LUGITSCH-STRASSER GMBH
MEDIZINTECHNIK

A-8230 Hartberg
Schildbach 119

Tel. +43 3332 610 00
Fax: +43 3332 642 18

www.lugitsch-strasser.at • info@lugitsch-strasser.at

Technische Anleitung

Abwasser Sterilisator
L500 System
SN 0116

zur

Sterilisation von infektiösem Abwasser

BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH
Vollmersbachstraße 66
55743 Idar-Oberstein
Deutschland

© Lugitsch-Strasser GmbH
Änderungen vorbehalten

Modell 08/2019
Rev. 01/2020

Inhaltsverzeichnis

1. Gerätebeschreibung
1.1 Sicherheitshinweise
1.2 Störmeldungen am Display
1.3 Bedienung
1.4 Dokumentation - Programmausdruck
1.5 Überwachungseinrichtung
1.6 Ausstattung

2. Prozess- und Programmbeschreibung
2.1 Prozessbeschreibung
2.2 Programmbeschreibung

3. Installation

4. Anlagenschema

5. Elektroschema

6. Konformitätserklärung

7. Normen, Richtlinien

8. Garantie

9. Prozessvalidierung für Abwasser Sterilisator L500 System
Bestätigung – Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin
Option auf Anfrage

10. Technische Daten
10.1 Technische Daten
10.2 Wartung
10.3 Störung
10.4 Kompatibilitätserklärung
10.5 Expedierung
10.6 Wartungsscheckliste

11. Dampferzeuger

12. Ersatzteilliste

Hinweissymbole

In diesem Handbuch sind bestimmte Textstellen durch besondere Warnhinweise, Wartungsanweisungen und Ratschläge markiert. Diese Hinweise und Warnsymbole sehen wie folgt aus:

Warnungen

Dieses Symbol kennzeichnet eine Warnung im Text der Anleitung. Das Symbol warnt davor, dass eine Nichtbeachtung des Hinweises zu schweren Unfällen führen kann, die ggf. mit Lebensgefahr verbunden sind. Das Symbol wird auch zur Markierung von Sicherheitskomponenten usw. verwendet.

Anweisungen

Dieses Symbol markiert bestimmte wichtige Wartungsanweisungen, um Schäden am Gerät zu verhindern.

Hinweise

Dieses Symbol markiert wichtige Tipps und Ratschläge, welche die Bedienung des Gerätes vereinfachen.

1. Gerätebeschreibung

Der Abwasser Sterilisator Typ L500 System dient zur vollautomatischen Sterilisation von kontinuierlich anfallendem Abwasser beziehungsweise infektiösen Flüssigkeiten von bis zu 30 Litern pro Stunde.

Infektiöse Flüssigkeiten die auch Feststoffe mit einer maximalen Korngröße von 2,5 mm enthalten werden 1 - 60 Minuten auf 110 - 134°C aufgeheizt und dabei zuverlässig sterilisiert. Nach dem Abkühlen wird die desinfizierte Flüssigkeit an das Kanalnetz abgegeben. Feststoffe > 2,5 mm müssen z.B. über einen Hochdrucksterilisator sterilisiert werden.

Das Sterilisationsgerät besteht aus einem Edelstahlgehäuse in das sämtliche mechanische und elektrische Bauteile und Komponenten untergebracht sind.

Der Gesamtprozess gewährleistet einen sauberen, geruchlosen und energiesparenden Betrieb.

Durch die niedrige Austrittstemperatur < 50 °C nach erfolgter Sterilisation ist das Gerät sehr schonend für das Kanalsystem und die gesamte Umwelt.

Bei der Erstellung des Gerätekonzeptes wurde höchstes Augenmerk auf die Sicherheit gelegt. Die Steuerung stellt einen vollautomatisch überwachten Betrieb sicher. Das Gerät ist so dimensioniert, dass das kontaminierte Abwasser bei undichtem System gespeichert wird. Im Störfall geht das Gerät in einem betriebssicheren Zustand über.

