

2525915-130-01

Getinge Sterilizering AB)), Швеция

Managing Director

GETINGE Stefan Nybom

GETINGE STERILIZATION AB

Генеральный директор, Стефан Нюбонн)

» 12 2015 г.

**Камера дезинфекционная паровая
GED с принадлежностями**

**Варианты исполнения:
GED 71222, GED 111226, GED 111826**

Руководство по эксплуатации

Getinge Sterilization Aktiebolag (Getinge Sterilization AB),
305 75 GETINGE, Ekebergsvägen 26, Sweden
Box 69, 305 05 GETINGE, Sweden
Tel. +46 (0) 35 15 55 00, Fax +46 (0) 35 15 56 69,
E-mail: info@seska.getinge.com, www.getinge.com

«Эксплуатации» содержит всю
информацию по безопасной работе на
оборудовании: камеры дезинфекционной
камеры Sterilization AB (Далее по

Внимательно прочтите настоящее Руководство по эксплуатации и строго следуйте всем инструкциям, обращая особое внимание на предупреждения и предупреждения в рамках. Смотрите раздел «Предупредительные символы» в главе «Безопасность».

В случае аварии или несчастного случая Вы обязаны сообщить о происшествии. Смотрите параграф «Сообщения об авариях и несчастных случаях» в разделе «Безопасность».

Компания Getinge Sterilization AB не несет ответственности за ущерб, прямой или косвенный, возникший в результате действий, которые не отвечают требованиям инструкций в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Следование инструкциям в настоящем Руководстве по эксплуатации обеспечивает сохранение высокого качества оборудования на долгие годы. При возникновении непредвиденных проблем Вы можете в любой момент обратиться за помощью к официальному представителю нашей фирмы на территории Российской Федерации – ООО «ГЕСТЕР».

119334, г. Москва, ул. Вавилова, д. 5, корп. 3,
Тел: +7 (495) 782-91-52, Факс: +7 (495) 231-29-55

уатуации» содержит всю
безопасной работы на
камеры дезинфекционной
Sterilization AB (Далее по

Внимательно прочтите настоящее Руководство по эксплуатации и строго следуйте всем инструкциям, обращая особое внимание на предостережения и предупреждения в рамках. Смотрите раздел «Предупредительные символы» в главе «Безопасность».

В случае аварии или несчастного случая Вы обязаны сообщить о происшествии. Смотрите параграф «Сообщения об авариях и несчастных случаях» в разделе «Безопасность».

Компания Getinge Sterilization AB не несет ответственности за ущерб, прямой или косвенный, возникший в результате действий, которые не отвечают требованиям инструкций в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Следование инструкциям в настоящем Руководстве по эксплуатации обеспечивает сохранение высокого качества оборудования на долгие годы. При возникновении непредвиденных проблем Вы можете в любой момент обратиться за помощью к официальному представителю нашей фирмы на территории Российской Федерации – ООО «ГЕСТЕР».

119334, г. Москва, ул. Вавилова, д. 5, корп. 3,

Тел: +7 (495) 782-91-52, Факс: +7 (495) 231-29-55

БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупредительные знаки

Некоторые предупреждения, инструкции и рекомендации, приведенные в настоящем Руководстве по эксплуатации, имеют **столь важное значение, что мы использовали приведенные ниже**

привлечения особого внимания к этим абзацам:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Этот символ обозначает предупреждение. Если не последовать предупреждению, то результатом пренебрежения могут быть травмы или даже смертельный исход.

Этот символ использован также для маркировки предохранительных устройств и компонентов. Смотрите раздел «Обзор предохранительных устройств» в главе «Введение» Руководства по эксплуатации или главу «Обслуживание» в Руководстве по техническому обслуживанию.

ИНСТРУКЦИИ



Этот символ указывает на важные инструкции, например, предотвратить повреждение камеры и/или загрузки.

РЕКОМЕНДАЦИИ



Этот символ указывает на важные рекомендации и полезные советы, облегчающие работу с изделием.

СИМВОЛЫ НА УСТАНОВКЕ

Горячие поверхности

Этот символ предупреждает о горячих поверхностях



Опасность поражения электрическим током

Этот символ предупреждает об опасности поражения электрическим током.



