



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор паровой Zentracert с принадлежностями

Модельный ряд:	Zentracert
Описание:	Паровой стерилизатор для упакованного материала и пористых инструментов
Устройство №:	xxxx
Оператор:	
Производитель:	Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ и Ко. КГ (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG) Цум Энгельсхоф 1 50996 Кёльн, Германия
Идентификатор:	CE 0197
Тип продукта:	MD 1107 – Активные устройства для дезинфекции и стерилизации

CE 0197

Оглавление

- 0. Общая информация**
 - 0.1 Изменения
 - 0.2 Важная базовая информация
 - 0.3 Структура документации
 - 0.4 Применяемые пиктограммы
- 1. Введение**
 - 1.1. Основные замечания по работе с паровым стерилизатором
 - 1.2. Повседневные обязанности
 - 1.3. Безопасность при возможных сбоях
- 2. Спецификация стерилизатора**
 - 2.1. Назначение
 - 2.2. Маркировка CE
 - 2.3. Конструкция
 - 2.3.1. Сервисные соединения
 - 2.3.2. Каркас и панели
 - 2.3.3. Камера стерилизатора
 - 2.4. Автоматическое закрывание с помощью раздвижных дверей
 - 2.4.1. Конструкция
 - 2.4.2. Привод
 - 2.4.3. Оборудование для обеспечения безопасности
 - 2.4.4. Уплотнительная система
 - 2.4.5. Автоматическое управление дверьми
 - 2.5. Управление
 - 2.5.1. Программное управление
 - 2.5.2. Терминал с сенсорным экраном
 - 2.5.3. Реакция на сбой
 - 2.6. Измерение абсолютных давлений и температур
 - 2.7. Документация
 - 2.8. Трубопроводы и клапаны
 - 2.8.1. Клапаны
 - 2.8.2. Управляющие клапаны
 - 2.8.3. Материалы для трубопроводов и клапанов
 - 2.9. Вакуумная установка
 - 2.9.1. Вакуумный насос
- 3. Краткие инструкции по работе**
 - 3.1. Краткие инструкции по работе со стерилизатором
 - 3.1.1. Подготовка к работе
 - 3.1.2. Открытие двери, загрузка
 - 3.1.3. Закрытие двери
 - 3.1.4. Выбор программы
 - 3.1.5. Запуск цикла
 - 3.1.6. Завершение цикла
 - 3.1.7. Остановка
 - 3.1.8. Выключение
 - 3.2. Меры при сбоях в работе
 - 3.3. Дополнительные меры при возникновении сбоев
- 4. Загрузка и работа с дверью**
 - 4.1. Загрузочная тележка и транспортное устройство
 - 4.1.1. Загрузка загрузочной тележки
 - 4.1.2. Транспортное устройство
 - 4.2. Загрузка стерилизатора
 - 4.3. Автоматическое управление дверьми
 - 4.3.1. Автоматическая сдвижная дверь
 - 4.3.2. Звуковой сигнал
 - 4.3.3. Работа с управлением дверей
 - 4.3.3.1. Включение и выключение
 - 4.3.3.2. Автоматическая герметизация
 - 4.3.3.3. Управление дверьми

- 4.4. Техпроцесс
- 4.5. Выключатель аварийной остановки

5. Работа со стерилизатором

- 5.1. Подготовка к работе
 - 5.1.1. Переключатель ВКЛ./КЫКЛ.
 - 5.1.2. Меню запуска
- 5.2. Настройки
- 5.3. Главное меню
- 5.4. Программы стерилизации
 - 5.4.1. Стандартный цикл 134°C СН 134°C
 - 5.4.2. Стандартный цикл 121°C СН 121°C
 - 5.4.3. Интенсивный цикл СН 134°C
 - 5.4.4. СJK цикл СН 134°C / 18 минут
 - 5.4.4. Ускоренный цикл 134°C СН 134°C / 3,5 минуты
 - 5.4.5. Ускоренный цикл 121°C СН 121°C / 15 минут
 - 5.4.6. Программируемый цикл 105 - 134°C
- 5.5. Управление дверью, предварительный выбор цикла и запуск
 - 5.5.1. Управление дверью
 - 5.5.2. Управление автоматическим закрытием
- 5.6. Последовательность цикла
- 5.7. Отображение оставшегося времени (опция)
- 5.8. Работа со станцией 2 (только для стерилизаторов с двумя дверьми)
 - 5.8.1. Функциональное описание индикаторов
 - 5.8.2. Функциональное описание клавиш
- 5.9. Повторение цикла
- 5.10. Тестовый цикл (Тест Боуи-Дика)
- 5.11. Документация по процессам
 - 5.11.1. Документация по циклам
 - 5.11.2. База данных
- 5.12. Дополнительные функции
 - 5.12.1. Изменение языка
 - 5.12.2. Информация
 - 5.12.3. Сервис
- 5.13. Ручное управление
 - 5.13.1. Список инструкций для ввода кодов
 - 5.13.2. Тестовый цикл на скорость утечки
 - 5.13.3. Цикл проверки избыточного давления
- 5.14. Автоматический контроль за процессом и сообщения о сбоях
 - 5.14.1. Анализатор пара (DMA) (Опция)
 - 5.14.2. Информационные сообщения
 - 5.14.3. Сбои без запуска аварийных процедур
 - 5.14.4. Сбои, вызывающие аварийные процедуры

6. Техническая документация / Техобслуживание

- 6.1. Послепродажное обслуживание
- 6.2. Обслуживание
 - 6.2.1. Специалисты и запасные части
 - 6.2.2. Особые опасности
 - 6.2.3. Исследования и отчет
- 6.3. Калибровка и настройка измерительного инструмента
 - 6.3.1. Сертифицированный измерительный инструмент для целей проверки
 - 6.3.1.1. Калибровка и настройка
 - 6.3.1.2. Сертификаты
 - 6.3.2. Измеряемые параметры
 - 6.3.2.1. Комнатная температура
 - 6.3.2.2. Точность
- 6.4. Работа со стерилизатором
 - 6.4.1. Температура в блоке питания
 - 6.4.2. Предохранительные клапаны
 - 6.4.2.1. Вытягивание
 - 6.4.2.2. Исследование функционирования
 - 6.4.3. Камера, котел
 - 6.4.3.1. Усталость

- 6.4.3.2. Уход
- 6.4.3.3. Ремонт
- 6.4.4. Перемещение дверей камеры
- 6.4.4.1. Световой датчик
- 6.4.4.2. Привод двери
- 6.4.4.3. Концевые выключатели
- 6.4.4.4. Блокиратор двери
- 6.4.4.5. Демонтаж тросов
- 6.4.4.6. Давление герметизации
- 6.4.5. Вакуумный насос, конденсатор, система циркуляции
- 6.5. Панели
- 6.6. Очистка
- 6.7. Автоматическое закрывание дверей
- 6.7.1. Замена дверного уплотнителя
- 6.7.2. Сбой в системе автоматического закрывания дверей
- 6.7.2.1. Чтобы открыть сдвижную дверь
- 6.7.2.2. Управление при сбоях
- 6.7.2.3. Чтобы открыть дверь после сбоя
- 6.7.2.4. Чтобы закрыть сдвижную дверь
- 6.7.2.5. Действия при сбоях
- 6.7.3.
- 6.7.4. Инспектирования и техобслуживание системы автоматического открывания дверей
- 6.8. Инструкция по техобслуживанию
- 6.8.1. Интервалы обслуживания
- 6.8.2. Временные интервалы для инспекций по измерениям и безопасности
- 6.9. Основные запчасти для функционирования и безопасности (Zentracert)
- 7. Установка и ввод в эксплуатацию**
- 7.1. Листовка об установке и необходимом для работы питании
- 7.2. Установка и необходимое для работы питание
- 7.3. Подключение питания
- 7.4. Подготовка к началу работы
- 7.5. Ввод стерилизатора в эксплуатацию
- 7.5.1. Проверка перед запуском стерилизатора
- 7.5.2. Запуск
- 7.5.3. Проверка после запуска

9. Инструкция по эксплуатации Электрический парогенератор на примере Модели ED 36A

0 Общая информация

0.1 Изменения

Дата	Изменения	Автор	Описание
19.03.2014	0	Dā	Первая версия
29.04.2014	(1)	-	(отсутствует: DMA в качестве теста Боуи-Дика)
20.07.2015	2	Bo	Нормативные ссылки, гл. 5.11, СЕ (знак)
26.02.2016	3	Bo	Гл. 0,4, доб. пиктограммы, Гл. 0
22.04.2016	4	Bo	PowerPanel C70
22.04.2016	4.1	Bo	Подающий насос, Гл. 9.6.1.2, 9.6.1.3, 9.7.1.3, 9.7.4

0.2 Важная базовая информация

Эти инструкции по эксплуатации адресованы человеку, ответственному за производство, который в свою очередь, должен донести ее до персонала, ответственного за Настройку системы, подключение, эксплуатацию и техническое обслуживание.

Он должен убедиться в том, что вся информация, содержащаяся в инструкции по эксплуатации и связанные с ней документы, были прочитаны и поняты.

Инструкции по эксплуатации должны храниться в специально отведенном и легкодоступном месте и должны использоваться при малейшем сомнении.

Изготовитель не несет ответственность за ущерб нанесенный лицам, животным, объектам или самой системе, возникший в результате ненадлежащего использования, несоблюдения или частичного несоблюдения мер предосторожности, включенных в настоящую инструкцию по эксплуатации или путем внесения изменений в систему или использования ненадлежащих запасных частей.

Настоящая инструкция по эксплуатации является исключительной собственностью

Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ и Ко. КГ
(F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG)
Цум Энгельсхоф 1, 50996 Кёльн / Германия
Тел.: +49 (0) 221 35017-51
Факс: +49 (0) 221 35017-15
E-Mail:
Web: www.lautenschlaeger.net

или его преемника.

Для тиражирования или передачи данных руководств по эксплуатации третьим лицам требуется письменное согласие производителя. Это также относится к дублированию или передаче выдержек из настоящей инструкции по эксплуатации и к передаче этих инструкций по эксплуатации в цифровой форме.

Данная инструкция:

- Является частью стерилизатора;
- Применима ко всем указанным здесь сериям;
- Описывает безопасную и правильную работу на всех этапах эксплуатации;
- Должна быть надежно сохранена на протяжении всего срока службы стерилизатора;
- Должна быть передана будущим владельцам стерилизатора.

0.3 Структура документации

Данная инструкция разделена на пронумерованные главы. Каждая страница содержит следующую информацию в заголовке и в примечании:

- **Заголовок:** слева: название компании; справа: заголовок главы

Примечание: слева: продукт и серия; центр: имя файла, номер версии и дата последней ревизии; Номер страницы и суммарное количество страниц в главе.

Главы подразделяются на секции. Иерархическое распределение реализовано путем нумерации соответствующего заголовка, а также размером шрифта. Пример:

1. Введение

1.2. Оборудование для обеспечения безопасности

1.2.1. Компоненты обеспечения безопасности

0.4 Применяемые пиктограммы



Опасность

используется при возможных опасностях для оператора или пациентов (нестерильные продукты)



Внимание

используется при возможных опасностях для продуктов и оборудования



Заметка:

Используется для пометки важных объяснений по работе с прибором

Серийный номер: Размещен на идентификационной табличке



Дата производства: Размещена на идентификационной табличке



Производитель: Размещен на идентификационной табличке



Обратите внимание на инструкцию по использованию:
Размещена на идентификационной табличке



1. Введение

1.1. Основные замечания по работе с паровым стерилизатором

Работать на стерилизаторе должен только специально обученный персонал, ознакомленный с руководством по эксплуатации. Тренировки должны регулярно повторяться. В течение тренировок должны подробно рассматриваться остаточные риски для эффективности и безопасности

Цикл стерилизации должен выбираться с учетом соответствия эффективности цикла используемым продуктам, упаковочным материалам и упаковочным системам. В процессе установления соответствия могут использоваться эталонные загрузки.

Прежде, чем начать стерилизацию, стерилизуемые объекты должны быть очищены, чтобы не подвергать опасности реализацию процесса. Как правило, производители медоборудования особо оговаривают в руководствах по эксплуатации, как чистить и стерилизовать их продукцию; они могут ссылаться на обработку стандартизованных эталонных устройств или эталонные загрузки.

Относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30% при температуре воздуха 23°C, чтобы кондиционировать устройства и упаковочные материалы и избежать регидратации. Для наблюдения за состоянием комнаты достаточно простого термометра и гигрометра.

Стерилизатор и котел – оборудование, находящееся под давлением и соответствующее директиве 97/23/EG. Оборудование под давлением потенциально опасно. Во время работы за ним должно постоянно вестись наблюдение и в любой опасной ситуации оно должно отключаться, чтобы избежать угрозы возникновения опасности.

Протечки в стерилизаторе должны ремонтироваться незамедлительно. При риске для функционирования по прямому назначению или безопасности стерилизатор не должен использоваться. Должны планироваться и регулярно выполняться проверки частей, относящихся к безопасности; перечень находится в данной инструкции.

1.2. Повседневные обязанности

Перед обычной стерилизацией процесс необходимо провести с пустой камерой, т.к. холодный стерилизатор повлечет за собой плохую производительность процесса. Кроме того, необходим визуальный контроль за стерилизатором. Течи, необычные звуки и необычное время течения процесса указывает на дефект.

Тест проникновения пара (Тест Боуи-Дика) должен проводиться ежедневно перед использованием программы стерилизации со стандартным тестовым набором и индикаторной страницей или альтернативной системой в соответствии с ISO 11140-4. Тест проникновения пара выявляет течи, неполное удаление воздуха и неконденсируемые газы в паре, а так же комбинации этих сбоев.

Системы для тестирования удаления воздуха, соответствующие ISO 11140-5, не являются серьезным испытанием для производительности данного стерилизатора и не должны использоваться.

В зависимости от стерилизуемых продуктов используются различные программы стерилизации. Паром стерилизуют: устойчивые к коррозии металлические объекты, керамику, стекло, ПТФЭ (Тефлон™) и ПП (Полипропилен). Вообще, силикон, ПСУ (Полисульфон), а так же изделия из хлопка и жаропрочных смешанных тканей могут стерилизоваться паром несколько сотен раз. Резиновые изделия в принципе можно стерилизовать паром, однако существует много различных составов, которые могут быть повреждены в той или иной степени.

Автоматическое управление стерилизатором и контроль дверей позволяют не только полностью автоматизировать контроль за ходом процесса стерилизации, но и обнаруживать возможные сбои и отслеживать их на сенсорном экране.

Перед извлечением, стерилизованные комплекты (целостность упаковки и её влажность) и записи процесса должны быть оценены, решающие параметры детально описаны в разделе «Управление стерилизатором» данного руководства.

1.3. Безопасность при возможных сбоях.

Аварийные процедуры будут инициированы при автоматическом или ручном срабатывании аварийной кнопки «Остановка» («STOP»). После запуска аварийной процедуры двери блокируются, котел отключается, и паровые клапаны перекрываются. Уплотнение дверей остается под давлением, и камера остается запечатанной. После нарушения работы в камере могут остаться конденсат или горячая вода. Вещи, находящиеся в котле, могут оказаться заблокированными котле в момент нарушения работы устройства.

Выключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF) выключает только управление, если он повернут на «Выкл.». Чтобы отключить от электросети все полюса одновременно, используйте главный выключатель, который не должен быть совмещен со стерилизатором.

При отключении электричества останавливается любое перемещение дверей и уплотняющий клапан блокируется в соответствующем положении; следовательно, в течение процесса стерилизации двери остаются закрытыми и запечатанными, однако по истечении некоторого времени створки дверей могут потерять герметичность.

Прочие клапаны, электрические или пневматические, автоматически закрываются под действием пружин, чтобы предотвратить нежелательные протечки рабочей среды.

В случае повреждения клапана, например, клапанной рубашки, ручной клапан должен быть немедленно перекрыт. При повреждении пневмосистемы подача сжатого воздуха должна быть прервана.

Если нагревательные элементы или питающий насос парового котла не отключаются автоматически, котел должен быть выключен вручную. Это остановит питающий насос, и нагревание будет прекращено. Потенциально открытый предохранительный клапан снова закроется, и котел остынет через несколько часов без дополнительного вмешательства.

Электромагнитные магнитные помехи могут мешать работе периферийных устройств, таких как принтер, компьютер или интерфейсный кабель, подключенных к устройству.

Механический температурный выключатель, так же, как и его капиллярная трубка и датчик, содержит едкое вещество, которое может быть опасно для здоровья и питьевой воды, однако, не является токсичным.

Особо серьезные риски повреждений могут возникать при пожарах и землетрясениях, например, снижение прочности оборудования под давлением, опрокидывание тяжелых частей.

2. Спецификация стерилизатора

2.1. Назначение

Паровой стерилизатор разработан для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных медицинских изделий из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), текстиля (хирургическое белье и др.), резины (хирургические перчатки и др.), лигатурного шовного материала и др, воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств. Он не должен использоваться для стерилизации жидкостей.

2.2 Маркировка CE

Данный паровой стерилизатор отвечает требованиям гармонизированного европейского стандарта EN-285 и директивы 93/42/EWG для медицинского оборудования. Данный стерилизатор разработан и изготовлен под контролем сертифицированной системы управления качеством в соответствии с ISO 9001 и отмечен маркировкой CE 0197.

2.3 Конструкция

2.3.1 Сервисные соединения

Информация о требуемом качестве, максимальной скорости потока и потреблении содержится в инструкции по установке. Сервисные подающие устройства надежно подсоединены и снабжены ручными клапанами, закрываемыми для прерывания работы на долгий период, такой как работы по техобслуживанию.

