

# 1. Allgemeine Hinweise

---

<b>1.1 Technische Daten .....</b>	<b>2</b>
1.1.1 Sterilisator .....	2
1.1.2 Vakuumpumpe (VP) .....	3
<b>1.2 Betrieb der Anlage .....</b>	<b>4</b>
1.2.1 Sicherheitsvorschriften .....	4
1.2.2 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen .....	4
1.2.3 Spezifische Sicherheitsvorkehrungen .....	5
1.2.4 Kennzeichnung an der Anlage .....	5
1.2.5 Hinweise auf Betriebsvorschriften .....	6
1.2.6 Hinweise zur Wartung .....	7
<b>1.3 Änderungsverwaltung:.....</b>	<b>7</b>

AUTOKLAV

Belimed

---

## 1.1 Technische Daten

### 1.1.1 Sterilisator

Dampfsterilisator	Baureihe LFI nach DIN 58.950
Hersteller	SAUTER AG, CH- 8583 Sulgen
Auftragsbestätigung-Nr.	4649
Betreiber	Haupt Pharma GmbH, Wolfratshausen
Lieferjahr	2001
Modell	Dampf-Sterilisator 12-8-12 HS2
Baureihe / Typ	LFI 6050/6060
Nenngrösse des Sterilisierdruckbehälters	12-8-12
Bruttovolumen des Sterilisierdruckbehälters	1940 lt.
Herstell-Nr. des Sterilisierdruckbehälters	8204/01
Betriebsüberdruck pe	2,7 bar
maximal zulässige Betriebstemperatur	141 Grad
Nennspannung	3 x 400/230 V
Stromart	AC
Nennfrequenz	50 Hz
Nennstrom Sterilisator	16.5 A
Leistungsaufnahme Sterilisator incl. VP	7.5 kW
Schutzklasse	IP 54
Funkenstörgrad nach	DIN 57 875 / VDE 0875
Betriebsgewicht der Anlage	3800 kg
Prüfgewicht der Anlage	5150 kg
Kammerlichtmasse	
- Höhe	1390 mm
- Breite	890 mm
- Tiefe	1390 mm

---

### 1.1.2 Vakuumpumpe (VP)

Vakuumpumpe Typ / Fabr. Nr.	LEMA-125 AZ-AA1-0A / 0052353
Motor	3.0 kW
Nennspannung	3 x 400 / 230 V
Stromart	AC
Nennfrequenz	50 Hz
Nennstrom Vakuumpumpe	7.2 A

---

## 1.2 *Betrieb der Anlage*

### 1.2.1 **Sicherheitsvorschriften**

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

Die Anlage entspricht dem heutigen Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln, trotzdem kann Gefahr bestehen.

Wir machen Sie auf folgende Sicherheitsvorkehrungen aufmerksam:

### 1.2.2 **Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen**

Unser Sterilisator ist geeignet für die Sterilisation von festen, porösen und flüssigen Gütern im Bereich Krankenhaus, Labor und Industrie.

- Die Anlage darf nur in einwandfreiem Zustand und unter Beachtung der Betriebsanleitung in Betrieb genommen werden.
- Sicherheitseinrichtungen dürfen nicht demontiert oder überbrückt werden.
- Die Anlage darf nur von instruiertem Personal bedient werden
- Weil die Anlage mit Heissdampf betrieben wird, sind Kammerkörper, Sterilisiergut und Beladeeinrichtung als heiss zu betrachten. Es muss entsprechende Schutzausrüstung eingesetzt werden.
- Besonders beim Öffnen der Sterilisatortür ist mit grosser Vorsicht vorzugehen. Die Türkanten und Kammerinnenwände sind heiss. Auch der Kammerinnenraum sowie allfällige Chargenwagen sind heiss (> 50° C).
- Grundsätzlich muss davon ausgegangen werden, dass das Beladegut schwer ist. Für das Handling müssen entsprechende Hilfsmittel eingesetzt werden.
- Der Sterilisator ist nicht ausgelegt für die Sterilisation von Gütern der Gruppe 1 gemäss Druckgeräte Richtlinie 97/23/EG:
  - explosionsgefährlich
  - hochentzündlich
  - leicht entzündlich
  - entzündlich (wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt)
  - sehr giftig
  - giftig
  - brandfördernd
- Flüssigkeitssterilisation:
  - nur Flüssigkeitsprogramm verwenden
  - Referenzfühler in Referenzflasche plazieren.
  - nur Behältnisse verwenden, welche zum Sterilisieren geeignet sind.
- Das Druckgerät unterliegt wiederkehrenden Prüfungen nach den jeweils zutreffenden Rechtsvorschriften.
- Bei Störungen und Schäden muss die vorgesetzte Stelle informiert werden. Zur Störungsbehebung ist nach der Störmeldungsliste (Kap. 7) vorzugehen.