Другие опасности

Этот символ предупреждает о других опасных факторах



СИМВОЛЫ НА УСТАНОВКЕ

Горячие поверхности

Этот символ предупреждает о горячих поверхностях



Опасность поражения электрическим током

Этот символ предупреждает об опасности поражения электрическим током.



Другие опасности

Этот символ предупреждает о других опасных факторах



Сообщения об авариях или несчастных случаях



Пользуйтесь изложенной ниже информацией для сообщений об авариях и несчастных случаях, связанных с изделием.

Л

Если происходит авария или несчастный случай, связанные с изделием, об этом должно быть немедленно сообщено в письменном виде по указанному ниже адресу. В сообщении должна быть четко указана причина аварии или несчастного случая, и в какой степени причиной инцидента можно считать изделие.

Камера дезинфекционная является либо медицинским оборудованием, отвечающим Директиве по медицинскому оборудованию ЕС, либо устройством, сконструированным так же, как медицинское оборудование. В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию производитель обязан расследовать причины аварий/несчастных случаев и сообщить о них в уполномоченные надзорные органы.

Изучение причин инцидента может повлечь изменения в новых и/или уже поставленных аппаратах или соответствующих Руководствах и инструкциях.

В сообщении должны быть отражены следующие обстоятельства:

1. Причины, повлекшие смерть пациента, пользователя или другого человека, или вызвавшие серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого человека.
2. Причины, которые могли бы повлечь смерть пациента, пользователя или другого человека, или вызвать серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого человека.

Необходимо сообщить следующую информацию:

Серийный номер камеры (указан на шильдике электрического шкафа изделия), дату/время инцидента, описание инцидента, последствия инцидента.

Для связи: Имя, телефон, адрес, e-mail.

Информацию следует направлять письмом или по факсу:

Geringe Sterilization Aktiebolag (Geringe Sterilization AB),

305 75 GETINGE, Ekebergsvägen 26, Sweden

Box 69, 305 05 GETINGE, Sweden

Tel. +46 (0) 35 15 55 00, Fax +46 (0) 35 15 56 69,

E-mail: info@seska.getinge.com, www.getinge.com

Geringe Sterilization Aktiebolag (Geringe Sterilization AB),

305 75 GETINGE, Ekebergsvägen 26, Sweden

Box 69, 305 05 GETINGE, Sweden

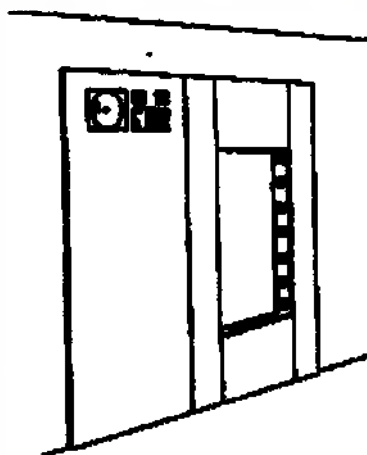
Tel. +46 (0) 35 15 55 00, Fax +46 (0) 35 15 56 69,

E-mail: info@seska.getinge.com, www.getinge.com

от 75°C до 105°C матрасов, чехлов, подушек, прочих постельных принадлежностей и других изделий, подлежащих дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Описание камеры дезинфекционной паровой GED

Камера дезинфекционная типа GED - это групповое обозначение ряда камер высокого давления производства фирмы GETINGE с использованием пара и вакуума в процессе дезинфекции.



Камеры дезинфекционные GED работают при температуре 105°C или при обработке термочувствительных материалов при температуре 75°C. В обоих случаях рабочим агентом служит пар, в последнем случае – в сочетании с вакуумом. Материалы, особенно чувствительные к нагреванию, можно дезинфицировать в специальных камерах GED с применением формальдегида при температуре 65°C.

Поскольку процесс включает фазы вакуумирования, блок управления имеет программу автоматической проверки камеры на утечку.

Температура рубашки ниже 100°C достигается путем использования пара с давлением ниже атмосферного, получаемого за счет периодического удаления пара из рубашки.

Процесс основан на принципе импульсного предварительного вакуумирования, разработанного фирмой GETINGE и обеспечивающего хорошее удаление воздуха.