1.1 Sicherheitshinweise

- **Wartung und Service darf nur von autorisierten Fachkräften durchgeführt werden.**
- **Der Abwasser Sterilisator ist nur für die Befüllung von Abwasser geeignet.**
- Vor Inbetriebnahme Bedienungsanleitung sorgfältig studieren.
- Es ist zu dokumentieren, dass die Betriebsanleitung – vor allem hinsichtlich sicheren Betriebs – vom Benutzer verstanden wurde.
- Vor Öffnen des Gehäuses bzw. vor Inspektionsarbeiten Gerät abschalten und Netzstecker ziehen

- Wegen Infektionsgefahr die Inspektions-, Wartungs- und Reparaturarbeiten nur mit Schutzhandschuhen durchführen.
- Durch unsachgemäßen Gebrauch können die Schutzfunktionen beeinträchtigt werden.
- Es ist verboten Lösungsmittel (brennbare Flüssigkeiten) in den Sterilisierkessel zu leeren – **Explosionsgefahr!!**

1.2 Störmeldungen am Display

1	PT100 Steriltemp.
2	PT100 Abflusstemp.
3	Tank überfüllt
4	Not-AUS
5	Sicherheitsdruckschalter
6	Steriltemp. zu tief
7	Steriltemp. zu hoch
8	Niveau Tank prüfen
9	Sterilisierkammer Speisepumpe
10	Stromausfall
11	Fehler Heizung
12	Fehler Speisepumpe Dampferzeuger
13	Fehler Motorschutz
14	Aufheizen zu lange Dampferzeuger
15	Ablasszeit zu lange
16	Drucktransmitter
17	Druck zu hoch
18	Abwassertemp. zu hoch
19	Kammer undicht
20	Calligator leer
21	Gerät undicht
22	Sterilisierkammer überfüllt
23	Kondensat überfüllt
24	Türschalter

1.4 Dokumentation - Programmausdruck

Jeder Sterilisationszyklus läuft vollautomatisch ab und wird auf einen USB - Stick gespeichert.

Der Programmausdruck kann über das Netzwerk ausgedruckt werden.

LUGITSCH-STRASSER
MEDIZINTECHNIK
A-8230 HARTBERG SCHILDBACH 119
+43(0)3332/61000

STERILISATOR	0 1	
ZEIT:	1 3 : 4 9 : 5 9	
DATUM:	1 5 . 0 3 . 2 0 1 7	CH1: STERILTEMP.
CHARGE	0 0 1 0 7	CH2: ABWASSERTEM
PROGRAMM:	1	CH3: STERILDRUCK
STERILISIERZEIT	0 0 : 0 5 : 0 0	
STERILISIERTEMP.	1 3 4 °C	

PROGRAMMZEIT	CH1	CH2	CH3
AUFHEIZEN			
1 3 : 5 0 : 0 3	0 0 8 . 4	0 2 3 . 5	0 9 7 2
1 3 : 5 1 : 4 2	0 1 8 . 2	0 2 3 . 1	0 9 6 6
1 3 : 5 4 : 4 2	0 3 3 . 9	0 2 2 . 5	0 9 6 4
1 3 : 5 7 : 4 2	0 5 2 . 1	0 2 2 . 2	0 9 6 4
1 4 : 0 0 : 4 2	0 7 3 . 6	0 2 2 . 3	0 9 6 5
1 4 : 0 3 : 4 2	0 8 4 . 0	0 2 2 . 1	0 9 6 5
1 4 : 0 6 : 4 2	0 9 4 . 2	0 2 2 . 1	0 9 6 9
1 4 : 0 9 : 4 2	1 0 1 . 1	0 2 2 . 1	1 0 3 8
1 4 : 1 2 : 4 2	1 0 7 . 1	0 2 2 . 1	1 3 1 2
1 4 : 1 5 : 4 2	1 1 3 . 1	0 2 1 . 9	1 6 0 9
1 4 : 1 8 : 4 2	1 1 8 . 5	0 2 2 . 1	1 9 1 2
1 4 : 2 1 : 4 2	1 2 2 . 9	0 2 2 . 0	2 2 0 8
1 4 : 2 4 : 4 2	1 2 6 . 6	0 2 1 . 9	2 4 9 5
1 4 : 2 7 : 4 2	1 3 0 . 7	0 2 1 . 9	2 7 9 4
1 4 : 3 0 : 4 2	1 3 4 . 1	0 2 1 . 9	3 1 1 2
STERILISIEREN			
1 4 : 3 0 : 5 9	1 3 4 . 6	0 2 1 . 9	3 1 4 1
1 4 : 3 1 : 0 1	1 3 4 . 4	0 2 1 . 9	3 1 4 5
1 4 : 3 2 : 0 1	1 3 4 . 6	0 2 1 . 9	3 0 6 1
1 4 : 3 3 : 0 1	1 3 4 . 8	0 2 1 . 8	3 0 5 3
1 4 : 3 4 : 0 1	1 3 4 . 7	0 2 2 . 1	3 1 0 1
1 4 : 3 5 : 0 1	1 3 4 . 8	0 0 7 . 3	3 0 9 5
ABLASSEN			
1 4 : 3 5 : 5 9	1 3 5 . 0	0 0 6 . 4	3 0 6 9
1 4 : 3 8 : 0 1	1 3 3 . 2	0 5 4 . 9	2 8 4 5
VE WASSER SPUELEN			
1 4 : 3 9 : 0 7	1 1 9 . 7	0 3 5 . 8	1 4 1 8
VE WASSER ABLASSEN			
1 4 : 4 1 : 0 7	0 1 3 . 9	0 1 4 . 0	1 5 4 6
KONDENSAT EINLASSEN			
1 4 : 4 1 : 4 6	0 1 8 . 4	0 1 8 . 0	0 9 6 6
1 4 : 4 1 : 5 1	0 1 8 . 8	0 2 1 . 6	0 9 6 3
ENDE			
1 4 : 4 2 : 1 8	0 2 0 . 5	0 2 4 . 1	0 9 6 4
PROZESS FERTIG UND OK			UNTERSCHRIFT:

