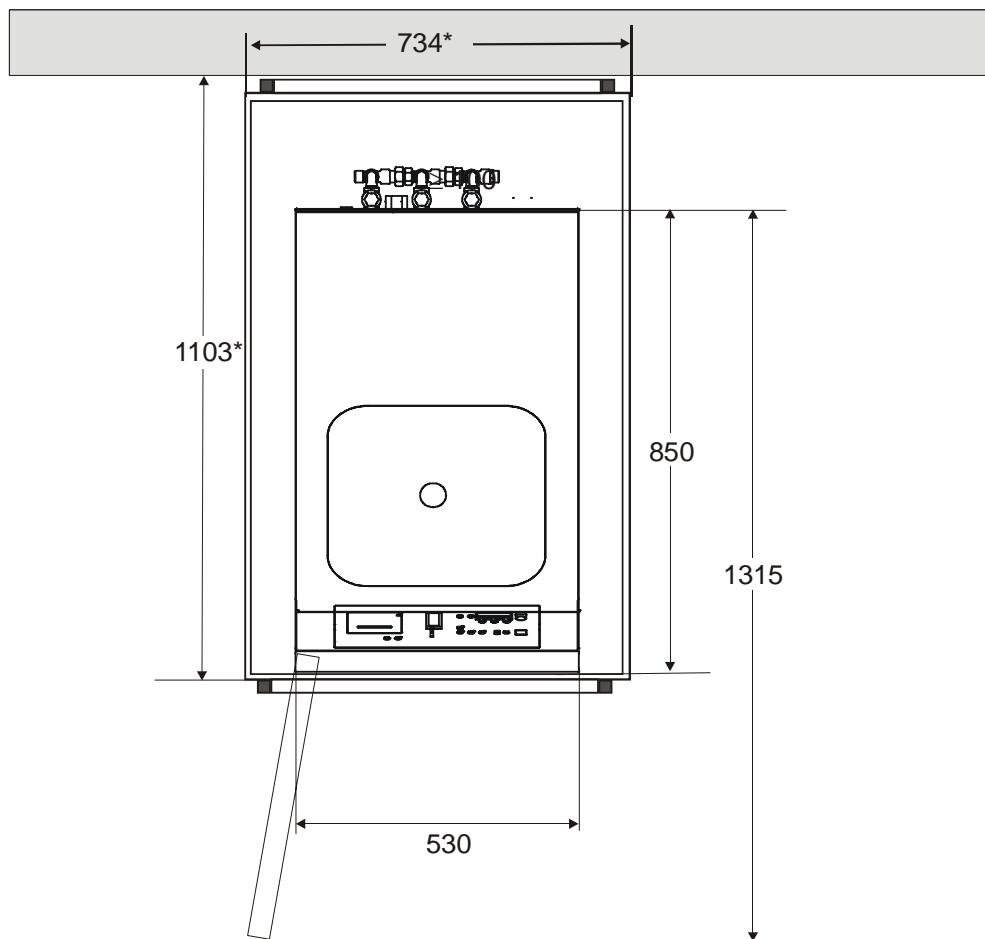
## 1.7 Testsysteme

BOWIE&DICK-Einmal-Testpaket	ja
Spannrahmen A5 für Simulationstest nach EN 867-4	ja
BOWIE&DICK-Testpaket A5 mit 15 Indikatorbögen für 15 Sterilisationen	ja
Chargen-Kontrollindikator-Testpaket (Helix-Test) für 100 Sterilisationen	ja