Адаптация к конкретной задаче в основном осуществляется за счет выбора определенного программного обеспечения для блока

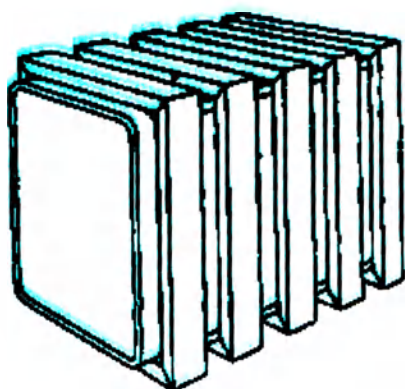
управления. Блок управления построен на базе микропроцессора, и потому обеспечивает возможности выполнения большого числа процессов, характеризующихся высокой точностью контроля параметров. Как текущие, так и заданные параметры процесса могут по запросу оператора выводиться на дисплей.

Программное обеспечение (PACS 3500 версия от 01.06.2014г.), управляющее процессами, может записываться в память блока управления в виде фиксированных программ для достижения быстроты работы в комбинации с безопасностью производства. В тех случаях, когда приходится выполнять необычные работы, большинство параметров процесса могут по необходимости изменяться оператором.

Программирование блока управления может осуществляться непосредственно на месте его эксплуатации.

Автоматические двери снабжены предохранительными устройствами, защищающими оператора.

Камера дезинфекционная паровая, выполненная из кислотоупорной нержавеющей стали, снаружи покрыта примерно наполовину своей площади сварными U-образными секциями, выполняющими двойную роль: ребер жесткости, укрепляющих плоские стенки сосуда, работающего под давлением, и паровой рубашки для управляемого парового нагрева стенок камеры.



Материал камеры, рубашки, дверей, контактирующих с паром – нержавеющая сталь 316Ti.

Камера может быть как проходная (с двумя дверьми), так и не проходная (с одной дверью).

Значение принадлежностей

Значение принадлежностей см. в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
1.	Дезинфекционная камера	Оборудование для дезинфекции медицинских изделий. Паровые дезинфекционные камеры с загрузкой на уровне пола предназначены для дезинфекции водяным паром при температуре от 75°C до 105°C матрасов, чехлов, подушек, прочих постельных принадлежностей и других изделий, подлежащих дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.	
Принадлежности:			
1.	Парогенератор	Представляет собой автоматическую систему для производства пара. Предназначен для снабжения дезинфекционной камеры паром. Установлен на раму из нержавеющей стали. Габаритные размеры, не более, ШхВхГ: 870х1380х800 мм. Масса, не более, - 350 кг. Подключение к электричеству - 3-фазное, 380 В/50 Гц. Материал бойлера – нержавеющая сталь. Объем бойлера, не более – 52 литра.	
2.	Тележка загрузочная	Представляет собой тележку с четырьмя колесами. Предназначена для загрузки/выгрузки обрабатываемых изделий в дезинфекционную камеру. Материалы изготовления – нержавеющая сталь, каучук.	

Getinge Sterilization Aktiebolag (Getinge Sterilization AB),
305 75 GETINGE, Ekebergsvägen 26, Sweden
Box 69, 305 05 GETINGE, Sweden
Tel. +46 (0) 35 15 55 00, Fax +46 (0) 35 15 56 69,
E-mail: info@seska.getinge.com, www.getinge.com

Технические характеристики

Технические характеристики камеры дезинфекционной паровой GED приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя		
	GED 71222	GED 111226	GED 111826
Габаритные размеры камера дезинфекционная, не более			
Длина, мм	2610 ± 10	3010 ± 10	3010 ± 10
Ширина, мм	2300 ± 10	2960 ± 10	2960 ± 10
Высота, мм	2070 ± 10	2070 ± 10	2600 ± 10
Масса, кг, не более	1700	2300	2900
Масса при гидравлических испытаниях, не более, кг	3400	5730	8000
Внутренние размеры камеры дезинфекционной, мм, не более:			
Длина, мм	2250 ± 1	2650 ± 1	2650 ± 1
Ширина, мм	710 ± 1	1125 ± 1	1125 ± 1
Высота, мм	1250 ± 1	1250 ± 1	1800 ± 1
Потребляемая мощность, кВт, не более (камера дезинфекционная)	4,5	6	8
Полезный объем камеры дезинфекционной, дм ³ , не более	1985	3700	5350
Максимальная загрузка	5 матрасов толщиной 100 мм	10 матрасов толщиной 100 мм	13 матрасов толщиной 100 мм
Максимальный (пиковый) поток воды, л/мин	50	50	67
Средняя скорость потребления воды, л/мин	13,5	12	14,5
Объем воды, расходуемый за один цикл, л, не более	810	810	1040
Максимальная скорость потока слива, л/мин	53	54	72