Линия водоснабжения оснащена защитной системой, состоящей из обратного клапана и азратора, питающая вода свободно поступает в питающий бак. Для дренажной системы в полу предусмотрен свободный сток в сточный колодец.

2.3.2 Каркас и панели

Все основные части стерилизатора смонтированы на каркасе. Каркас состоит в основном из нержавеющей стали, некоторые стальные части гальванизированы. Корпус блока питания и панели сделаны из нержавеющей стали, все видимые поверхности окрашены, винты скрыты. Панели позволяют производить работы по техобслуживанию, снимаются с помощью ключа.

2.3.3 Камера стерилизатора

Прямоугольная камера стерилизатора вместе с рубашкой разработана для допустимого повышенного давления в 2.6 бар и вакуума в -1 бар. Камера сделана целиком из нержавеющей стали; прочие детали можно найти в документации о камере высокого давления.

Дверь – это жесткая массивная плита из нержавеющей стали, видимые поверхности дверной панели окрашены. Камера и дверь утеплены минеральной ватой, чтобы избежать потерь тепла и гарантировать постоянство процесса стерилизации.

Изоляция закрыта панелями из нержавеющей стали, видимые поверхности дверных панелей окрашены.

Давление пара в рубашке и в камере регулируется. Пар в камеру поступает из рубашки, следовательно, давление в камере не может превышать давление в рубашке. Чтобы защитить камеру и рубашку от повышенного давления, рубашка оснащена предохранительным клапаном с пределом 2.6 бар.

В стерилизаторе зафиксирован соединительный стол для транспортировочных тележек, а в самой камере расположена регулируемая направляющая для подставок для материала, которые могут нести объекты весом до 90 кг.

2.4 Автоматическое закрывание с помощью раздвижных дверей

2.4.1 Конструкция

Оператор программирует управление дверьми на сенсорном экране. Двери открываются вниз, и все функции скользящих дверей и герметизации запускаются автоматически по соображениям безопасности. Электрическая система управления дверьми TSE дополнена пневматическими и механическими компонентами.

2.4.2 Привод

При помощи двух стальных тросов двигатель приводит в движение сдвижную дверь, вес которой составляет ориентировочно 65кг. Стальные тросы наматываются на трубку, которая приводится в движение двигателем, расположенным внутри.

2.4.3 Оборудование для обеспечения безопасности

Опасное место, находящееся между верхним углом сдвижной двери и обшивкой стерилизатора обеспечивает безопасность при помощи защитной накладки.

2.4.4 Уплотнительная система

Дверь герметизируется пустотелой уплотнительной системой из силиконовой резины, наполняемой сжатым воздухом и прижимаемой к торцу двери. Давление в уплотнительной системе является решающим для запечатывания камеры и контролируется датчиком давления «Давление герметизации».

В камеру может быть подано давление, только если концевой выключатель «Двери закрыты» сработал и герметизирующее давление достаточно.

Если после технического повреждения давление за запечатанной дверью начинает падать, текущий цикл немедленно прерывается и автоматически запускается аварийная процедура для приведения стерилизатора в безопасное состояние.

Пневматический клапан «Герметизация +» герметизирующей системы немедленно открывается, стабилизируя герметизирующее давление, пока пар в течение аварийной процедуры отсасывается из камеры.

При сбое в энергоснабжение немедленно блокируются клапаны уплотнения дверей. Двери остаются закрытыми, и герметизирующая система находится под давлением. При полном прекращении энергоснабжения вакуумный клапан не может быть открыт и пар может остаться в камере. В этом случае, пар будет очень медленно конденсироваться внутри камеры.

Если в это время давление в дверном уплотнителе упадет ниже 4 бар, пар может начать поступать в рабочую зону стерилизатора сверху и снизу. Давление пара снизится, и пар сильно остынет, что обеспечит безопасность людям, находящимся перед стерилизатором.

Давление в уплотняющей системе может быть сброшено, и дверь может быть открыта, если давление в камере уравнивается с атмосферным, и если выполняются следующие условия безопасности:

1. Температура в камере должна быть ниже 90°C, чтобы гарантировать удаление или конденсацию пара.
2. Давление в камере должно превышать атмосферное не более чем на 0.1 бар, контролируется управлением стерилизатора и добавочным датчиком давления.
3. Режим «Дверь открыта» должен быть предварительно установлен нажатием соответствующей клавиши на панели управления.
4. На экране должно отображаться «Цикл завершен» или «КОНЕЦ-НЕ СТЕРИЛЬНО»; проветривание камеры должно быть закончено и давление в камере должно быть выше 800 мбар (безусловно).

2.4.5 Автоматическое управление дверьми

Защитное оборудование от опасностей, вызванных перемещением дверей, герметизирующей системой, а так же давлением и температурой в камере – множественны и разнообразны.

Электрический контроль TSE не программируется и в этом смысле не безопасен. Он работает при температуре окружающей среды до 50 °C и относительной влажности 95% (без конденсации).

2.5 Управление

2.5.1 Программное управление

Система PLC используется для управления и мониторинга автоматических и ручных процедур стерилизатора. Система PLC является частью PowerPanel, которая также используется для визуализации и эксплуатации. Управляющая программа для регулировки находится на флеш диске в PowerPanel. PowerPanel не имеет модулей ввода/вывода сам по себе и, следовательно, подключен к модулям ввода/вывода системы X20 при помощи шины X2X, эти модули ввода/вывода смонтированы в распределительном шкафу.

Система PowerPanel расположена в передней части устройства, а работа с ней осуществляется посредством сенсорного экрана.

Программное управление используется для управления и контроля за программами стерилизации, тестовыми программами и ручным управлением, а так же для обеспечения контроля дверей стерилизатора. Компонентами управления являются сенсоры (Pt100) и измерительные электронно-оптические преобразователи для измерения температур, а так же преобразователи абсолютного давления для измерения давления.

Программа и предустановленные параметры для циклов стерилизации утверждены и не могут быть изменены оператором.

2.5.2 Терминал с сенсорным экраном

Система PowerPanel на ее сенсорном экране отображает всю необходимую информацию и измеренные параметры, одновременно она передает команды управляющему модулю, которые выбираются оператором путем нажатия на экран. В отличие от клавиатуры, на сенсорном экране представлены лишь самые полезные команды. Допустимые команды выводятся на передний план, тогда как недопустимые команды становятся неактивными и благодаря этому работа становится более простой. Проще говоря, только те кнопки на экране, у которых подсвечена рамка, могут быть использованы, а деактивированные кнопки выделены серым цветом и неактивны. Касание экрана обнаруживается датчиками, которые активируют соответствующую функцию, а также, опционально, можно услышать звук подтверждения касания.



Никогда не нажимайте острым объектом, шариковой ручкой и т.д. на поверхность сенсорного экрана. Чувствительная поверхность может быть серьезно повреждена.

2.5.3 Реакция на сбой

Блок управления распознает некоторые сбои, которые могут привести к неудачной стерилизации. Дополнительно, он имеет блок самозащиты и так называемые программные цепи защиты, иначе называемые «сторожевые собаки». Программное обеспечение гарантирует, что блок управления всегда будет работать корректно и следить за всеми поступающими данными. Если блок управления распознает сбой, текущий цикл прерывается и управление блокируется. Дальнейшие процедуры, связанные с обеспечением безопасности, инициируются автоматическим управлением дверьми.

2.6 Измерение абсолютных давлений и температур

Давление в камере и в рубашке измеряется преобразователями абсолютного давления. Температура в камере и температура в баке с охлаждающей водой измеряется платиновыми термисторами. Эти измерения очень точны, так как в основном влияние температуры в помещении на измерительные электронно-оптические преобразователи после первого цикла – цикла с пустой камерой – не имеет значения.

Эти прецизионные сенсоры очень чувствительны, особенно мембраны на передней поверхности датчиков давления. Сенсоры не могут быть отремонтированы и в случае повреждения подлежат замене.

2.7 Документация

Для независимой записи показаний температуры и давления в камере используются передатчики CAN-шины. Значения измеряются и оцифровываются в передатчиках и передаются в PowerPanel посредством CAN-шины. Термопринтер подключается к PowerPanel и при помощи него одновременно печатаются измеренные значения. Должно храниться достаточное количество бумаги для печати.

2.8 Трубопроводы и клапаны

2.8.1 Клапаны

Большинство запорных клапанов стерилизатора пневматические, что гарантирует отличное функционирование и надежность. Клапаны имеют индикатор положения, легко видимый, показывающий, когда клапан открыт.

2.8.2 Управляющие клапаны

Для активации впускных клапанов в линии подачи сжатого воздуха используются клапаны с электромагнитным управлением (управляющие клапаны).

Все управляющие клапаны одинаковы. Это касается трех/двухканальных клапанов, одинаково хорошо работающих на открытие и на закрытие впускных клапанов.

Управляющие клапаны могут, кроме того, управляться вручную.

2.8.3 Материалы для трубопроводов и клапанов

Все трубы и клапаны, через которые подается вода или пар для стерилизации, сделаны из нержавеющей стали. Паропровод утеплен кремнийорганическим пенопластом, для снижения потерь тепла и конденсации в трубах.

2.9. Вакуумная установка

Вакуумная установка обеспечивает отличное удаление воздуха из камеры и сухость стерилизуемых продуктов. Она состоит из электрически управляемого вакуумного насоса с водяной завесой и поверхностного конденсатора, специально разработанных для паровых стерилизаторов. Вакуум давлением ниже 30 миллибар достигается при температуре воды в 15 °C.

2.9.1 Вакуумный насос

Внутри вакуумного насоса с водяной завесой воздух сжимается между лопатками ротора и водяной завесой. При очень низком давлении в насосе вода закипает, что можно услышать, так как насос начинает визжать (кавитация). Следовательно, инжекторный насос должен закачать столько воздуха, чтобы вода не вскипела. Инжекторный насос обеспечивает глубокий конечный вакуум и защищает вакуумный насос с водяной завесой.

3. Краткие инструкции по работе

3.1. Краткие инструкции по работе со стерилизатором

3.1.1. Подготовка к работе:

Обеспечьте подачу воды, деионизированной воды, пара, сжатого воздуха и электричества.

Запуск:

Нажмите на клавишу ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/Off), она загорится, означая включения стерилизатора. Подождите несколько минут, пока интерфейс PowerPanel загрузится, и давление в рукаве достигнет 2.5 бар. Выберите программу «НОРМАЛЬНЫЙ 134 °C» (Normal 134°C) и запустите прогревочный цикл с пустой камерой. После этого проведите подходящий тест Боуи-Дика для каждого типа цикла, который вы хотите провести в этот день.

3.1.2. Открытие двери, загрузка:

Нажмите сенсорную кнопку «дверь» сбоку Сенсорного Экрана, чтобы автоматически открыть дверь. Полностью загрузите стерилизуемый материал в камеру, материал не должен касаться стенок камеры или двери.

3.1.3. Закрытие двери:

Нажмите сенсорную кнопку «дверь» сбоку Сенсорного Экрана, чтобы автоматически закрыть дверь. Стерилизационный цикл может быть начат только в том случае, когда концевые переключатели двери активированы.

3.1.4. Выбор программы:

В главном меню на сенсорном экране нажмите кнопку желаемой программы, на экране появится соответствующая таблица. Выбор программы может быть изменен нажатием на сенсорную кнопку  (назад).

Предпочтительный цикл - «НОРМАЛЬНЫЙ 134 °C» («NORMAL 134 °C»).

3.1.5. Запуск цикла:

После нажатия кнопки «Старт» камера автоматически загерметизируется. Цикл начнется автоматически после достижения необходимого давления герметизации.

3.1.6. Завершение цикла:

После успешного завершения цикла стерилизации на сенсорном экране отобразится информация о завершении цикла. После нажатия кнопки «дверь» в левой части экрана, дверь разблокируется и откроется автоматически.

3.1.7. «Остановка»:

Нажатие кнопки аварийной остановки «ОСТАНОВКА» («STOP») закроет все запорные клапаны. С текущей программой запускается аварийная процедура: конденсирование пара, наполнение камеры воздухом и происходит блокировка управления. Любое дальнейшее вмешательство в управление аппаратом требует переключение ключа в положение «ручное управление».

3.1.8. «Выключение»

Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF), и зеленая подсветка погаснет.

3.2. Меры при сбоях в работе

Как только блок управления распознает сбой при выполнении процесса (также как и при нажатии кнопки аварийной остановки вручную), или при нарушениях, влияющих на безопасность, на экране отображается причина, а также сообщение об ошибке печатается на принтере и автоматически запускается аварийная процедура: Камера будет опустошена в течении примерно 4 минут, а затем наполнена воздухом. Система герметизации останется под давлением, а управление будет заблокировано. Причина остановки должна быть найдена и устранена.

После завершения аварийной процедуры, для извлечения нестерильного материала из камеры должны быть предприняты следующие меры:

1. Переключиться на ручной режим нажатием на кнопку «РУЧНОЙ/АВТОМАТИЧЕСКИЙ» («HAND/AUTO»). Затем коснуться нижней кнопки и ввести код 999, после чего будет разблокирован режим ручного управления.

Для разблокировки управления:

Введите код 870 «разблокировка после индикации сбоя».

Касанием кнопки «Старт» будет активирована функция ручного управления. Примерно через 3 секунды эта функция может быть остановлена касанием кнопки «Стоп». Теперь управление разблокировано.

Для приведения камеры в состояние без давления.

Состояние без давления камеры достигается, когда параметр «Давление в камере» на сенсорном экране отображает значения между 900 и 1100 миллибар, что примерно соответствует давлению в 0 бар относительно атмосферного давления.

После последовательности аварийной процедуры давление в камере устанавливается на уровне примерно 800 миллибар. Камера может быть наполнена воздухом до давления до 1000 миллибар при помощи следующей последовательности кодов ручного управления.

2. Введите код 800 «Откачка камеры до значения»

Касанием кнопки «Старт» будет активирована функция ручного управления. Вакуумная помпа будет работать, и давление в камере начнет снижаться. Когда давление снизится ниже 300 миллибар и температура будет ниже 95 градусов, функция может быть остановлена касанием кнопки «Стоп».

3. Введите код 820 «Открыть аэрационный клапан»

Касанием кнопки «Старт» будет активирована функция ручного управления. Камера начнет наполняться воздухом. После достижения атмосферного давления (параметр «Давление в камере» составляет от 900 до 1100 миллибар) функция может быть остановлена касанием кнопки «Стоп».

4. Разгерметизация.

Касанием кнопки «Разгерметизация» уплотнение двери может быть разгерметизировано. Эта процедура занимает порядка 10 секунд и завершается автоматически (позади передней панели в стороне управляющего шкафа вы можете найти датчик герметизации).

Открытие двери:

Теперь дверь может быть открыта посредством касания кнопки «Дверь» в левой части экрана.

Условия для разгерметизации и открытия двери:

- Давление в камере составляет от 900 до 1100 миллибар;
- Температура камеры ниже 95 градусов.

Опасность:

Нужно учесть, что продукт, извлеченный из камеры стерилизатора после появления сбоя, не прошел цикл стерилизации. Он должен быть очищен, переупакован и стерилизован заново.



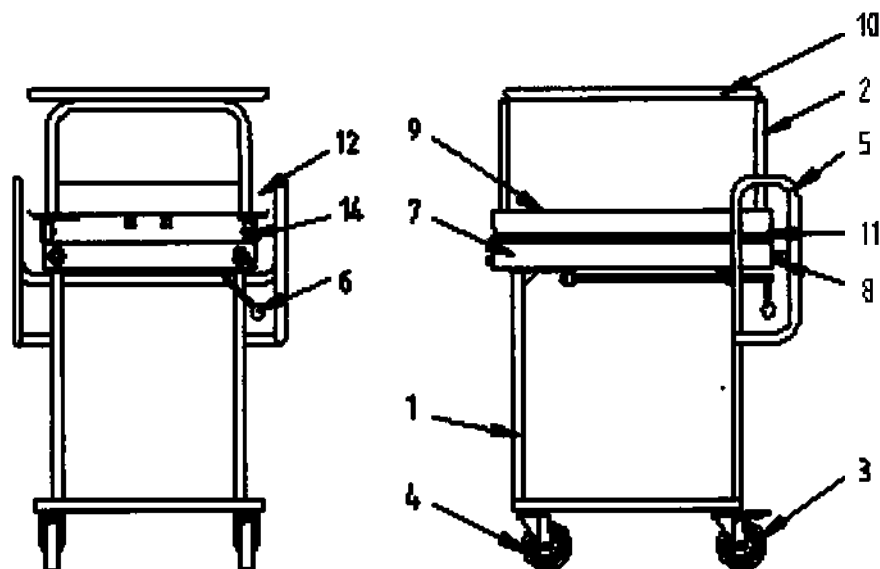
3.3. Дополнительные меры при возникновении сбоев

После возникновения сбоя, причина сбоя должна быть определена и устранена.

1. Чтобы избежать риска, стерилизатор должен быть отключен. После отключения все пневматические клапаны закроются.
2. Снабжение стерилизатора паром, водой, сжатым воздухом и электричеством должно быть прервано.
3. Ключ должен быть вынут, чтобы стерилизатор не мог быть включен по неосторожности. Обязательна предупреждающая табличка.
4. При появлении сбоя проинформируйте сервисный центр.

4. Загрузка и работа с дверью

4.1. Загрузочная тележка и тележка транспортная



- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Тележка транспортная | 8. Запирающие стержни для тележки транспортной |
| 2. Загрузочная тележка | 9. Нижняя загрузочная решетка |
| 3. Колесо с блокиратором | 10. Съемная верхняя загрузочная решетка |
| 4. Колесо без блокиратора | 11. Ролик с тефлоновым покрытием |
| 5. Рукоятка | 12. (Стыковка с автоматическим транспортом)* |
| 6. Замок тележки | 13. (Штырь для автоматического транспорта)* |
| 7. Стол тележки транспортной | 14. Стопорная кромка |

* = опционально

4.1.1. Загрузка загрузочной тележки

Любой стерилизуемый продукт должен быть положен на решетки загрузочной тележки, и не должен выходить за пределы транспортного устройства.