1.5 Überwachungseinrichtung

Prozesskontrolle
Die Prozesssteuerung überwacht alle relevanten elektrischen Bauteile während des gesamten Sterilisationsvorganges auf korrekte Funktionalität.
Der korrekte Temperatur-Druckverlauf im gesamten Sterilisationszyklus wird programmtechnisch überprüft. Jeder Sterilisationszyklus läuft völlig automatisch ab.

1.6 Ausstattung

Standardausführung
Sämtliche Komponenten zB Steuerung, Bedienereinheit sind in ein funktionales und formschönes Edelstahlgehäuse integriert. Siehe Abbildung 1

Abbildung 1

2. Prozess- und Programmbeschreibung

2.1 Prozessbeschreibung

Das Abwasser kann wahlweise direkt in die Sterilisierkammer gefüllt werden oder über einen Anschluss in die Sterilisierkammer geleitet werden. Sobald der Füllstand erreicht ist und die Kammer geschlossen ist, ist das Programm startbereit (auch Autostart möglich). Option: Mit dem Abwasser Sterilisator können auch Feststoffe sterilisiert werden.

Im Sterilisierkessel wird das Abwasser auf max. 2,1 bar 134 °C aufgeheizt. Die Programmversion arbeitet mit einer Haltezeit von 1 - 60 min. und einer Temperatur von 110 - 134 °C (Durchsatzleistung < 800 l/24 h).

Nach erfolgter thermischer Sterilisation wird die nunmehr sterile Flüssigkeit in einem Wärmetauscher auf 40 - 60 °C abgekühlt und in den Abfluss abgelassen.

Die Temperatur in der Sterilisierkammer wird mit einem PT 100 Temperaturfühler überwacht. Liegt der Messwert unter der eingegebenen Sterilisiertemperatur wird der Prozess abgebrochen und eine Fehlermeldung angezeigt, aufgezeichnet oder auf Kundenwunsch über einen potentialfreien Kontakt an eine zentrale Meldestelle weitergeleitet.

Im Falle eines Fehlers werden alle Ventile geschlossen, sodass auf keinen Fall infektiöses Abwasser in den Abfluss gelangt.