Getinge Sterilization Aktiebolag (Getinge Sterilization AB),
 305 75 GETINGE, Ekebergsvägen 26, Sweden
 Box 69, 305 05 GETINGE, Sweden
 Tel. +46 (0) 35 15 55 00, Fax +46 (0) 35 15 56 69,
 E-mail: info@seska.getinge.com, www.getinge.com

Наименование показателя	Значение показателя		
	GED 71222	GED 111226	GED 111826
Остаточная влажность изделий, %	< 1		
Уровень звукового давления, дБА, не более	70		
Максимальное допустимое давление, кПа	110		
Средний срок службы, лет, не менее	10		
Технические характеристики парогенератора:			
Модель	ESG80	ESG160	ESG240
Потребляемая мощность, кВт, не более	61	121	181
Максимальная паро-производительность, кг/ч, не более	80	160	240
Рабочее давление пара, кПа	270-300 + 1		
Влажность пара	Степень сухости пара не меньше 0,95. Т.е. в 1 кг пара не менее 0,95 кг сухого пара.		
Время разогрева до рабочего давления при максимальной паро-производительности, мин, не более	6		
Объем сосуда, работающего под давлением, л, не более	52	2x52	3x52
Уровень звукового давления, дБАпо, не более	70		
Габаритные размеры (по ограждениям остова), мм, не более	(870 x 800 x 1380) ± 10	(1740 x 800 x 1540) ± 10	(1740 x 800 x 2140) ± 10
Требования к качеству воды:			
Максимальная жесткость питающей воды, °Ж	2		
Значение pH	от 5,5 до 7,0		
Параметры звуковой сигнализации:			
Звуковая сигнализация	Подается при сбоях и завершении цикла		
Тележка загрузочная:	Для модели 71222	Для модели 111226	Для модели 111826

Getinge Sterilization Aktiebolag (Getinge Sterilization AB),
 305 75 GETINGE, Ekebergsvägen 26, Sweden
 Box 69, 305 05 GETINGE, Sweden
 Tel. +46 (0) 35 15 55 00, Fax +46 (0) 35 15 56 69,
 E-mail: info@seska.getinge.com, www.getinge.com

Наименование показателя	Значение показателя		
	GED 71222	GED 111226	GED 111826
Габаритные размеры, мм:			
Ширина	650 ± 50	1000 ± 50	1000 ± 50
Высота	1150 ± 50	1150 ± 50	1650 ± 50
Глубина	2000 ± 50	2450 ± 50	2450 ± 50
Масса, кг, не более	30	45	55
Выдерживаемая нагрузка, кг, не более	250	350	450
Диаметр колес, мм, не более	125	125	125
Усилие перемещения с максимальной нагрузкой, Н, не более	100	110	120
Усилие нажатия на педаль тормоза, Н, не более	150	150	150
Требования к трубной обвязке и фитингам (герметичность на избыточное давление, вакуум):			
Трубная обвязка и фитинги	герметичны		
Материал изготовления труб	медь		
Скорость подсоса воздуха при проведении теста на герметичность, кПа/мин, не более	0,13		
Вакуумная система:	Представляет собой высокоэффективный водокольцевой вакуумный насос, смонтированный на виброизоляторах для бесшумной работы.		
Требования к воздушным фильтрам:			
Сменный воздушный фильтр эффективностью, %, более	99.998 для частиц размеров 0,3 мкм		
Требования к параметрам приборов, устройств регистрации и индикации:			
Точность устройств регистрации и	1,5		

Наименование показателя	Значение показателя		
	GED 71222	GED 111226	GED 111826
индикации, %, не менее			
Требования к характеристикам датчиков, приборов, оборудования для измерения времени, температуры, давления (датчикам температуры рубашки, слива рубашки, камеры, слива камеры, датчикам давления рубашки, камеры:			
Точность измерения времени, секунда		±1	
Температурные датчики (камера, слив камеры, рубашка) PT100, точность, °C		± 0,1	
Датчики давления в рубашке и камере, точность, %		1	
Термопринтер с шириной рулона, мм		60	
Требования к системе управления:			
Панель управления	на базе жидкокристаллического дисплея		
Диагональ, “		8,4	
Интерфейс		русифицированный	
Требования к микробиологической эффективности:	После проведения дезинфекции на изделиях не должен быть обнаружен рост патогенных микроорганизмов.		