4.1.2. Тележка транспортная

Загрузочная тележка крепится на тележке транспортной пружинными замками, которые открываются при стыковке тележки транспортной со стыковочным столом стерилизатора или другой тележки транспортной и защелкиваются после отстыковки.

Транспортную тележку перемещают, стоя со стороны рукоятки. Колеса позволяют двигаться в любом направлении и имеют блокираторы со стороны рукоятки. Чтобы заблокировать колесо, нажмите рычаг вниз до срабатывания замка, чтобы разблокировать, нажмите выступающий средний рычаг. Стыковка со стерилизатором или другой тележкой транспортной осуществляется простым столкновением, так, чтобы наконечники плавно входили в отверстия на фронтальной поверхности тележки транспортной до тех пор, пока они не будут захвачены подпружиненными барьерами. Отстыковка тележки транспортной осуществляется подъемом рукоятки приблизительно на 45°C.

Тележки транспортные могут быть соединены вместе или отстыкованы пока двери стерилизатора остаются закрытыми.

4.2 Загрузка стерилизатора

Любой продукт, стерилизуемый в стерилизационной упаковке должен быть уложен на загрузочную тележку так, чтобы не касаться ни стен, ни дверей камеры. Любой продукт должен быть уложен так, чтобы конденсат свободно обтекал в процессе; подложите под него полые подставки со сквозными отверстиями. Не кладите продукты в бумаге, мешках, нетканых обертках или тканях под контейнеры. Тяжелые инструменты должны располагаться на нижней решетке. Контейнеры могут быть поставлены друг на друга. Не прикасайтесь руками к бумаге, мешкам и нетканой обертке после стерилизации – используйте сетчатые проволочные корзины.

Коснитесь кнопки «Открыть двери» на сенсорном экране, чтобы открыть дверь в автоматическом режиме.

Подкатите транспортировочную тележку к столу стерилизатора таким образом, чтобы она была направлена на проем впереди загрузочной тележки до тех пор, пока они не зафиксируются друг с другом пружинными защелками.

После завершения процесса стерилизации камера должна быть незамедлительно освобождена. Откройте дверь и извлеките загрузочную тележку к транспортному устройству. Проверьте, что загрузочная тележка зафиксирована в транспортном устройстве. Отсоедините транспортное устройство поворотом ручки примерно на 45° вверх.

После стерилизации загрузочная тележка и загрузка могут иметь температуру от 70 °C и выше, а стены камеры – более 120 °C. Рекомендуется использовать защитные перчатки.

4.3. Автоматическое управление дверьми

Двери закроются автоматически после нажатия на кнопку «Закрыть дверь» («Close door») на сенсорном экране. После нажатия кнопки «Запуск» («START») камера автоматически герметизируется. Цикл стерилизации начинается автоматически, когда задействован ограничивающий выключатель двери и уплотнение загерметизировано.

После начала цикла дверь не может быть открыта до конца цикла.

4.3.1. Автоматическая сдвижная дверь.

Вертикально сдвигаемая дверь подвешена на двух стальных тросах с десятикратным запасом прочности на разрыв. Тросы перемещаются в направляющих трубках при помощи двигателя внутри. Сдвижная дверь оборудована защитной накладкой в качестве дополнительной защиты. Если защитная накладка коснется чего либо, то дверь незамедлительно начнет двигаться в обратном направлении. Если ничто не мешает двери, то она сможет нормально закрыться.

Нагнетание давления в камеру и старт процесса может начаться только тогда, когда сдвижная дверь закрыта и идеально загерметизирована.

Если концевой выключатель двери активирован и нажата кнопка «Старт», то клапан «sealing (+)» может быть открыт. Уплотнитель двери накачивается воздухом под давлением. Давление герметизации уплотнителя удерживается на уровне более 6 бар и контролируется прибором, а также клапаном давления.

Концевой переключатель двери располагается за облицовкой стерилизатора со стороны двери камеры. Нижний концевой переключатель сигнализирует «Дверь закрыта» и активируется фиксирующим рычагом двери. Верхний концевой переключатель сигнализирует «дверь открыта» и активируется кулачком на цепи. Концевой выключатель может быть отрегулирован колесиком и в самом корпусе переключателя.

Герметизируемое уплотнение обеспечивает надежную работу и в независимости от износа рассчитано на весь срок службы. Любая потеря питания автоматически активирует закрытие клапана «уплотнение».

После того как камера была загерметизирована, разгерметизация возможна только тогда, когда цикл стерилизации завершен и соблюдены следующие условия касающиеся безопасности:

1. Температура в камере должна быть ниже 90 градусов, чтобы гарантировать, что пар из камеры удален или конденсирован.
2. Давление в камере должно отличаться от атмосферного не более чем на 0.1 бар, что контролируется блоком управления стерилизатора, а также дополнительным реле давления.
3. Режим «Доступ воздуха» должен быть установлен на панели управления, что является последним этапом любого стерилизационного цикла.
4. Режим «Открытие двери» должен быть запущен посредством выбора на панели управления.

4.3.2. Звуковой сигнал

После стерилизации звуковой сигнал напомнит о разгрузке стерилизатора. Также, звуковой сигнал выключен, если дверь открыта или закрыта.

4.3.3. Работа с управлением дверей

4.3.3.1. Включение и выключение

После запуска стерилизатора дверь может управляться с помощью команд на сенсорном экране. При выключении стерилизатора или после перерыва в энергоснабжении, управление дверьми остается, по существу, в том же положении, то есть закрытая дверь остается закрытой, загерметизированная система уплотнения остается герметичной. Однако, информация «Цикл завершен» («cycle complete») при перерыве в энергоснабжении или при выключении стерилизатора стирается.

4.3.3.2. Автоматическая герметизация

Уплотнительная система будет загерметизирована при следующих условиях:

- Срабатывание концевого выключателя двери;
- Срабатывание пневматического концевого выключателя;
- дверь была открыта после включения стерилизатора;
- выбран режим «ГЕРМЕТИЗАЦИЯ» («PRESSURIZE SEALING»)

Уплотнительная система будет автоматически разгерметизирована при условии соблюдения условий безопасности, см. п. 4.3.1. Ввод отдельной команды не требуется.

4.3.3.3. Управление дверьми

Дверь 1 должна открыться:

Нажмите команду «Открыть дверь» («OPEN DOOR») на сенсорном экране. Дверь откроется, если условия безопасности полностью выполнены.

Дверь 1 должна закрыться:

Нажмите команду «Закрыть дверь» («Close door») на сенсорном экране. Дверь закроется, если на ее пути не будет препятствий.

Дверь должна остановиться и немедленно открыться снова:

Нажмите команду «Открыть дверь» («OPEN DOOR») на сенсорном экране.

4.4. Техпроцесс

После загрузки стерилизатора выберите нужную программу. Нажмите команду «Закрыть дверь» («Close door») на сенсорном экране. Дверь автоматически закроется. После закрывания двери нажмите кнопку «ЗАПУСК» («START»), уплотнительная система автоматически загерметизируется. После приблизительно 5 секунд будет достигнуто требуемое давление уплотнения, и процесс стерилизации начнется автоматически. После окончания цикла появится сообщение «Цикл завершен» («CYCLE COMPLETE»), после сбоя – «Не стерильно» («NON- STERILE»).

Если давление в камере сравнялось с атмосферным, и условия безопасности выполнены, уплотняющая система будет разгерметизирована, и двери на стороне 2 откроются автоматически. Прозвучит сигнал, напоминающий о необходимости разгрузки стерилизатора.

4.5. Выключатель аварийной остановки

Активация выключателя аварийной остановки «Остановка» («STOP») прервет любое движение дверей, двери остановятся.

Кнопка аварийной остановки остается зафиксированной после включения, поэтому для последующей разблокировки она должна быть вытянута.

5. Работа со стерилизатором

5.1. Подготовка к работе

Проверьте подключение воды, пара, сжатого воздуха; включите главный выключатель.

5.1.1. Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. («ON/OFF»)

Только обученный персонал допущен к управлению стерилизатором. Особые риски существуют при использовании ключей, инструментов или кодов управления.



Стерилизатор включается нажатием на переключатель.

Стерилизатор включается посредством нажатия на переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF), блок управления начинает загружаться, а кнопка светится зеленым. После процесса загрузки на сенсорном экране появится меню запуска.

5.1.2. Меню запуска

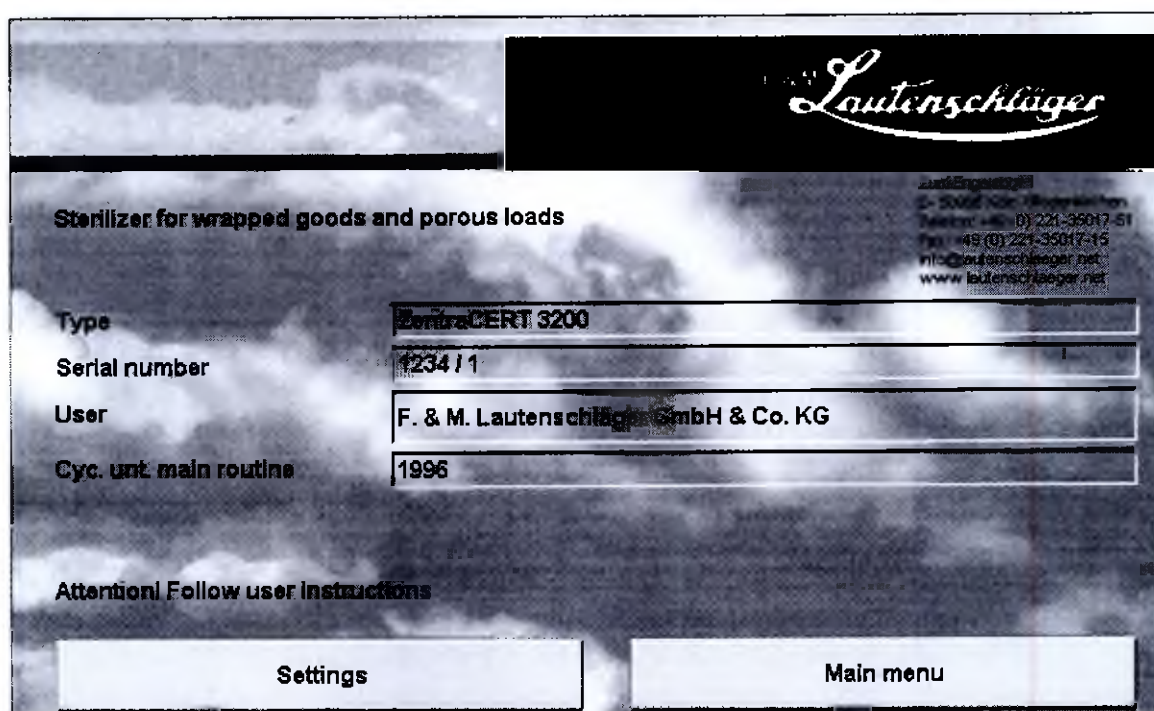


Рисунок 1 – меню запуска

Вверху, слева от обозначения производителя, указано назначение стерилизатора, например, «Стерилизатор для лабораторий» или «Стерилизатор для упакованных или пористых изделий». Под названием производителя указаны тип, серийный номер и описание (в случае, если рядом установлено несколько стерилизаторов), а также название эксплуатирующей компании.

Опция: Пункты «Количество циклов до плановой проверки» («Cycles until routine test») и «Количество циклов до планового техобслуживания» («Cycles until routine maintenance»). Когда счетчик количества циклов покажет 0, наступит время для проведения плановой проверки или планового техобслуживания. Цвет шрифта поменяется на красный. В дальнейшем, если счетчик количества циклов опустится ниже 0, не последует никаких сообщений. После техобслуживания или проверки, с помощью специального кода можно выставить счетчик количества циклов вручную.

Кнопка «Главное меню» («Main menu»): При нажатии на эту кнопку на экране отобразится главное меню.

Кнопка «Настройки» («Settings»): При нажатии на эту кнопку на экране отобразится меню настроек.

5.2. Настройки

Меню «Настройки» позволяет сменить язык, через него можно получить доступ в сервисный режим, а также получить информацию о версии программного обеспечения.

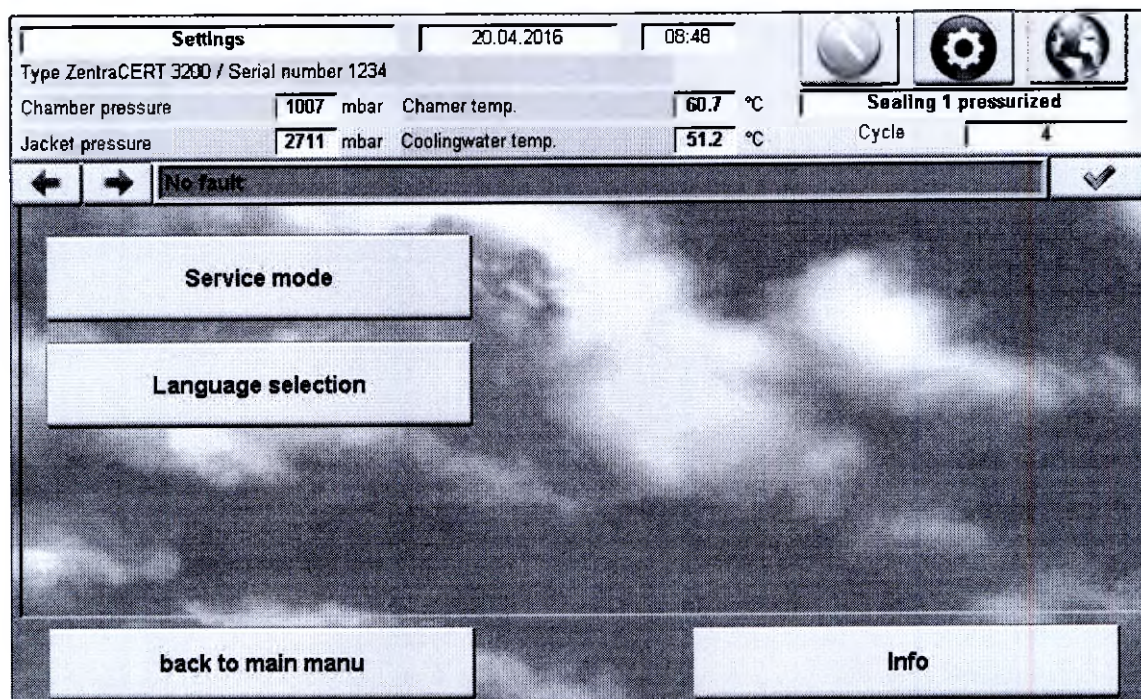


Рисунок 2 - сенсорный экран и кнопки на нем.

С помощью кнопки «сервис» («Service») вы можете получить доступ по паролю к сервисному режиму.

Нажатием кнопки «выбор языка» («language selection») появляется другое окно, в котором будут перечислены доступные языки. Языки, которые не доступны, будут иметь серые кнопки выбора. Как только кнопка выбора языка нажата, язык интерфейса будет незамедлительно изменен, однако сама по себе смена языка займет некоторое время. С помощью кнопки «назад» («back») вы снова можете вернуться на экран настроек.

При помощи кнопки «информация» («Info») вы можете получить информацию о версии программного обеспечения.

При помощи кнопки «назад» вы можете выйти из этого меню и вернуться на стартовое меню.

5.3. Главное меню

Главное меню (рисунок 3) дает доступ к выбору программ стерилизации и управлению дверью.

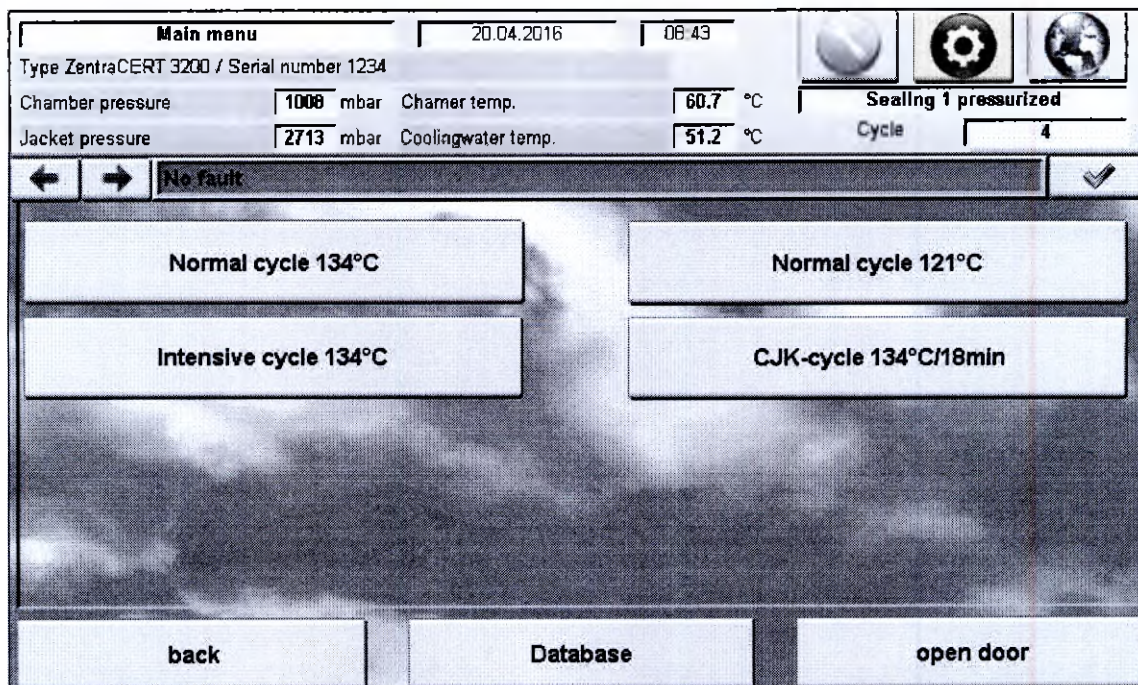


Рисунок 3 - главное меню

В верхней части экрана отображается заголовок, одинаковый для всех шагов программы.