- Im Serviceraum sind alle Ventile, Rohre und Kammerteile als heiss zu betrachten, bis sich der Betreiber selbst vom Gegenteil überzeugt hat.
- Die Wartung darf nur von BELIMED geschultem und dazu befugtem Personal durchgeführt werden. Bei Wartungen ist das Kapitel 7 des Handbuchs zu berücksichtigen.
- Der Bewegungsbereich der Tür muss beim Öffnungs- und Schliessvorgang freigehalten werden.
- Betrieb der Anlage nur mit Originalzubehör zugelassen.
- Alle Rohrleitungen müssen bauseits mit Absperrventilen versehen werden (siehe Bauvorbereitungszeichnung).  
Der zulässige Betriebsdruck muss bauseits abgesichert sein.
- Vor Wartungsarbeiten müssen der Hauptschalter ausgeschaltet, und die Medien abgesperrt werden. Vor dem Öffnen von Verschraubungen müssen alle Behälter und Leitungen drucklos gemacht werden.
- Es dürfen nur Original-Ersatzteile verwendet werden. An der Anlage darf nichts verändert werden, ansonsten erlischt die Garantie.
- Das Handling der Anlage (Aufladen, Abladen, Verschieben) darf nur von BELIMED-eigenem Personal oder in deren Anwesenheit durchgeführt werden.
- Kundenspezifische Anwendungen gemäss Pflichtenheft und Verfahrensbeschreibung.
- Vorkehrungen bei längerem Stillstand der Anlage (siehe Kap. 7).
- Die Entsorgung der Anlage muss fachgerecht und den landesspezifischen Vorschriften entsprechend ausgeführt werden.

### 1.2.3 Spezifische Sicherheitsvorkehrungen

Diese sind am Anfang des entsprechenden Kapitels aufgeführt.

### 1.2.4 Kennzeichnung an der Anlage

Firmenschild	- An der Autoklavenseite. Vom Serviceraum zugänglich.  - Oberhalb der Kammertüre auf Seite 1 oder 2.
Warnhinweise für Verbrühungsgefahr	An der Autoklavenseite. Vom Serviceraum zugänglich.
CE Kennzeichnung	Auf Firmenschild, obere linke Ecke

---

### 1.2.5 Hinweise auf Betriebsvorschriften

Damit Sie den gelieferten Dampfsterilisator entsprechend den gültigen Vorschriften betreiben können, bitten wir, die Vorschrift:

DIN 58 950, Teil 6

Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter  
"Betrieb"

zu beachten.

In dieser Vorschrift sind enthalten:

- Anforderungen an den Betrieb von Dampfsterilisatoren
- Pflichten des Herstellers
- Pflichten des Betreibers
- Anforderungen an das Bedienungspersonal
- (Prüfungen vor Betriebsbeginn, Anwendung und Auswertung des Entlüftungstestes, Vorschriften für den täglichen Betrieb, Eignung der Verpackungsarten).
- Angaben über Inspektion, Wartung, Instandhaltungen.
- Sonstige wichtige Voraussetzungen und Angaben.