2.2 Programmbeschreibung

- Sterilisiertemperatur 110 °C bis 134 °C
- Aufheizzeit: 15 bis 30 Minuten
- Sterilisierzeit: 1 bis 60 Minuten
- Abkühlzeit: ca. 10 Minuten
- Gesamtzykluszeit: 50 - 110 Minuten

3. Installation

Installationsvoraussetzung
Der Aufstellungsort muss, um die Betriebssicherheit und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, folgende Anforderungen erfüllen:

- Raumtemperatur mind. 10 °C und max. 35 °C
- Sicherheitsabstand mind. 10 cm (an mindestens drei Geräteseiten)
- Relative Luftfeuchte < 80 %
- Seehöhe 0 – 2000 Meter

Um den Abwasser Sterilisator Typ L500 S betreiben zu können müssen folgende Installationen vorhanden sein:

- Eurosteckdose 5-polig 3 x 400/230 V, 50 Hz – muss immer frei zugänglich sein
- Absicherung 16 A träge
- Kanalanschluss Mindestdurchmesser 40 mm und bis 70°C temperaturfest. Der Anschluss muss senkrecht oder max. 10 cm vom Fußboden verlegt werden.
- Speisewasser Dampferzeuger mind. ¼“ 30 µS 1 - 6 bar
- Kaltwasseranschluss mind. ½“ Fließdruck 1,5 - 6 bar < 7 dH
- Druckluft ¼ “ > 5 bar
- Sämtliche Anschlüsse sollen nicht weiter als 1 Meter vom Aufstellungsort entfernt sein.
- Vor Inbetriebnahme müssen alle Elektro- und Rohrverbindungen kontrolliert werden, da sich diese durch den Transport lockern könnten.
- Sauglanze 6S3 für Calligator in Kanister stecken
- Sterilfilter vom Schaltschrank entnehmen und auf Tankanschluss aufsetzen
- Nach Inbetriebnahme Drehrichtung der Pumpe 3M1 kontrollieren

6. Konformitätserklärung

CE – Konformitätserklärung

CE declaration of conformity

Hiermit erklären wir, dass der nachstehend bezeichnete Sterilisator in seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG – Richtlinie entspricht.
Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Abwassersterilisators verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare that the appliance designated below, on the basis of its design and construction in form brought onto the market by us, is an accordance with the relevant safety and health requirements of the EC Directive.
If alterations are made to the wastewater sterilizer without prior consultation with us, this declaration becomes invalid.

Gerät: **Appliance:**	**Abwasser Sterilisator** **Wastewater sterilizer**
Typ: **Type:**	**L500 System** **L500 System**
Serien-Nr.: **Serial No.:**	**0116** **0116**
EG – Bestimmungen: **EC Council Directives:**	**Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU** **Druckbehälter/Druckgeräte-Richtlinie 2014-68-eu** **EMV Richtlinie 2014/30/EG** **Directive 2014/35/EU** **Directive 2014-68-EU** **EMC 2014/30/EG**
Angewandte Normen u. techn. Spezifikationen: **Applied standards & technical specifications:**	**ÖVE/ÖNORM EN 61010-1:2011 08 01** **DIN EN 61010-2-040:2016 06** **ÖVE/ÖNORM EN 61326-1:2013** **DIN EN 12128** **ÖNORM EN ISO 12740**
Ort und Datum der Ausstellung: **Place and date of issue:**	**Schildbach, 07.01.2020**
Name: **Name:**	**Gerhard Lugitsch-Strasser**
Funktion: **Position of signatory:**	**Geschäftsführer** **Business Manager**

7. Normen, Richtlinien

Der Abwasser Sterilisator wurde in Anlehnung folgender Normen und Richtlinien gebaut:

- **ÖVE/ÖNORM EN 61010-1:2011 08 01**
- **DIN EN 61010-2-040:2016 06**
- **ÖVE/ÖNORM EN 61326-1:2013**
- **DIN EN 12128**
- **ÖNORM EN ISO 12740**
- **Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU**
- **Druckbehälter/Druckgeräte Richtlinie 2014-68-eu**
- **EMV Richtlinie 2014/30/EG**

8. Garantie

- 1 Jahr Garantie auf Material und Fabriksfehler (Option Verlängerung auf 2 Jahre)
- 5 Jahre Garantie auf Edelstahl und Druckbehälter

9. Prozessvalidierung für Abwasser Sterilisator L500 System (Option auf Anfrage)

Thermoelektrische Prüfungen:
Volle Befüllung mit maximalem Abwasservolumen von 30 Litern bei einer Haltezeit von 1 – 60 min. und einer Sterilisiertemperatur von 110 – 134 °C.

Für jedes Programm werden drei Sterilisationen durchgeführt. Für die Validierung ist ein Anschluss 1 “ an der Vorderseite des Sterilisierkessel vorhanden.