В левом верхнем углу экрана отображается название текущего меню (в данном случае – «Главное меню»). В стороне вы можете увидеть время и дату, а под ним - тип и номер аппарата.

Ниже указана следующая информация:

- Текущее давление в камере в мбар (абсолютное)
- Текущее давление в рубашке в мбар (абсолютное)
- Текущая температура камеры в °C
- Текущая температура в емкости в °C (Опция, только со стерилизаторами для лабораторий)
- Текущее состояние уплотнения двери, «загерметизировано» или «разгерметизировано».
- Номер последнего цикла, соответственно, номер текущего цикла
- Текущие сообщения с возможностью прокрутки и отмены (смотри главу 5.12 «Автоматический контроль за процессом и отображение сбоев»).

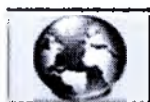
Справа сверху расположены три кнопки:



Нажатием на эту кнопку осуществляется переход в меню «настройки» (см. главу 5.2).



Нажатием на эту кнопку вы можете перейти в режим ручного управления (см. главу 5.13).



Нажатием на эту кнопку вы можете осуществить смену языка (см. главу 5.12.1)

При возникновении сбоя невозможно выбрать или запустить программу. Сначала нужно устранить сбой. Сообщение может быть подтверждено кнопкой «Выход» («Quit»). Если указанный сбой не устранится, то сообщение появится снова. См. главу 5.14.

В нижней части экрана расположены кнопки предварительного выбора стерилизационных программ (см. главу 5.4).

Заметка: На сенсорном экране отображаются только абсолютное давление.

!

1000 мбар абсолютного давления $\approx$ 1 бар абсолютного давления, что соответствует избыточному давлению в 0 бар (манометр на ремонтном участке).

5.4. Программы стерилизации

Нормальный процесс паровой стерилизации делится на следующие стадии:

- удаление воздуха для облегчения и ускорения проникновения пара,
- впуск стерилизующего агента (то есть, пара) во время нарастания,
- деактивация микроорганизмов,
- сушка, например, для удаления стерилизующего агента,
- проветривание камеры и загрузки.

Обычно можно выбрать только ту программу стерилизации, эффективность которой доказана. Эффективность программ для стерилизации медицинских изделий должна быть подтверждена испытаниями. Так же это можно сделать с помощью адекватной эталонной загрузки, соответственно, непроверенной эталонной загрузки.

Для особых загрузок, например, для калибровки, могут потребоваться специальные программы стерилизации. Эти программы используются только для специальных медицинских изделий в особой упаковке. Требования к редактированию программы (вместо теста Боуи-Дика) и редактированию каждого цикла определяются путем испытаний.

Прежде, чем выбрать программу стерилизации, оператор должен убедиться, что вся загрузка цикла подходит для программы, и программа выполняется после проведения теста Боуи-Дика. Обычно, предпочтительной является стерилизация при 134 °C. Паровые стерилизаторы снабжены программами стерилизации, представленными на последующих страницах. Программируемые параметры и ход запрограммированных циклов также указаны на последующих страницах. Максимально допустимый уровень протечки должен составлять не более 1.0 мбар в минуту. Максимальная концентрация неконденсируемых газов на литр конденсата составляет 35 мл.

Предельные значения определены для стерилизации критических загрузок в глубоком контейнере.

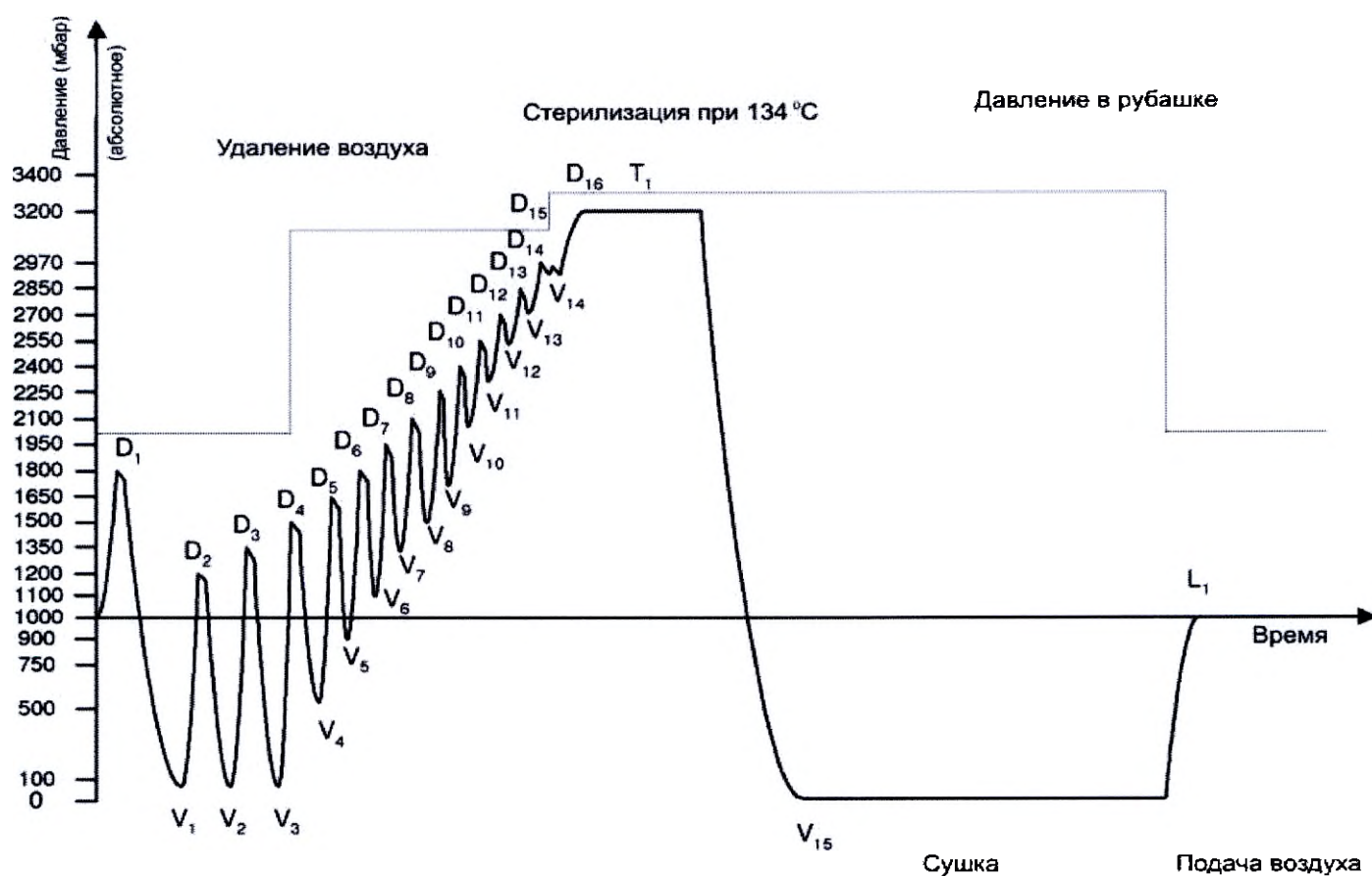
5.4.1. Стандартный цикл СН 134 °С

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	V ₆	V ₇	V ₈	V ₉	V ₁₀	V ₁₁	V ₁₂	V ₁₃	V ₁₄	V ₁₅
Точка переключения (мбар)	70	70	70	500	900	1100	1300	1500	1730	2000	2310	2520	2740	2900	100
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	600

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	D ₁₃	D ₁₄	D ₁₅	D ₁₆	L ₁	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	1765	1200	1350	1500	1650	1800	1950	2100	2250	2400	2550	2700	2850	2970	2940	3205	900	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	300		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса

D_n = Точка выключения импульсов пара

T₁ = Температура стерилизации

L_n = Впуск воздуха

5.4.2. Стандартный цикл СН 121 °С

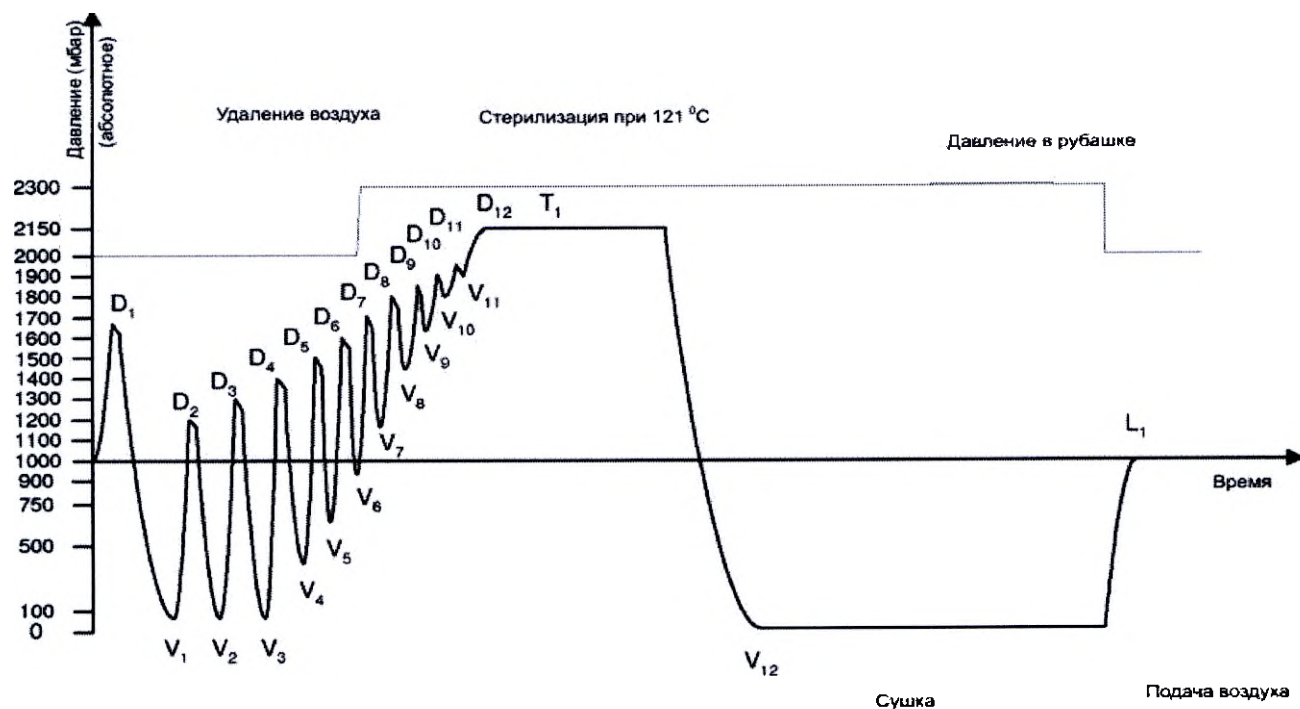
Заметка: Должно отдаваться предпочтение циклам стерилизации при температуре 121°C.

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	V ₆	V ₇	V ₈	V ₉	V ₁₀	V ₁₁	V ₁₂
Точка переключения (мбар)	70	70	70	410	670	930	1190	1450	1650	1800	1900	100
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	600

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	L ₁	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	1765	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1850	1900	1950	2155	900	122,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	1200		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса

D_n = Точка выключения импульсов пара

T₁ = Температура стерилизации

L_n = Впуск воздуха

5.4.3. Интенсивный цикл SN 134 °C

Заметка: В данной программе используется более интенсивная сушка, чем в нормальном цикле. Данный цикл применяется для объёмных грузов, контейнеров и нетканых упаковочных материалов.

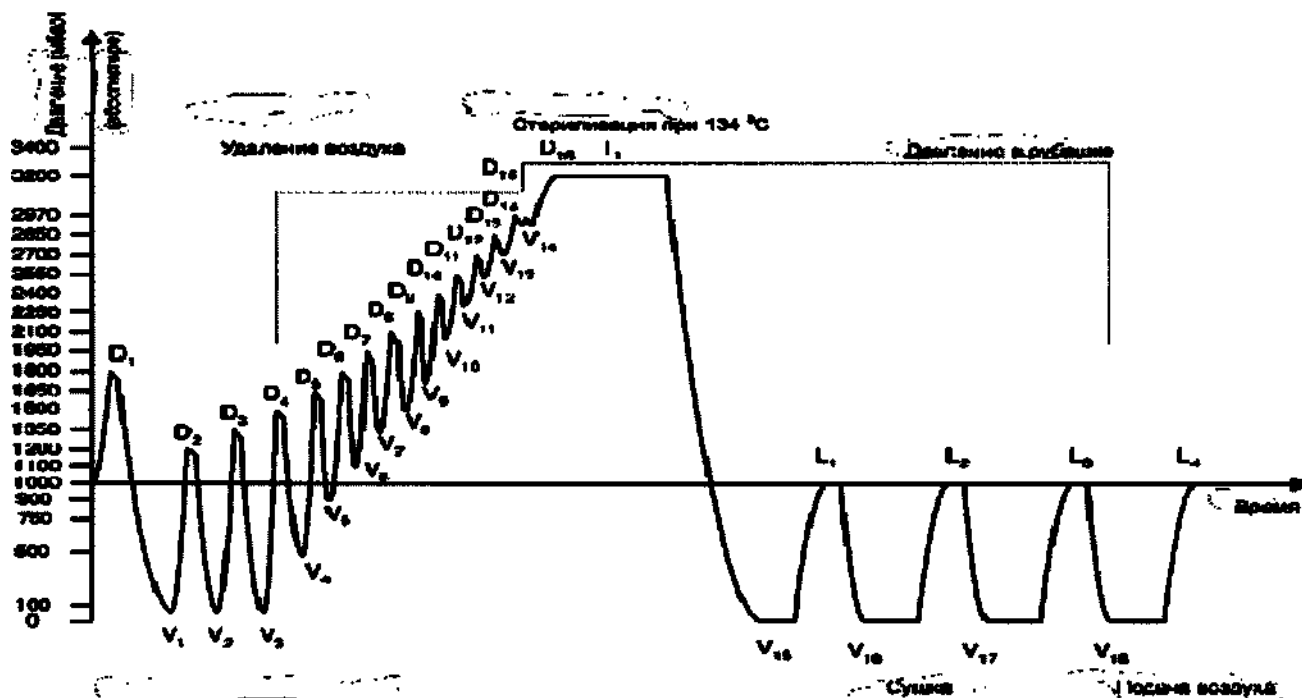
Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	V ₆	V ₇	V ₈	V ₉	V ₁₀	V ₁₁	V ₁₂	V ₁₃	V ₁₄	V ₁₅	V ₁₆	V ₁₇	V ₁₈
Точка переключения (мбар)	70	70	70	500	900	1100	1300	1500	1730	2000	2310	2520	2740	2900	100	100	100	100
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	180	180	180	180

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	D ₁₃	D ₁₄	D ₁₅	D ₁₆	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	1765	1200	1350	1500	1650	1800	1950	2100	2250	2400	2550	2700	2850	2970	2940	3205	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	300	

	L ₁	L ₂	L ₃	L ₄
Точка переключения (мбар)	900	900	900	900
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100
Время задержки (сек)	120	120	120	120

Последовательность отработки цикла:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса

D_n = Точка выключения импульсов пара

T₁ = Температура стерилизации

L_n = Впуск воздуха

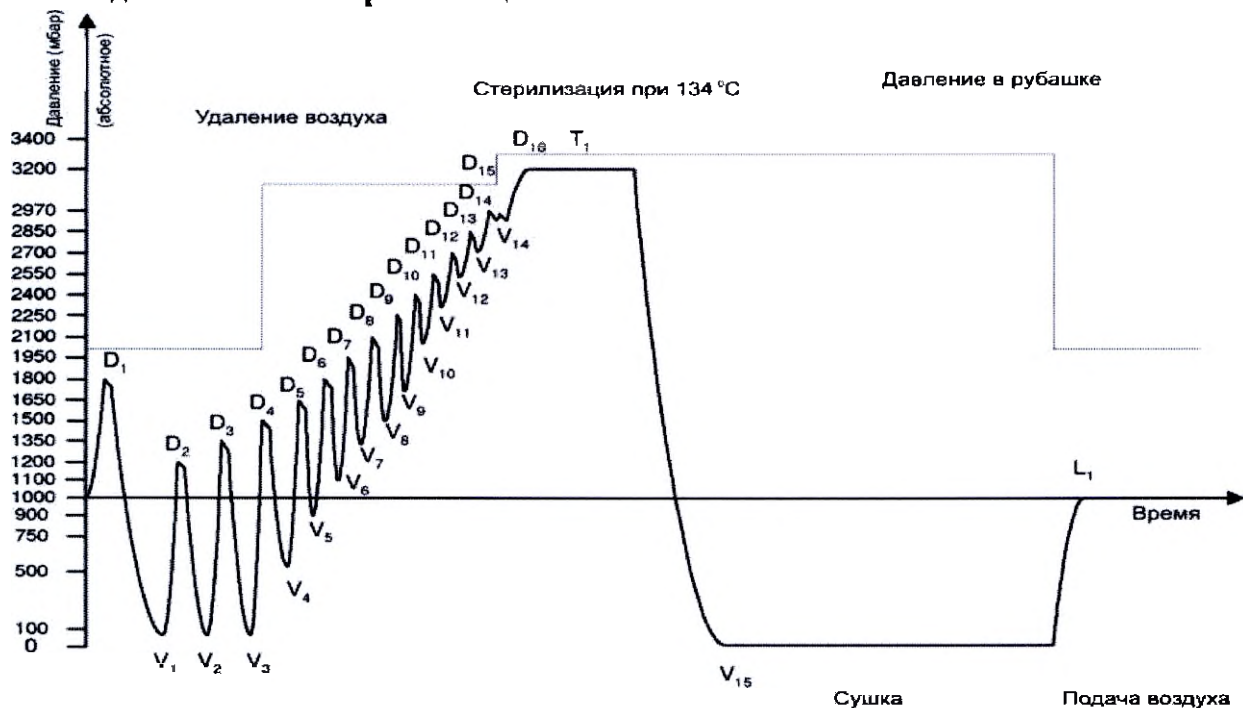
5.4.4. СЖ-цикл СН 134°C/18 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	V ₆	V ₇	V ₈	V ₉	V ₁₀	V ₁₁	V ₁₂	V ₁₃	V ₁₄	V ₁₅
Точка переключения (мбар)	70	70	70	500	900	1100	1300	1500	1730	2000	2310	2520	2740	2900	100
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±30
Время задержки (сек)]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	600

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	D ₁₃	D ₁₄	D ₁₅	D ₁₆	L ₁	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	1765	1200	1350	1500	1650	1800	1950	2100	2250	2400	2550	2700	2850	2970	2940	3205	900	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	1080		

Последовательность отработки цикла:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса

D_n = Точка выключения импульсов пара

T₁ = Температура стерилизации

L_n = Впуск воздуха

5.4.4. Ускоренный цикл СН 134°C / 3,5 минуты

Заметка: Этот цикл идентичен нормальному циклу 134°C, за исключением сокращенного времени сушки. В этом случае, просушивание стерилизованных материалов не завершено. **Не храните такие стерилизованные материалы, они предназначены для немедленного использования.** Материалы должны быть упакованы, затем стерилизованы.