Die Vorschrift

DIN 58 950 Teil 7

"Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen"

enthält wichtige Festlegungen, die als Voraussetzung für den einwandfreien Betrieb erforderlich sind.

Wir bitten Sie, Anlagen entsprechend diesen Vorschriften zu betreiben. Gerne stehen wir Ihnen zur Beratung zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

SAUTER AG

PS: Disponieren Sie frühzeitig Verschleissteile, schliessen Sie die bewährten  
Wartungsvereinbarungen mit uns ab.

**Kundendienst: Belimed GmbH, Köln / Tel 022 36 96 42 100**

---

### 1.2.6 Hinweise zur Wartung

Regelmässige Wartung und schonende Behandlung der Anlage tragen erheblich zur Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit des Sterilisators bei.

Im Kapitel 7 dieses Betriebshandbuches sind ausführliche Anleitungen und Beschreibungen für einzelne Wartungsbereiche (u.a. Wartungsanleitung, Liste für Service- und Wartungsarbeiten, sowie ein vorbereiteter Wartungsplan).

Sollten Sie als Anwender diese Wartungen nicht durchführen können, stehen wir mit unserer Erfahrung und unserem Personal gerne zur Verfügung. Es besteht die Möglichkeit, über Wartungsverträge die nötigen Kontrollen an der Anlage durchführen zu lassen.

### 1.2.7 Hinweise zur Validation durch den Betreiber

Der Betreiber der Anlage ist nach DIN 58 950 verpflichtet, seine Verfahren zu validieren, d.h. den Nachweis der Sterilisiertauglichkeit seines gewählten Verfahrens an den zu sterilisierenden Gütern selbst zu erbringen.

Bei eventuellen Fragen ist die Fa. Sauter gerne bereit, Ihnen weiterzuhelfen.

### 1.3 Änderungsverwaltung:

Version	Datum	Seiten	Visum	Beschreibung
1.0	16.11.2001	1-7		Handbuch erstellt

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
CONFORMITY DECLARATION  
DECLARATION DE CONFORMITE**

Sauter AG  
Zelgstrasse 8  
CH-8583 Sulgen  
Telefon +41/71/644 85 00  
Telefax +41/71/644 86 00  
sag@sauterag.com

**Im Sinne der EG - Maschinenrichtlinien 98/37/ EG  
According to EG-Maschinenrichtlinien 98/37/ EG  
En raison des directives pour machines 98/37/ CEE**

*Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:  
Sauter AG proofs that the product:  
Par la présente, nous nous engageons et déclarons que le produit:*

Modell: Dampfsterilisator 12-8-12 HS2  
Modèle:  
Typ: LFI 6050/6060  
Fabr. Nr.: 8204/01 (Haupt – Pharma)  
Manufacturer No.:  
Nr. de fabr.:

*folgenden einschlägigen Bestimmungen entspricht:  
comply with the following regulations:  
correspond aux dispositions des autorités compétentes suivantes:*

**EG - Maschinenrichtlinie 98/37/ EG  
EG - Machine guide 98/37/ EG  
EG - Directives pour machines 98/37 / CEE**

**EG – Richtlinie 89/336 / EWG elektromagnetische Verträglichkeit EMV (Testbericht EMC 053/96)  
EG - Guide lines 89/336 / EWG electromagnetic compatibility (Testreport EMC 053/96)  
EG - Directiv 89/336 / CEE compatibilité électromagnétique (Rapport de test EMC 053/96)**

**EG - Richtlinie 73/23 EWG Niederspannung  
EG - Guide lines 73/23 EWG low voltage  
EG - Directiv 73/23 CEE basse tension**

Angewendete Normen, insbesondere:  
Application of standards:  
Normes appliquées, en particulier:

EN 292 Teil 1	EN 292 Teil 2	EN 50081-1
EN 292 part 1	EN 292 part 2	EN 50082-2
EN 292 partie 1	EN 292 partie 2	EN 60204-1

Sulgen, 06.11.2001

**Sauter AG**  
CH-8583 Sulgen  
Tel. 071 644 85 00 Fax 071 644 86 00