Inklusiv Bereitstellung der Messmittel einschließlich Prüfbericht.
Prüfungen der Mindesttemperaturen im Dampfraum und Abwasser

alternativ

Mikrobiologischer Test mit Bioindikatoren, über Validierungsstutzen 1 “ einbringbar	auf Anfrage
Probenahmen unter Sterilbedingungen	auf Anfrage

10.1 Technische Daten

Sterilisierzeit	1 - 60 min
Sterilisiertemperatur	110 - 134 °C
Keimabtötungsrate	10^{-6}
Abwassertemperatur	< 50 °C
Durchsatz	< 750 l/24 h
Netzspannung	3 x 400 V, 50 Hz
Nennleistung	7 KW/10 KW
Absicherung	3 x 16 A
Speisewasser Dampferzeuger	< 30 µS, 0,5 - 6 bar, > ¼ “ Verbrauch 12 l/Charge
Kaltwasser	< 7 DH, 2,5 - 6 bar, > ½ “ Verbrauch 45 l/Charge
Druckluft	> 5 bar, ¼ “
Abfluss	> Ø 40 mm 60 °C
Wärmeabgabe	600 W
Tiefe	750 mm
Breite	850 mm
Höhe	900/1500 mm
Verrohrung aus Edelstahl ausgenommen Ventile	
geschlossene Bodenwanne mit Feuchtigkeitssensor	

Optionen Abwasser Sterilisator Typ L500S
Chargendrucker
potentialfreier Kontakt für Störmeldung
Speicherung mit USB Stick
Desinfektionsmittelspender Edelstahl mit Erstbefüllung
Seifenspender Edelstahl mit Erstbefüllung
Ethernet Schnittstelle für Wartung/Diagnose Ablaufanalyse inkl. Hardware und Software
zusätzliche Software mit Hardware 7" Farb Touchscreen für Wartung/Diagnose über RS 422 oder über LAN
externe Abwassersammeltanks 100 Liter bis 2000 Liter
IQ Installationsqualifizierung
OQ Operationsqualifizierung

10.2 Wartung

Tägliche Sichtkontrolle:
Bei Inbetriebnahme bzw. täglich den Abwasser Sterilisator auf Undichtheiten überprüfen.

Nach Bedarf Schmutzfänger im Sterilisierkessel reinigen

1. Schutzhandschuhe verwenden
2. Feststoffe aus dem Schmutzfänger mit Korngröße < 2,5 mm sind über einen Hochdruckdampfsterilisator zu sterilisieren.

Wartungsintervall nach mind. 2500 Chargen laut Wartungscheckliste

Der Tausch von sicherheitsrelevanten Bauteilen wie z.B. Temperaturfühler-PT100, Sicherheitsventil, Drucktransmitter, Sicherheitstemperaturbegrenzer ist zu dokumentieren!
Die Ersatzbauteile sind nach Einbau zu kalibrieren, wobei diese Kalibrierung zu dokumentieren ist!

10.4 Kompatibilitätserklärung

Kompatibilitätserklärung

Hiermit bestätigt der Hersteller

Fa. Lugitsch-Strasser GmbH
Medizintechnik

dass das von ihm betriebene Kalkbindemittel

Calligator 4722

problemlos in folgenden Geräten verwendet werden kann:

Waschwassersterilisator Typ L500
Abwassersterilisator Typ L500S

Der Unterzeichner haftet im vollen Umfang für alle Störungen, Beschädigungen und Kosten, die sich auf das o.g. Kalkbindemittel zurückführen lassen.

[redacted]

Schildbach, 07.01.2020 .....

Stempel/Unterschrift

10.5 Expedierung

Mögliche Vorgehensweise bei einer Expedierung des Abwasser Sterilisators:

- Der Abwasser Sterilisator wird mit einer Plastikfolie umhüllt und am Boden dicht verklebt.
- Es wird in das mit Plastikfolie eingeschlossene Gerät mit einem speziellen Entgasungsgerät 5 g/m³ Formaldehyd injiziert.
- Die Begasungszeit (Begasen – Einwirkzeit – Neutralisieren) beträgt 6 Stunden.
- Es ist zu überlegen die Begasung von einem Virologen der zuständigen Gesundheitsbehörde durchführen zu lassen. Die Begasungsdauer wird vom Virologen – je nach Erreger – individuell festgesetzt.