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления)

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	V ₆	V ₇	V ₈	V ₉	V ₁₀	V ₁₁	V ₁₂	V ₁₃	V ₁₄	V ₁₅
Точка переключения (мбар)	70	70	70	500	900	1100	1300	1500	1730	2000	2310	2520	2740	2900	100
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	120

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	D ₁₃	D ₁₄	D ₁₅	D ₁₆	L ₁	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	1765	1200	1350	1500	1650	1800	1950	2100	2250	2400	2550	2700	2850	2970	2940	3205	900	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	300		

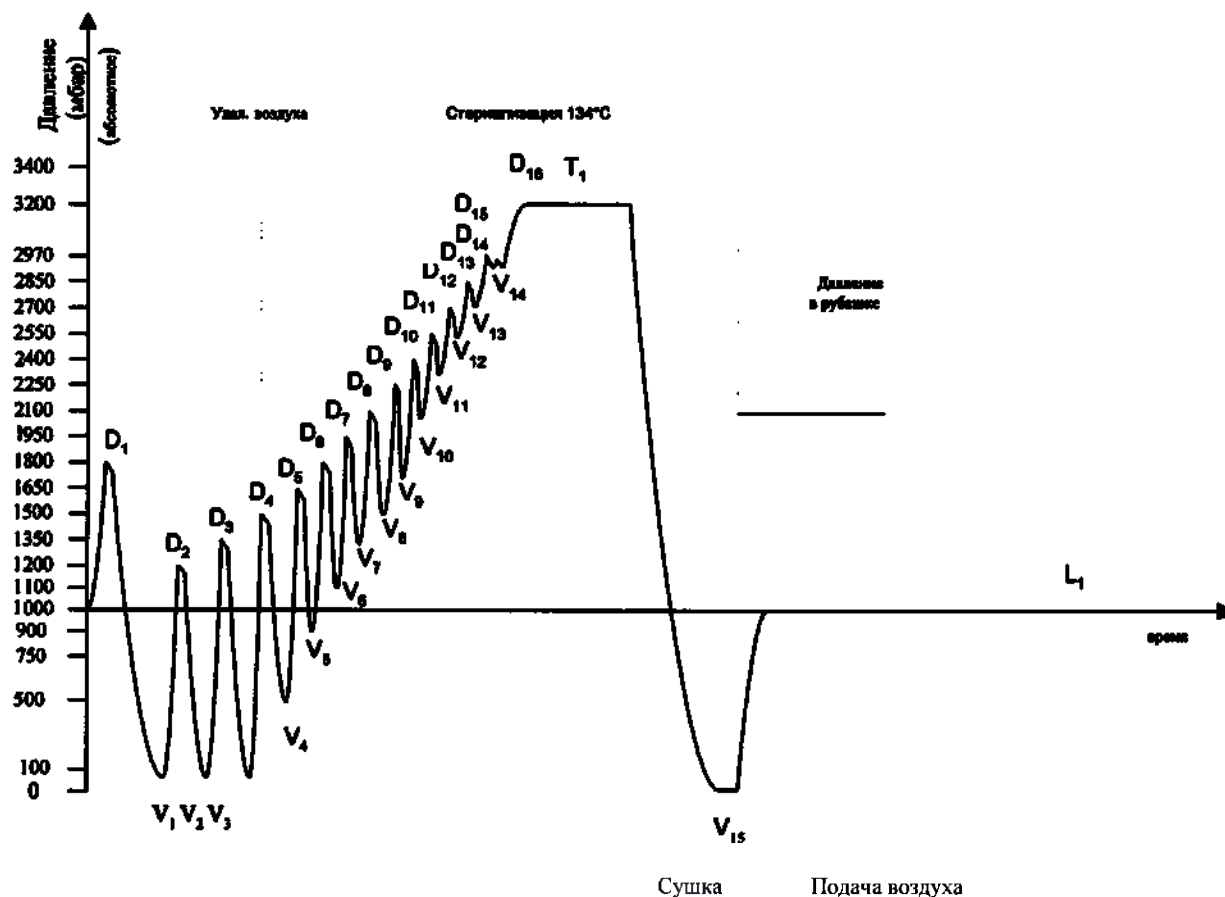
Последовательность отработки цикла:

V_n = Точка выключения вакуумного насоса

D_n = Точка выключения импульсов пара

T₁ = Температура стерилизации

L_n = Впуск воздуха



5.4.5. Ускоренный цикл CH 121°C / 15 минут

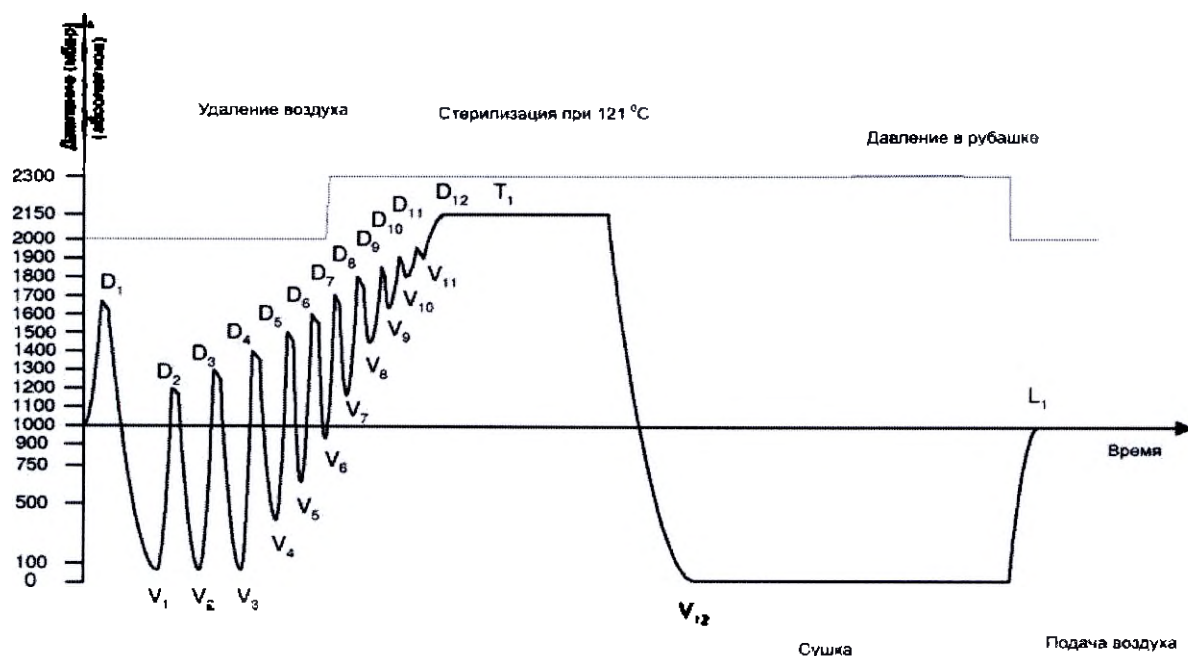
Заметка: Этот цикл идентичен нормальному циклу 134°C, за исключением сокращенного времени сушки. В этом случае, просушивание стерилизованных материалов не завершено. Не храните такие стерилизованные материалы, они предназначены для немедленного использования. Материалы должны быть упакованы, затем стерилизованы.

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	V ₆	V ₇	V ₈	V ₉	V ₁₀	V ₁₁	V ₁₂
Точка переключения (мбар)	70	70	70	410	670	930	1190	1450	1650	1800	1900	100
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	120

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	L ₁	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	1765	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1850	1900	1950	2155	900	122,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	900		

Последовательность отработки цикла:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса

D_n = Точка выключения импульсов пара

T₁ = Температура стерилизации

L_n = Впуск воздуха

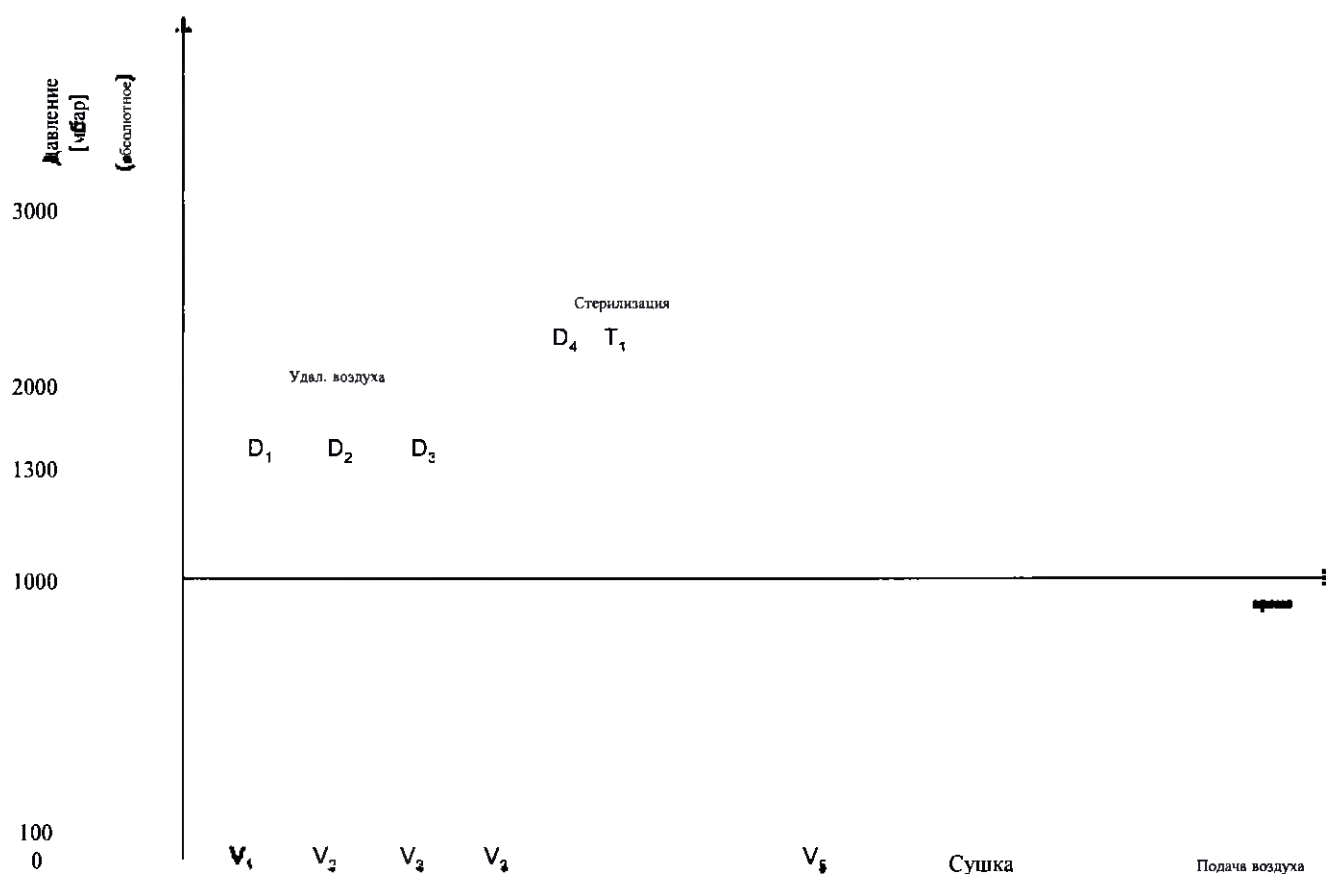
5.4.6. Программируемый цикл 105 - 134°C

Заметка: Этот цикл защищен кодом. После ввода кода появляется возможность изменения температуры стерилизации в диапазоне от 105°C до 134°C, также время стерилизации может регулироваться от 1 до 60 минут.

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	V ₅	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	T ₁ [°C]
Точка переключения (мбар)	130	130	130	130	100	1200	1200	1200	например 2155	например 122
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)					600				свободное	

Последовательность отработки цикла:



5.5. Управление дверью, предварительный выбор цикла и запуск

Касанием соответствующей кнопки в Главном Меню выбирается стерилизационная программа. Перед запуском стерилизационной программы, ежедневно должен проводиться тест Боуи-Дика (см. главу 5.10). Сообщение «Тестовый цикл не проведен» означает, что ежедневный тест Боуи-Дика для выбранной стерилизационной программы еще не проведен.

После выбора программы на сенсорном экране отображается следующее меню:

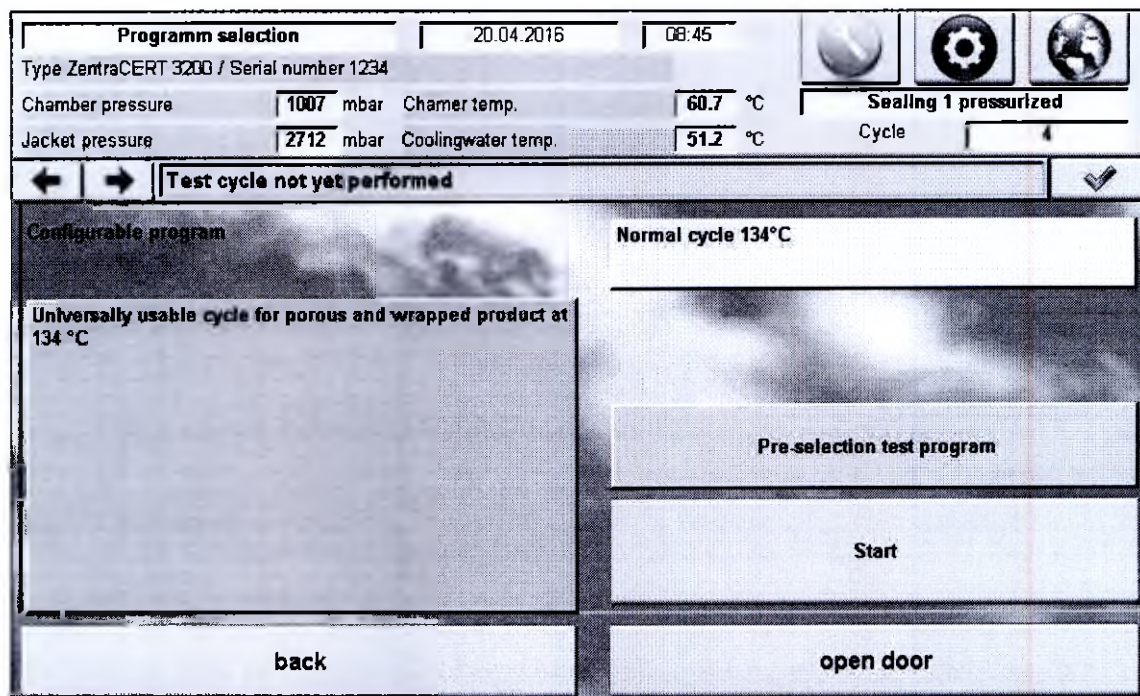


Рисунок 4 - предварительный выбор цикла

Ниже заголовка отображены имя программы и ее описание. Нажатие на кнопку «Предварительный выбор тестовой программы» («Pre-selection test program»), находящуюся справа, позволяет выбрать соответствующую тестовую программу (смотри главу 5.10). Ниже находятся: кнопка «Запуск» («Start»), запускающая программу, и кнопка для управления движением двери (смотри главу 5.5.1). При нажатии на кнопку «Назад» («Back») на экране отобразится главное меню.

Запуск программы:

После закрытия двери и касания кнопки «Старт», уплотнительная система загерметизируется. Программа запустится автоматически, когда будет достигнуто давление герметизации и дверь будет надежно закрыта.