## 1.8 Empfohlene Speisewasserqualität (nach DIN EN 285:2006, Anhang B)

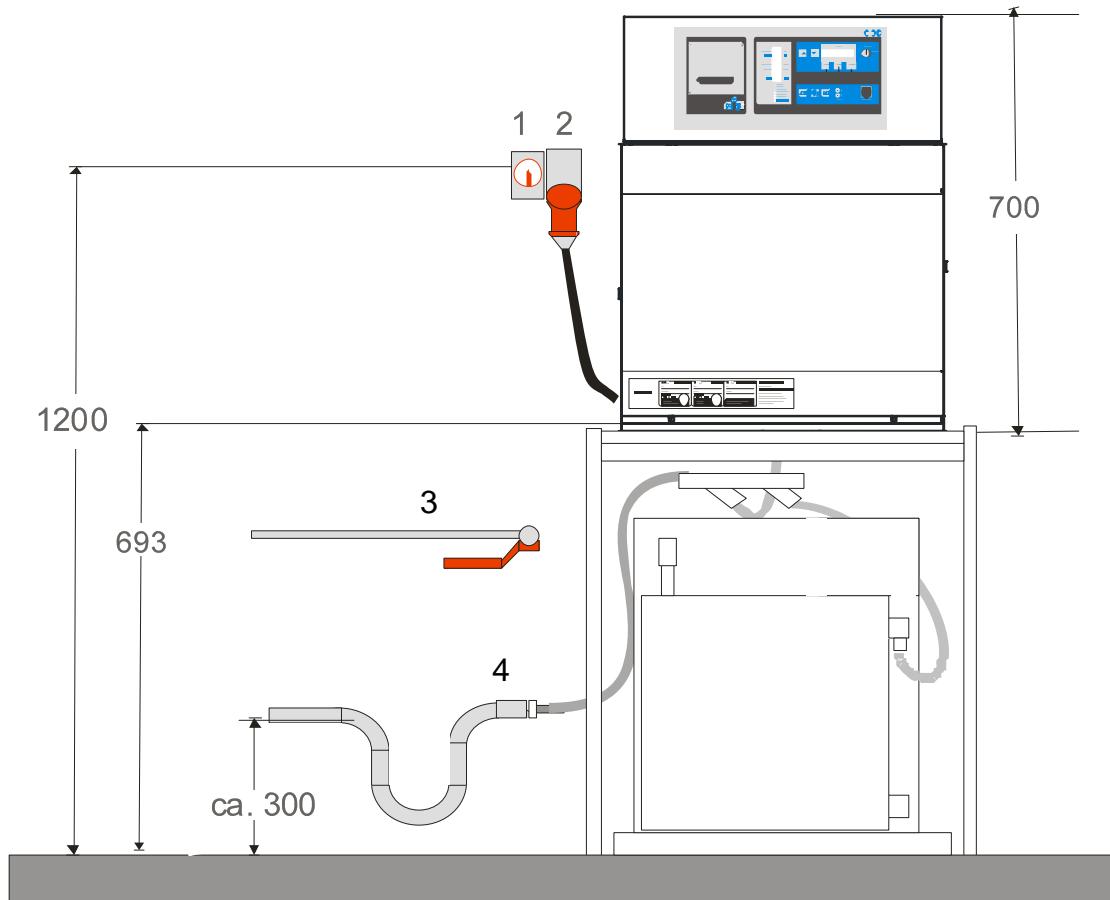
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid ( $\text{SiO}_2$ )	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Cadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl)	≤ 2 mg/l
Phosphate ( $\text{P}_2\text{O}_5$ )	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25°C)	≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
pH Wert $\Sigma$ (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (der Erdalkali_Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

## 1.9 Aufstellmaße



\* Untergestell für mobile Einsätze.

## 1.10 Anschlüsse



	Anschluß	Bemerkung
1	Allpolige Netztrennung	Gut zugänglich und als Netztrennung des Sterilisators gekennzeichnet.
2	CEE Steckdose 3x16 A .	
3	Leitungswasser 1/2”a DN ≥ 10 mm	Optional als Kühlwasser für integrierten Abdampfkondensator.
4	Entsorgung 1/2”a, DN ≥ 50 mm	Bei Verwendung des integrierten Abdampfkondensators:  Kurzzeitig temperaturbeständig bis 100 °C Permanent temperaturbeständig bis 80 °C