Наименование показателя	Значение показателя		
	GED 71222	GED 111226	GED 111826
индикации, %, не менее			
Требования к характеристикам датчиков, приборов, оборудования для измерения времени, температуры, давления (датчикам температуры рубашки, слива рубашки, камеры, слива камеры, датчикам давления рубашки, камеры:			
Точность измерения времени, секунда		±1	
Температурные датчики (камера, слив камеры, рубашка) PT100, точность, °C		± 0,1	
Датчики давления в рубашке и камере, точность, %		1	
Термопринтер с шириной рулона, мм		60	
Требования к системе управления:			
Панель управления	на базе жидкокристаллического дисплея		
Диагональ, “		8,4	
Интерфейс		русифицированный	
Требования к микробиологической эффективности:	После проведения дезинфекции на изделиях не должен быть обнаружен рост патогенных микроорганизмов.		

Диаграммы «давление/время», «температура/время» для всех циклов дезинфекции

P 0 1 Disinfection. Heavy contaminated goods in BGA class ABC

Parameter

1	Disinfection Temperature	105	Range	Delivered	Actual
2	Disinfection Time	5		5	
3	Drying time	5		5	

P 0 2 Disinfection. Heat sensitive goods in BGA class A(B)*
*) Exept Virushepatitis

Parameter

1	Disinfection Temperature	75	Range	Delivered	Actual
2	Disinfection Time	20		20	
3	Drying time	5		5	

P 0 3 Disinfection. Heat sensitive goods in BGA class A(B)*
*) Exept Virushepatitis

Parameter

1	Disinfection Temperature	80	Range	Delivered	Actual
2	Disinfection Time	10		10	
3	Drying time	5		5	

Максимальное допустимое давление:
Камеры – 530 кПа,
Рубашки – 530 кПа,
Парогенератора – 530 кПа,
Давление при гидроиспытаниях – 350 кПа.

АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

На передней панели рядом с дверью установлена кнопка, выполняющая две функции:

А. При включенном перемещении двери:

Немедленно останавливает дверь.

Нажатие этой кнопки во время перемещения двери вызывает срабатывание тревоги, которая сразу останавливает движение двери.

Б. При закрытой двери:

Во время выполнения процесса.

Процесс прерывается, а все клапаны, подающие в камеру рабочие агенты, закрываются. Это вызывает срабатывание тревоги.

КЛЮЧ ПОШАГОВОГО ПРОДВИЖЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ

На электрическом шкафу установки имеется переключатель с ключом, который позволяет передвигаться по фазам программы во время выполнения процесса или после срабатывания тревоги. Пошаговое перемещение блокируется программой в критических фазах процесса. В некоторых случаях этот ключ используется также для предотвращения несанкционированного использования функций и тестовых программ, требующих специальных знаний.

КЛЮЧ БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ

На передней панели рядом с дверью имеется замок-переключатель с ключом, используемый при очистке камеры или при необходимости получения доступа в камеру по какой-либо иной причине. Человек, входящий в камеру, должен вынуть этот ключ из замка и взять его с собой. При вынутом из замка ключе дверь закрыть невозможно. Смотрите также параграф «Очистка камеры» в разделе «Эксплуатация».

СЪЕМНЫЕ ПАНЕЛИ ОБШИВКИ

Наружные панели изделия снимаются только с помощью специальных инструментов или ключа. Эти панели служат барьером для оператора, но не для специально обученного технического персонала. Поверхности, изготовленных из нержавеющей стали панелей, находящиеся в пределах досягаемости оператора, теплоизолированы и охлаждаются до безопасной температуры.

МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ЗА УПЛОТНИТЕЛЬНОЙ ПРОКЛАДКОЙ ДВЕРИ

Все клапаны, участвующие в подаче рабочих агентов в камеру, остаются закрытыми до тех пор, пока давление за уплотнением двери не возрастет в достаточной степени, чтобы гарантировать герметизацию камеры.