После запуска стерилизатора, на сенсорном экране будет отображена информация о ходе выполнения программы (см. рисунок 5). Детальное описание элементов дано в главе 5.6, «ход выполнения программы».

5.5.1. Управление дверью

Кнопка управления дверью может отображать различные сообщения и может выполнять различные функции. В списке ниже указаны возможные варианты:

Надпись:

Функция:

Заккрыть дверь

При нажатии на эту кнопку дверь закроется.

Дверь будет закрыта

Нажатие на кнопку изменяет направление движение двери, дверь немедленно откроется. Это сообщение отображается до тех пор, пока не будет активирован концевой выключатель двери. В дополнение, кнопка будет мигать желтым цветом.

Открыть дверь

При нажатии на эту кнопку дверь закроется.

Дверь будет открыта

Нажатие на кнопку изменяет направление движение двери, дверь немедленно откроется. Это сообщение отображается до тех пор, пока не будет активирован концевой выключатель двери. В дополнение, кнопка будет мигать желтым цветом.

Дверь остановлена. Открыть?

Это сообщение отображается после нажатия кнопки аварийной остановки. После отключения кнопки аварийной остановки кнопка открытия двери может быть нажата и дверь, соответственно открыта.

Если дверь не может открыться после нажатия на кнопку, на экране появится соответствующее сообщение.

Дополнительные детали, касающиеся управлением дверью, см. в главе 4.2.

5.5.2. Управление автоматическим закрытием.

После включения стерилизатора, дверь 1 может быть открыта при помощи кнопки «Открыть дверь». Для закрытия двери нужно нажать ту же самую кнопку, которая в свою очередь будет иметь надпись «заккрыть дверь». Эта кнопка управляет только видимой дверью 1, но не дверью 2. Когда двери закрыты и нажата кнопка «Старт», будет запущена предварительно выбранная программа.

Дверь может быть открыта только тогда, когда ее уплотнение разгерметизировано. Дверь 2 с разгрузочной стороны (у стерилизаторов с двумя дверьми) открывается после успешного завершения цикла стерилизации.

При наличии автоматического привода разгрузки (опция) дверь 2 отрывается и закрывается автоматически. При условии ручной разгрузки, дверь 2 должна быть предварительно выбрана, для этого должна быть нажата кнопка «дверь 2», см. главу 5.8. страница 2. Эта кнопка управляет только дверью 2. Если эта кнопка нажата и если зеленый светодиод на этой кнопки зажат, то дверь 2 откроется. Дверь 2 закрывается, при условии, что светодиод не горит. Если дверь 2 предварительно не выбрана или не открыта, то в таком случае дверь 1 может быть открыта посредством нажатия на соответствующую кнопку на сенсорном экране.

5.6. Последовательность цикла

После запуска программы на сенсорном экране появится меню «Последовательность цикла» (рисунок 5а).

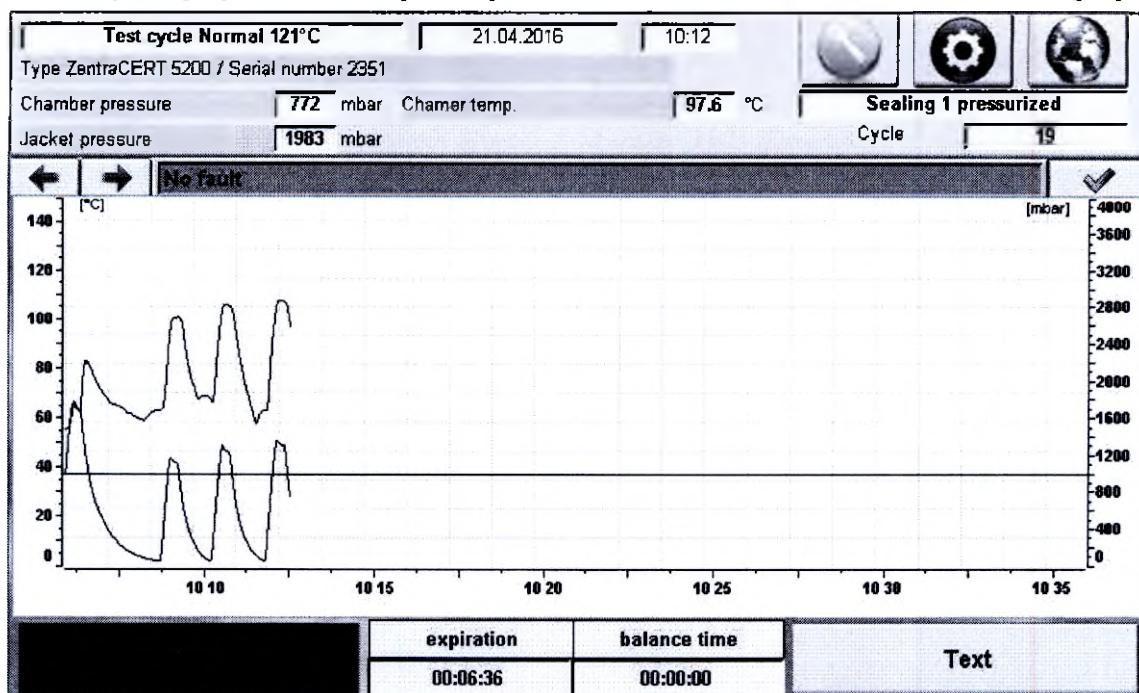


Рисунок 5 – последовательность цикла, график

Последовательность цикла:

Программа запускается автоматически. В заголовке отображаются: выбранная программа, шаг цикла, время, прошедшее от начала цикла и оставшееся время стадий стерилизации и сушки.

Будут отображаться следующие параметры (в зависимости от программы):

Надпись	Функция
<i>Запуск (Start)</i>	= Уплотняющая система будет герметизироваться до достижения требуемого давления.
<i>Вакуум (Vacuum)</i>	= Из камеры откачивается воздух до достижения ключевой точки
<i>Импульс пара (Steam pulse)</i>	= На стадии удаления воздуха пар проникает в камеру до достижения ключевой точки.
<i>Время нагнетания (Rising time)</i>	= Пар поступает в камеру до достижения «уровня»
<i>Стерилизация (Sterilization)</i>	= Достигнут запрограммированный «уровень»
<i>Разрежение (Evacuation)</i>	= После прохождения «уровня» из камеры откачивается воздух до значения, определенного для цикла сушки
<i>Сушка (Drying)</i>	= Время сушки
<i>Подача воздуха (Air admission)</i>	= В конце цикла в камеру подается стерильный фильтрованный воздух, чтобы уравнять давление в камере с атмосферным.
<i>Цикл завершен (Cycle complete) или Закончено – не стерильно (End – not sterile) (в случае сбоя).</i>	

Программа стерилизации начинается с откачки воздуха, затем идет время нагнетания. По достижении рабочего давления и температуры стерилизации, начинается сама стерилизация. Счетчик «Оставшееся время» («Remaining time») ведет счет в обратном направлении и показывает оставшееся время «уровня».

В конце цикла из камеры будет откачан воздух. По достижении точки выключения вакуумного насоса начинается время сушки. Отображается оставшееся время сушки. Когда период сушки завершится, камера будет заполнена стерильным отфильтрованным воздухом для уравнивания давления с атмосферным.

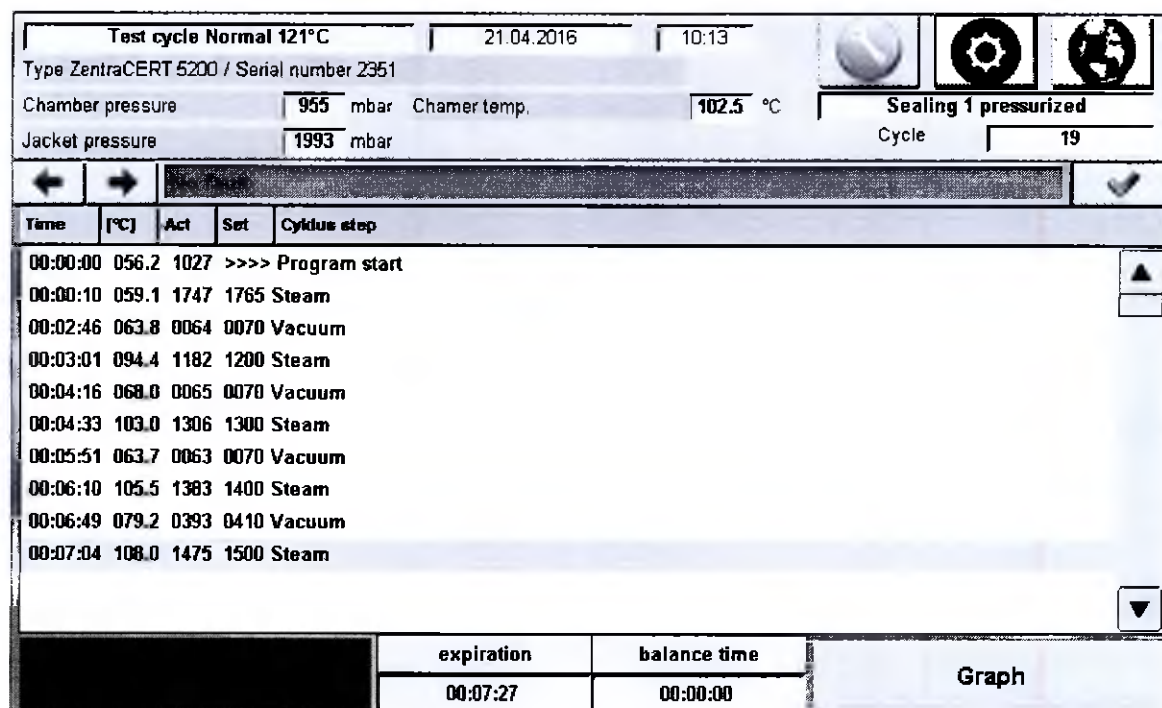


Рисунок 6 – Последовательность цикла, текст

Последовательность цикла, график (рисунок 5):

В центре экрана представлен график кривых температуры и давления. Кривая температуры отображается красным цветом, а кривая давления - синим цветом.

Последовательность цикла, текст (рисунок 6):

Касанием кнопки «Текст» можно получить доступ к табличной индикации процесса выполнения последовательности. Там представлены измеренные записываемые значения давления в камере и температуры камеры, также наименования этапов цикла и время до каждой точки переключения. Можно прокручивать список путем нажатия стрелочных кнопок со стрелками вверх и вниз, находящихся справа.

Завершение цикла:

После того как цикл будет завершен без сбоев, на сенсорном экране появится мигающая надпись «цикл завершен». Когда стерилизационная программа успешно завершена, давление в камере будет составлять от 900 до 1100 мбар, а температура будет ниже 95°C, то дверь может быть открыта. Информация о цикле будет автоматически распечатана.

Для открытия двери 1:

После разгерметизации уплотнения, при помощи нажатия кнопки «дверь» снимается блокировка двери. Дверь откроется автоматически.

Прерывание программы:

Текущая программа может быть прервана в любой момент путем нажатия на кнопку аварийной остановки на сенсорном дисплее или аварийного переключателя (кнопка на корпусе).

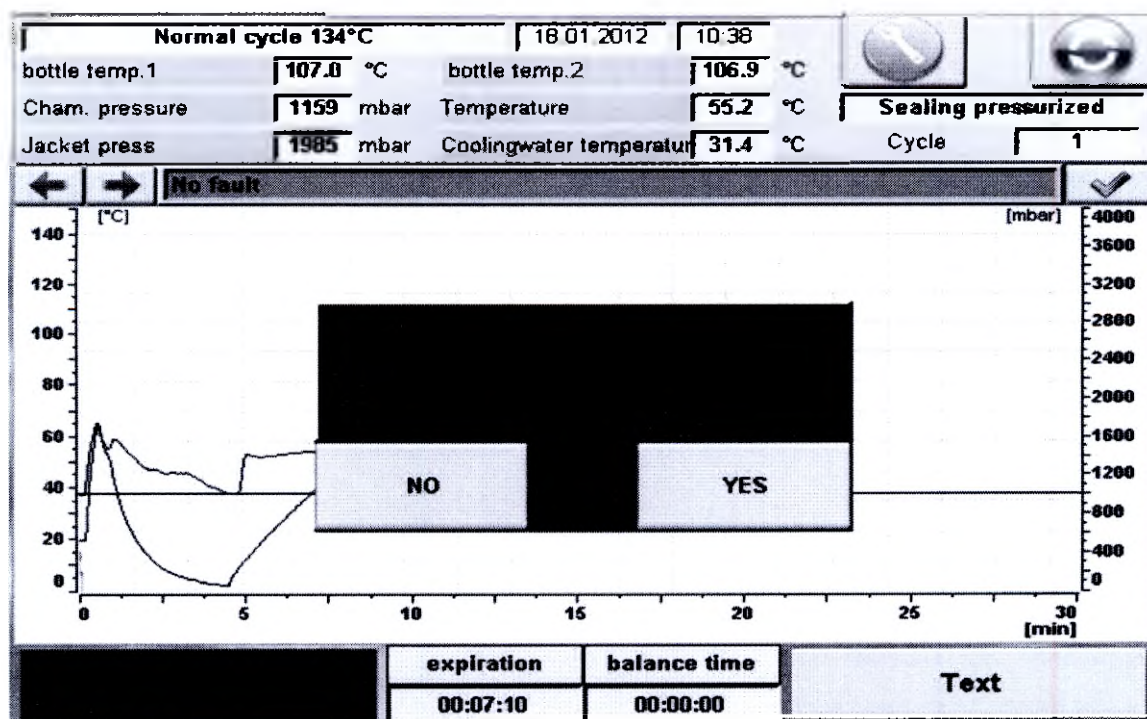


Рисунок 6 - Программа

Этой операцией автоматически приводится в действие программа аварийной остановки. Это означает, что в течение 4 минут воздух будет откачан из камеры, а затем воздух будет впущен. Цикл завершается с индикацией «завершение программы - не стерильно».

После выполнения программы аварийной остановки, стерилизатор может быть разблокирован лишь вручную (см. главу 3.2)

В случае сбоя, произошедшего в процессе последовательности цикла, см. главу 5.12.

5.7. Отображение оставшегося времени (ОПЦИЯ)

После запуска цикла может быть отображено оставшееся время, путем касания графического отображения хода выполнения цикла. Индикация оставшегося времени отображается в [ЧЧ:ММ] на всем сенсорном экране. Появляется следующее окно:



Рисунок 7 - оставшееся время цикла

Отображаемое время может отличаться от реального оставшегося времени выполнения программы, что зависит от состояния аппарата (загрузки, предварительного нагрева и т.д.). После некоторых этапов выполнения (наполнение паром/откачка) программное обеспечение корректирует расчет оставшегося времени.

Касанием индикации времени окно снова отобразит график.

ЗАМЕЧАНИЕ: В процессе выполнения тестового цикла на утечку отображение оставшегося времени невозможно.

5.8. Работа со страницей 2 (только для стерилизаторов с двумя дверьми)

У стерилизаторов с двумя дверьми есть панель со световыми индикаторами и тремя клавишами на корпусе со стороны разгрузки. Клавиши управляют дверью 2 и автоматической системой разгрузки.

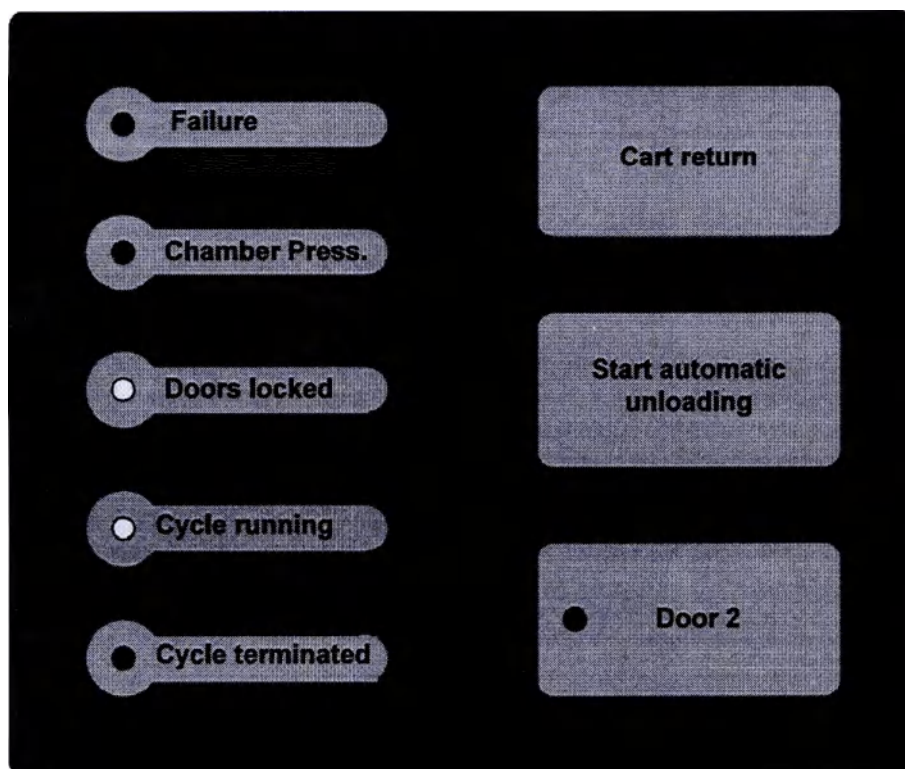


Рисунок 8 - экран управления 2

5.8.1. Функциональное описание индикаторов:

«Сбой»

Индикатор мигает красным в случае сбоя.

«Давление камеры»

Индикатор горит красным, в случае, если давление в камере выше атмосферного, это означает, что камера по-прежнему находится под давлением.

«Дверь закрыта»

Индикатор горит желтым, когда обе двери закрыты. Оба концевых выключателя сигнализируют «дверь закрыта», поэтому уплотнение может быть не загерметизировано и механические блокировки дверей не активированы.

«Цикл выполняется»

Индикатор горит желтым, когда начинается цикл. Эта информация дана сигналом «Уплотнение камеры загерметизировано». В то же время обе двери были механически заблокированы.

«Цикл прекращен»

Индикатор мигает зеленым, когда цикл завершается, и стерилизатор готов к разгрузке. Эта информация отображается после успешного выполнения цикла и до момента открытия дверей.

5.8.2. Функциональное описание клавиш:

«Дверь 2»

Клавиша отвечает за открытие и закрытие двери 2. Индикатор на клавише горит зеленым, когда дверь предварительно выбрана. Это означает, что дверь откроется автоматически при завершении цикла. Повторное нажатие на клавишу закроет дверь.

«Старт автоматической разгрузки»

Нажатие кнопки вручную вызывает запуск автоматической разгрузки. Соответственно, дверь 2 должна открыться. После этого дверь 2 закроется автоматически.

«Возврат загрузочной тележки»

Для возврата загрузочной тележки может быть использована эта клавиша. Для этого должны быть соблюдены следующие условия:

- стерилизатор должен находиться в режиме ожидания;
- давление в камере должно быть ниже 0.1 бар;
- индикатор «двери заблокированы» должен гореть, дверь 1 не должна быть открыта;
- не должно быть неисправностей;
- последний цикл не должен быть остановлен посредством аварийной остановки.

Дополнительная информация о возврате загрузочной тележки:

Дверь 2 может быть открыта только с помощью клавиши «Дверь 2» после успешного завершения стерилизации. Если стерилизатор оснащен автоматической системой разгрузки, то дверь 2 будет закрыта автоматически после разгрузки. Клавиша «Возврат загрузочной тележки» равноценна коду 830 «Успешная стерилизация» после открытия двери 2.

Если нажата клавиша «Возврат загрузочной тележки», то на сенсорном экране отобразится индикация «Клавиша возврата тележки активирована». Если дверь 2 после этого открыта, то отобразится индикация «Противоположная дверь открыта». Если дверь 2 снова закрыта, то индикация «Клавиша возврата тележки активирована» снова отобразится. Индикация пропадет после открытия двери.

В случае установки разгрузочной системы уловитель в верхней части разгрузочной системы должен быть зенкован для возврата загрузочной тележки.

После возврата загрузочной тележки, стерилизационная программа может быть запущена только после того как дверь 1 будет снова открыта и закрыта.

Внимание!

При возврате загрузочной тележки, должна быть проявлена особая осторожность, так как загрузочная тележка могла остаться в камере, но при этом быть не стерилизованной, например, когда кто-то забыл запустить стерилизацию. Нестерилизованные загрузки могут попасть в стерильную зону.



5.9. Повторение цикла

Выбранную программу стерилизации можно запустить заново, если загрузочная дверь (дверь 1) будет открыта и закрыта заново. После успешного завершения цикла на сенсорном экране автоматически отобразится последняя выбранная программа (смотри рисунок 8; «Предварительный выбор программы»).

Чтобы выбрать другую программу, нажмите кнопку «Назад» и выберите новую программу стерилизации.

5.10. Тестовый цикл (Тест Боуи-Дика)

Ход тестового цикла от начала цикла до «уровня» идентичен ходу выбранного цикла стерилизации. Однако, длина «уровня» уменьшена до 3.5 минут при 134 °C и до 15 минут при 121 °C; время сушки сокращено до 5 минут. Тест Боуи-Дика должен выполняться ежедневно перед использованием одной из программ стерилизации и после пустого цикла. Тестовый пакет так же, как и альтернативные системы, обнаруживает течи, некачественное удаление воздуха и неконденсируемые газы в паре, а также комбинации этих сбоев. Тестовый пакет так же, как и альтернативные системы должен размещаться на нижней решетке.

Если ежедневный тест Боуи-Дика еще не был проведен, на сенсорном экране появится сообщение «ТЕСТОВЫЙ ЦИКЛ НЕ ВЫПОЛНЕН».

После предварительного выбора программы стерилизации, но прежде, чем дверь будет закрыта и уплотняющая система загерметизирована, должна быть нажата кнопка «Предварительный выбор тестовой программы» («*Pre-selection test program*»), чтобы запустить тестовую программу, например, нормальный цикл при 134 °C. На сенсорном экране появится список возможных тестовых программ, похожий на рисунок 9

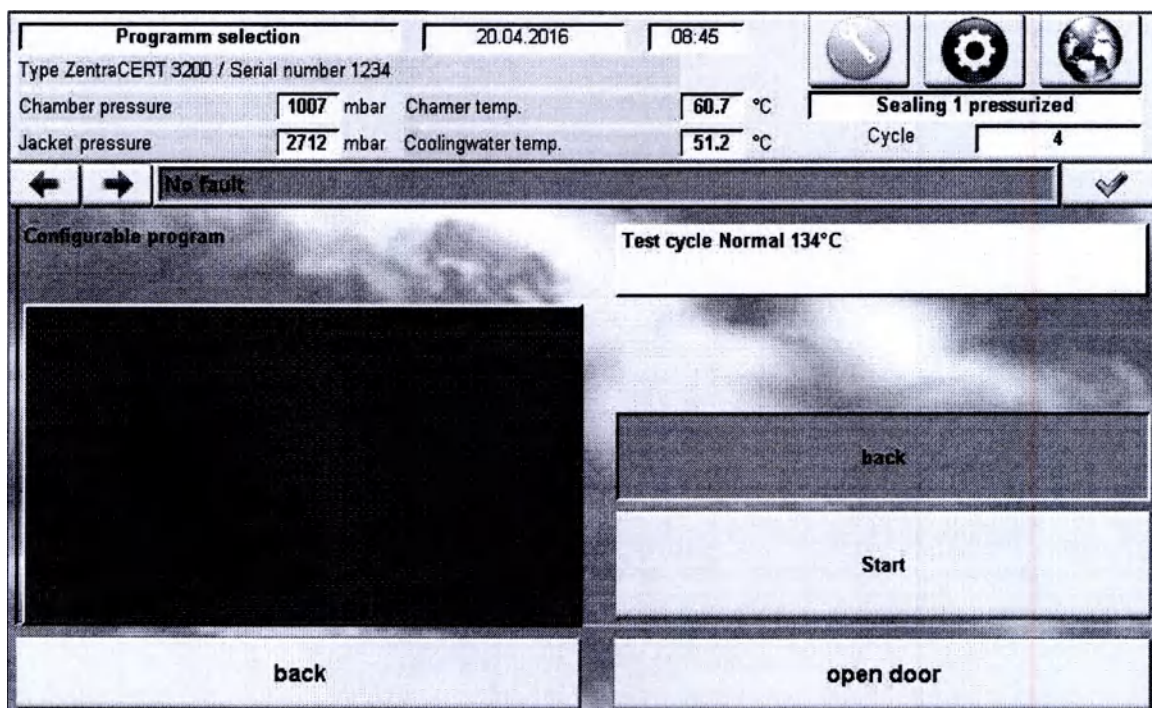


Рисунок 9 - выбор программы - тестовый цикл

Запуск программы:

После закрытия двери и касания кнопки «Старт» уплотняющая система загерметизируется. Программа запустится автоматически, когда давление в камере достигнет нужного уровня и камера будет загерметизирована.

После запуска, меню изменится на изображение хода программы (смотри рисунок 5). Детальное описание элементов дано в главе 5.6 «Последовательность цикла».

5.11. Документация по процессам

Документация по каждому циклу стерилизации медицинских изделий показывает, что каждое изделие в процессе цикла было стерилизовано в соответствии с правилами. Документация по процессам - это доказательство качества. Документация по процессам – это документация цикла стерилизации, которая остается рядом со стерилизатором и отмечает стерилизованные изделия.

5.11.1. Документация по циклам

Документация цикла осуществляется путем записи, которая независима от настроек. Для измерения давления и температуры установлена пара измерительных сенсоров. Технические данные о записи и управлении ежесекундно отправляются и сохраняются в PowerPanel. Данные о цикле, которые отображаются на сенсорном экране, а также распечатываются, редактируются при помощи PowerPanel (в качестве примера цикла документации см. рисунок 9)

Данные графика на сенсорном экране, включая документацию, поступают от системы регистрации. Измеренные значения давления и температуры в текстовом режиме разделены на реальные значения и установленные значения. Реальные значения поступают от системы регистрации. Установленные значения поступают от системы управления.

Вместе с тем, можно вывести визуальное сопоставление между документированными значениями давления и температуры и значениями от системы управления.

Для каждого цикла будет создана и сохранена двухстраничная запись данных.

Файл данных ежесекундно дополняется и содержит следующую информацию:

- Временная точка в секундах
- Этап процесса
- Температура от системы регистрации
- Давление от системы регистрации
- Температура от системы управления
- Давление от системы управления
- Давление герметизации
- Давление в рубашке

Используется специальная бумага со сроком службы в 11 лет, она должна находиться в наличии.

Распечатка содержит номер этапа, временную точку, измеренную температуру камеры, измеренное давление в камере (ACT), установленную точку PLC (НАСТРОЙКА), и этап цикла, см. рисунок 10.

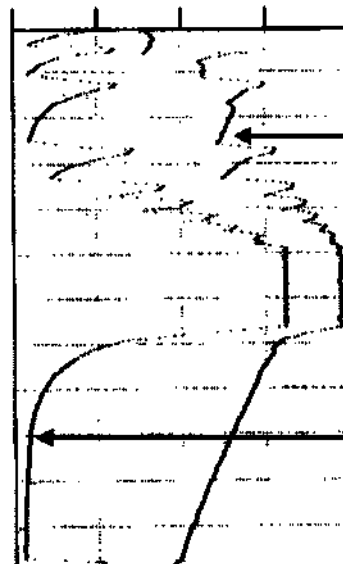
F&M Lautenschläger GmbH & Co. KG

DezTech/Military-Hospital
 Machine : 1987
 Program : Test cycle Normal 134°C
 Start : 21:24:30 01.01.2007
 Cycle : 8

Данные заголовка

Time/Unit Zmin
 00.0 55.0 70.0 195.0 140.0°C
 0000 1000 2000 3000 4000mba

Шкала давления/температуры.



Температура камеры

Давление камеры

NO	TIME	TEMP	ACT	SET	CYCLE STEP
1	00:00:00	045.7	1015		Program start
2	00:00:43	055.9	0127	0130	Vacuum parameter
3	00:00:55	054.6	1191	1200	Steam pressure
4	00:04:03	070.9	0130	0130	Vacuum parameter
5	00:02:29	103.2	1195	1200	Steam pressure
6	00:05:00	005.6	0137	0130	Vacuum parameter
7	00:05:25	107.3	1306	1400	Steam pressure
8	00:06:36	087.6	0395	0400	Vacuum parameter
9	00:07:00	115.6	1795	1800	Steam pressure
10	00:07:28	104.3	1897	1100	Vacuum parameter
11	00:07:44	120.9	2103	2100	Steam pressure
12	00:08:07	112.3	1500	1500	Vacuum parameter
13	00:08:22	105.6	2412	2400	Steam pressure
14	00:08:38	121.4	2002	2000	Vacuum parameter
15	00:08:51	129.7	2711	2700	Steam pressure
16	00:09:04	120.4	2500	2500	Vacuum parameter
17	00:09:15	133.1	2902	2970	Steam pressure
18	00:09:25	132.2	2851	2900	Vacuum parameter
19	00:09:28	132.5	2952	2940	Steam pressure
20	00:09:47	135.4	3205	3205	Start steril.
21	00:13:17	136.2	3219		End steril
22	00:18:23	000.3	0094	0100	Start drying
23	00:23:23	000.2	0043		End drying
24	00:23:23	000.2	0042		Start sterile
25	00:23:45	004.9	1006		
-> Cycle complete					
Stop : 21:40 01.01.2007					
Cycle complete					
Release date:					
Signature					

Таблица этапов процесса

Рисунок 10 – Документация по циклам

5.11.2. База данных

Коснитесь кнопки «База Данных» в нижней части сенсорного экрана в главном меню для того чтобы открыть базу данных. Отобразится следующая страница (см. рисунок 11):

The screenshot shows the 'Database' screen of a ZentraCERT 3200. At the top, it displays 'Database', the date '20.04.2016', and time '08:46'. Below this, it shows 'Type ZentraCERT 3200 / Serial number 1234'. The main display area is divided into two columns. The left column shows 'Chamber pressure' at 1007 mbar, 'Chamber temp.' at 60.7 °C, 'Jacket pressure' at 2712 mbar, and 'Coolingwater temp.' at 51.2 °C. The right column shows 'Sealing 1 pressurized' and 'Cycle' at 4. Below these, there is a 'No fault' status indicator. The bottom section displays cycle details: 'cycle number' 5, 'program start' 06.04.2016 / 14:26:39, 'program name' 'Test cycle Normal 121°C (No_21Ze04020)', 'duration' 00:31:31 (hh:mm:ss), 'result' 'Cycle complete', and 'Bowie & Dick test' '(test program)'. At the bottom, there are buttons for 'cycle saved' (no/yes), 'cycle printed' (yes), and 'back'/'view'.

Рисунок 11 – База Данных

В этом главном окне отображается информация о последнем цикле, и следующая информация:

- Номер цикла
- Время старта
- Названия программы, версия
- Продолжительность [чч:мин:сек]
- Результат выполнения цикла «завершен – стерильно», «Не стерильно» или «программа завершена» после тестовой программы.
- Тест Боуи-Дика «Проведен» или «Не проведен»
- Сохранена ли информация о цикле?
- Распечатана ли информация о цикле?

Нижняя по центру кнопка отображает текущий предварительно выбранный цикл. Касанием этой кнопки может быть загружен любой файл данных любого цикла в базе данных. Данные заголовка отображаются в дополнительных окнах. Сенсорные стрелки вперед и назад используются для навигации в базе данных.

Кнопка «Просмотр» справа открывает файл данных и отображает ход процесса. Загрузка может занять до 2 минут. Время загрузки зависит от длительности процесса. Появится следующее окно:

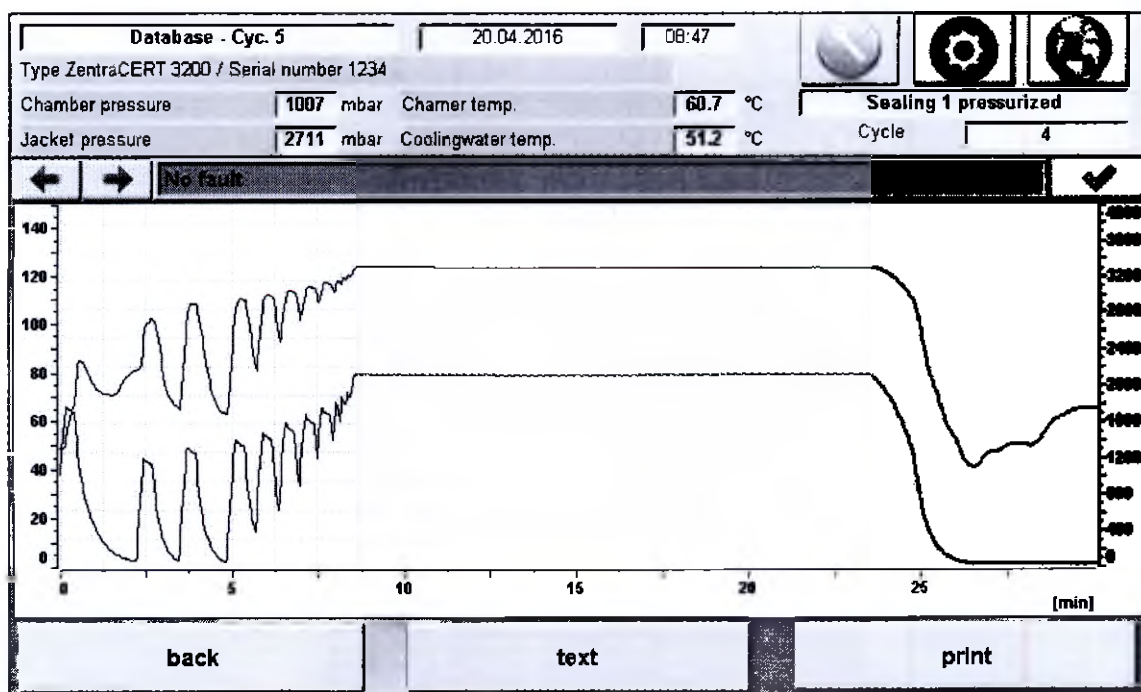


Рисунок 12 – База Данных, ход процесса

С помощью кнопки «Печать» цикл может быть распечатан на термопринтере. С помощью кнопки «Текст» будет отображена таблица с этапами процесса, с помощью кнопки «назад» можно вернуться в главное меню базы данных.

ОПЦИЯ обмен данным с другими системами:

С помощью кнопки «Экспорт» файл цикла может быть отправлен на другой носитель в сети, чтобы загрузить его в программу для обработки данных.

5.12. Дополнительные функции

5.12.1 Изменение языка

После нажатия сенсорной кнопки, изображение на экране изменится на окно со списком доступных языков. Нажатием на соответствующую кнопку язык будет изменен. Весь отображаемый и распечатываемый текст будет изменен на выбранный язык. Процесс изменения может занять короткое время, так как файл языка должен быть загружен. Касанием этой сенсорной кнопки снова, или же нажатием сенсорной кнопки «назад», вы можете перейти в предыдущее меню.