Давление под уплотнительной прокладкой двери регулируется в пределах ниже давления подачи. Более низкое давление продлевает срок службы прокладки

АВАРИЙНАЯ ПРОГРАММА ПРИ ДЕЗИНФЕКЦИИ

При нарушении режима работы, если температура или давление в камере могут повредить загрузку или быть причиной опасности, срабатывает аварийная программа и быстро завершает процесс.

МОНИТОРИНГ ВЕНТИЛЯЦИИ

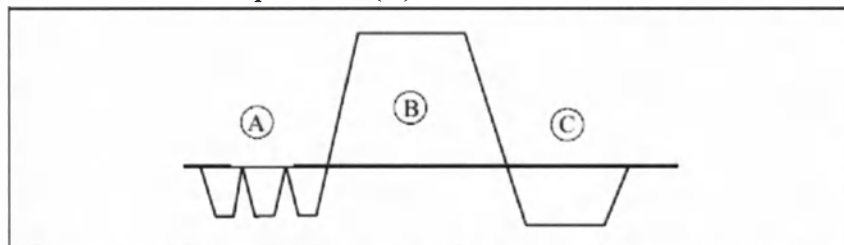
Международные стандарты рекомендуют, чтобы мониторинг вентиляционной системы камер дезинфекционных осуществлялся с использованием датчика потока.

Конструкция изделия позволяет установить такой датчик потока, который становится частью системы предохранительных блокировок.

ПРОЦЕСС

Паро-вакуумный процесс

Универсальный паро-вакуумный процесс может быть разделен на фазы предварительной обработки (A), дезинфекции (B) и заключительной обработки (C).



ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

В общем случае принято за основу, что влажность является обязательным элементом для достижения стерильности при помощи пара. Отсюда следует, что очень важен непосредственный контакт пара с микроорганизмами, подлежащими уничтожению. Наличие любого количества воздуха служит изолятором, мешающим контакту, кроме того, воздух способствует снижению температуры пара.

Фаза предварительной обработки, состоящая из некоторого количества изменений давления в определенной последовательности, эффективно удаляет воздух, содержащийся в различных изделиях и материалах, подвергаемых дезинфекции, одновременно создавая требуемую влажность для последующей фазы дезинфекции.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

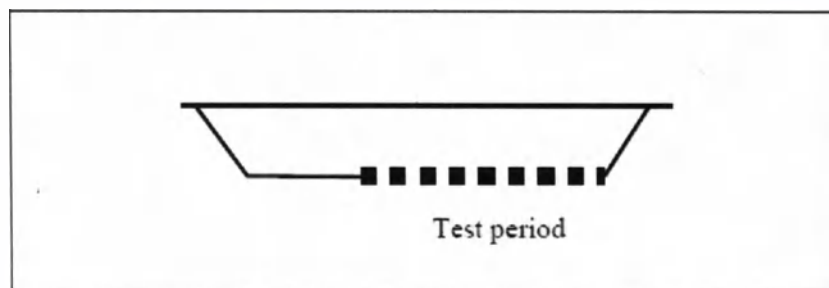
Отсчет времени дезинфекции начинается с момента, когда датчик температуры в камере выдаст сигнал о том, что температура в камере достигла заданной или превысила ее. Отсчет времени дезинфекции приостанавливается, когда фактическая температура опускается ниже этого порога.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Заключительная обработка предназначена для снижения температуры и влажности обработанных изделий и материалов. Все типы изделий и материалов подвергаются воздействию глубокого вакуума в течение определенного периода времени. Дверь камеры остается герметично закрытой с помощью уплотняющей прокладки до тех пор, пока давление в камере превышает атмосферное.

СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА

Максимально допустимое увеличение давления 10 мбар за 10 минут. При неудовлетворительном исходе теста утечки включается сигнал тревоги.



Документирование процесса

Запрограммированные учитываемые во время процесса данные распечатываются на принтере А4.

Настройка и обслуживание принтера описаны в главе «Компоненты» в Руководстве по техническому обслуживанию.

Возможна печать в четырех режимах. Режим печати, показанный для примера на рисунке ниже, устанавливается на заводе и рекомендован GETINGE.

Система сохраняет данные последнего процесса, чтобы можно было выполнить «аварийную распечатку» позже, если возникли проблемы с передачей данных или с самим принтером.

Принтер подключается к системе управления.



Пример распечатки, приведенный ниже, является схематичным и не должен использоваться в качестве модели для оценки результатов конкретного процесса.