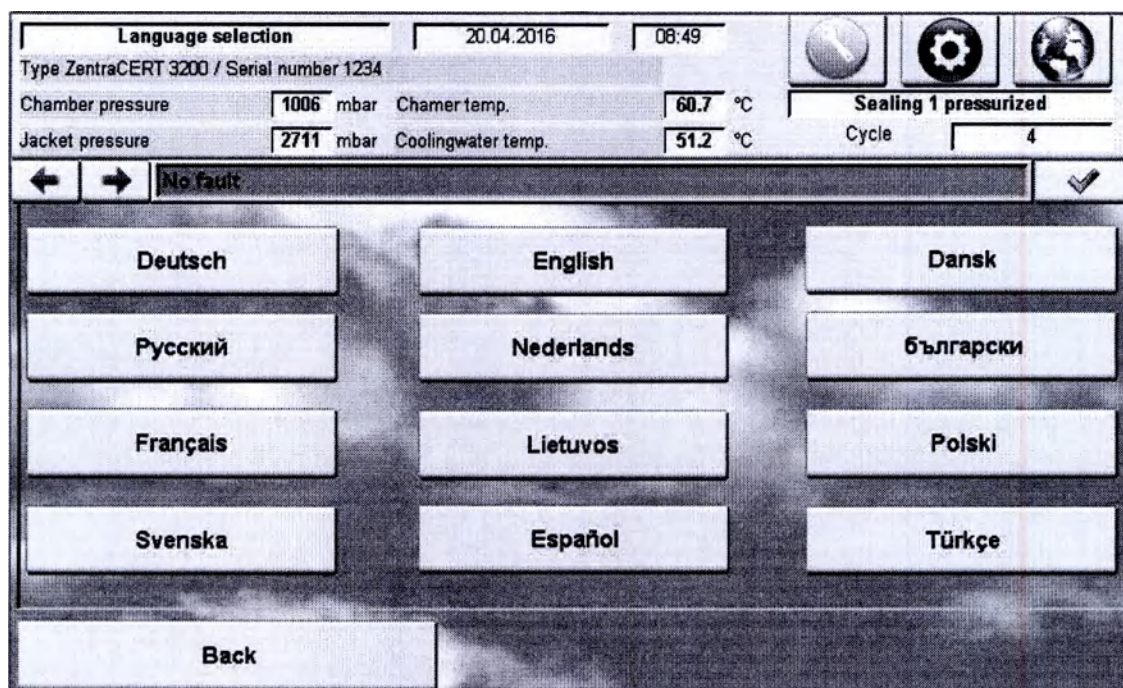


Рисунок 13 – Изменение языка

5.12.2 Информация

Нажатием сенсорной кнопки «Информация» осуществляется переход к окну, содержащее данные о версии программного обеспечения сенсорной панели. Также отображается общая и свободная емкость диска.

Контактный адрес предоставлен для информирования о неполадках.

Info		20.04.2016		06:49	
Type ZentraCERT 3200 / Serial number: 1234					
Chamber pressure	1007 mbar	Chamber temp.	60.7 °C	Sealing 1 pressurized	
Jacket pressure	2711 mbar	Coolingwater temp.	51.2 °C	Cycle	4
← → No fault ✓					
Panel software version	31.03.16.01				
PLC-Software Version	31.03.16.01				
total disk space	1801696 KB				
free disk space	1798656 KB				
Node ID	2				
contact address	Zum Engelshof 1 D-50996 Köln / Rodenkirchen Telefon: +49 (0) 221 35017-51 Fax: +49 (0) 221 35017-15 Info@lautenschlaeger.net www.lautenschlaeger.net				
Back					

Рисунок 14 - Информация

5.12.3 Сервис

Нажатие сенсорной кнопки  приводит к переходу в сервисный режим. Здесь могут быть настроены дата/время, яркость/контраст сенсорной панели, а также системные настройки. Для того чтобы войти в сервисный режим необходим ввод пароля.

Смена настроек может быть осуществлена только сервисными инженерами компании Lautenschläger!

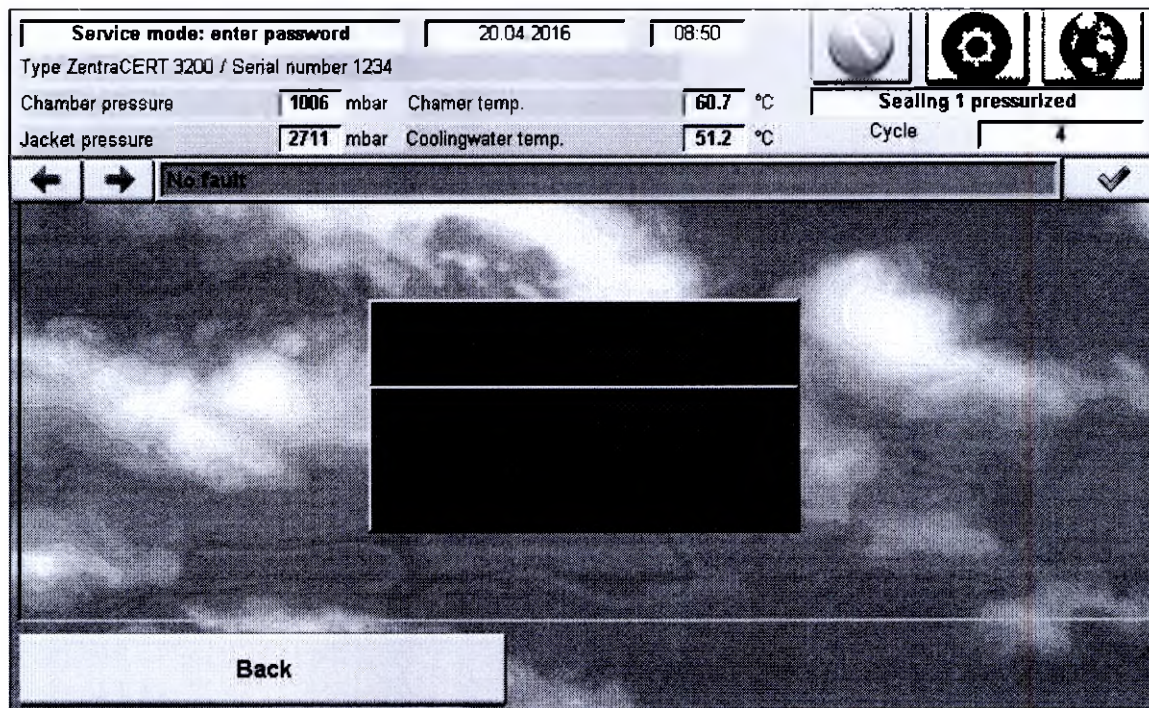


Рисунок 15 – сервисный режим

5.13. Ручное управление

После нажатия сенсорной кнопки



откроется меню ввода кодов ручного режима.

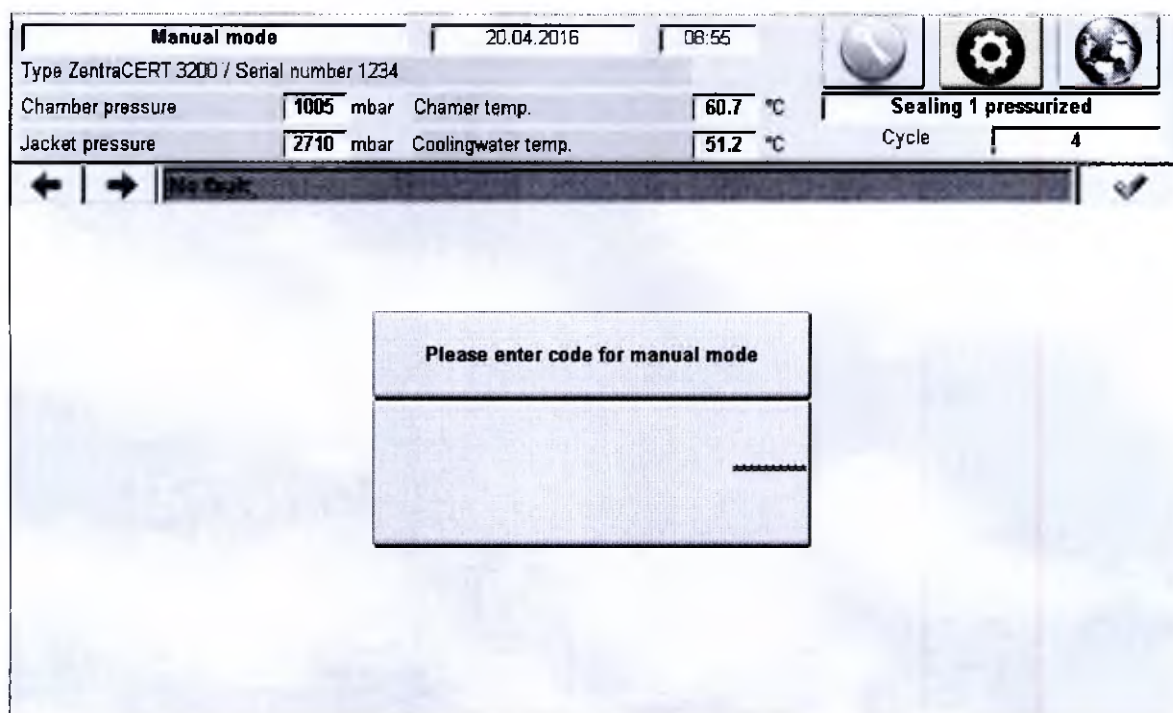


Рисунок 16 – ручной ре

После касания кнопки ***** отобразится цифровая клавиатура для доступа к ручному режиму. Ввод подтверждается кнопкой «» и отменяется кнопкой «X», при помощи кнопки «» можно стереть знак.

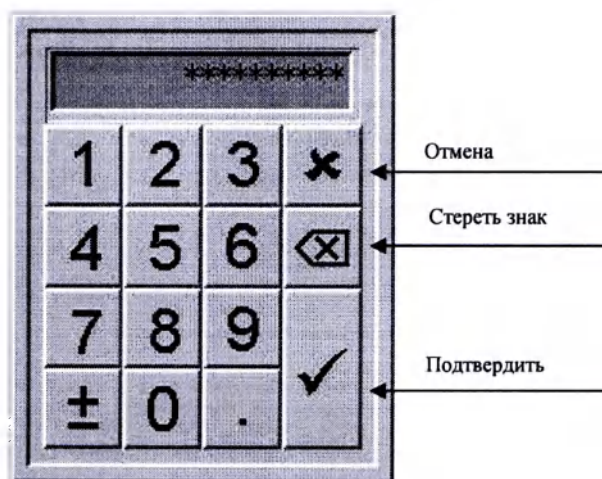


Рисунок 1 – ввод кода

Код ручного режима: 999

Переключение возможно только в режиме ожидания.

В режиме ручного управления работа стерилизатора не контролируется и документируется системой управления. Управление стерилизатором в ручном режиме должно осуществляться только в аварийной ситуации или с целью обслуживания.

Рисунок 18 отобразится после переключения в ручной режим.

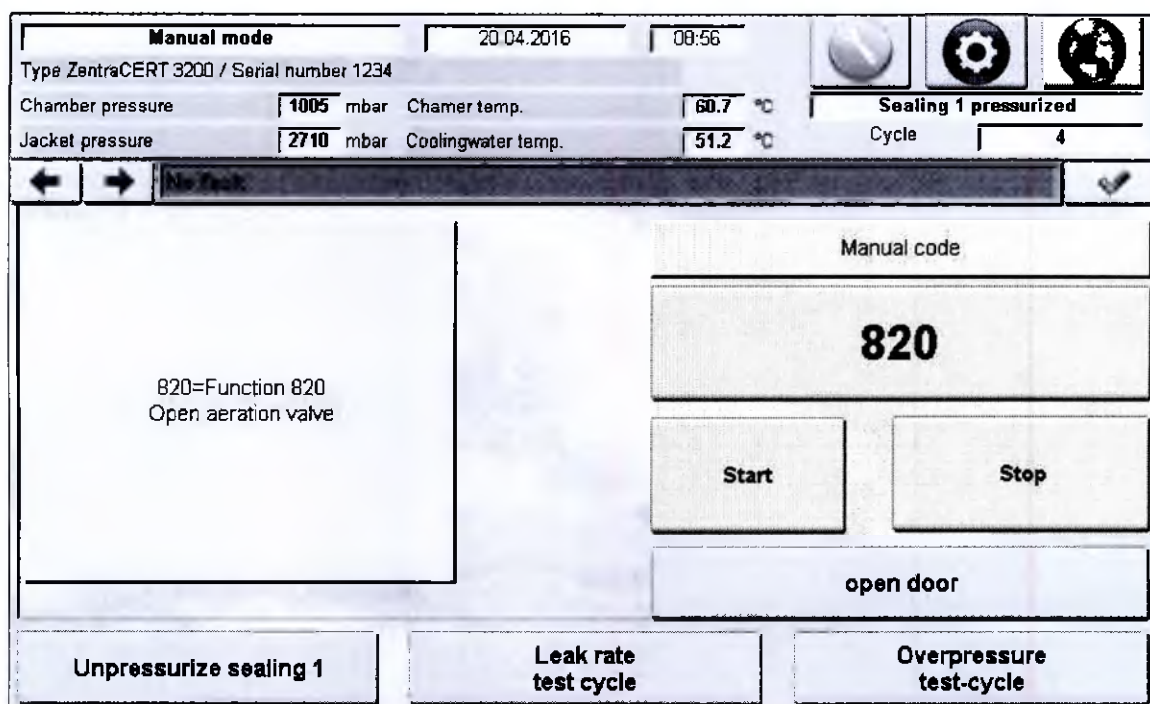


Рисунок 18 – ручное управление

Ввод кода:

Закройте дверь и загерметизируйте уплотнение, нажав кнопку «Загерметизировать уплотнение» («*Pressurize sealing*»)

Коды для требуемых действий приведены в списке ниже.

С помощью цифровых кнопок введите трехзначное число. В случае ошибочного набора, код может быть набран заново или отменен. После ввода ошибочного знака, он может быть удален клавишей ☐ X. Если код принят, то на сенсорном экране отобразится соответствующая функция (на рисунке 18: код 820 = Открыть клапан подачи воздуха).

Запуск кода ручного управления:

После касания командной кнопки «*Старт*» запустится выбранная функция, при условии, что двери закрыты и уплотнение загерметизированно. Будет показано время до окончания.

Завершение кода ручного управления:

Для остановки функции коснитесь команды «*Стоп*», индикация изменится на «*Введите трехзначный код*». Если исполняемая функция не остановлена, то ввод кода не будет возможен.

5.13.1. Список инструкций для ввода кодов

- 800 Откачать воздух из камеры до значения (изменяемое).
Давление в камере (в случае вакуума) будет поддерживаться на указанном уровне

Базовые настройки: параметр: 100 мбар, режим управления: 0.

Настройка и тестирование будут осуществляться вакуумной установкой. Вакуумные клапаны будут управляться в том же порядке, как и при программе «Нормальный режим, 134 °C» до достижения точки отключения вакуумного насоса, соответствующей списку параметров.

Function pressure/vacuum		20.04.2016	08:57													
Type ZentraCERT 3200 / Serial number 1234																
Chamber pressure	1005 mbar	Chamber temp.	60.7 °C	Sealing 1 pressurized												
Jacket pressure	2709 mbar	Coolingwater temp.	51.2 °C	Cycle	4											
← →		No fault			✓											
800=Function 800 Evacuate chamber to parameter <table border="1"> <tr> <td>Setpoint</td> <td>Control mode</td> <td rowspan="2">Start</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">0=Standard parameter</td> <td rowspan="2">Stop</td> </tr> <tr> <td>Actual value in mbar</td> <td>1005</td> </tr> </table> back							Setpoint	Control mode	Start	100	0	0=Standard parameter		Stop	Actual value in mbar	1005
Setpoint	Control mode	Start														
100	0															
0=Standard parameter		Stop														
Actual value in mbar	1005															

Рисунок 20 – Ручной режим – вакуум/пар

Слева, в поле «установленное значение», должно быть введено необходимое значение. В соседнем поле может быть введен необходимый режим управления (также смотри рисунок 17).

- 810 Регулировать пар до значения (параметр)
Давление в камере (в данном случае, избыточное давление) будет поддерживаться на указанном уровне
Базовые настройки: параметр: 3200 мбар, режим управления: 0.

Доступны следующие режимы управления в кодах 800 и 810:

- 0 Стандартные параметры (управление клапанами такое же, как в программе «Нормальный режим, 134°C»)
- 1 Клапан открыт до точки переключения
- 2 Клапан часто открывается до точки переключения (ОПЦИЯ)
- 3 Управление точкой переключения

- | | |
|-----|---|
| 820 | Подача воздуха.
Клапан для стерильного воздуха открыт и индикация «+ 0.1 бар» может быть проверена. Точка переключения для стерильного воздуха – в соответствии с параметрами для программы «Нормальный режим, 134°C» |
| 830 | Разблокирование двери 2 для работы со стороны 2 (только со стерилизаторами с двумя дверьми). Команда для разблокирования двери 2 для техобслуживания, чистки или после сбоя. Чтобы открыть дверь, нажмите кнопку на экране. |
| 840 | Загерметизировать уплотнение
Система уплотнения двери герметизируется, если дверь закрыта (функция идентична команде «Загерметизировать уплотнение»). |
| 850 | Разгерметизировать уплотнение.
Система уплотнения двери разгерметизируется, если дверь закрыта (функция идентична команде «Разгерметизировать уплотнение»). |
| 870 | Разблокировка после сбоя
См. Главу 3.2 «Меры при сбоях» |
| 880 | Плановая проверка выполнена
Позволяет изменить счетчик «Циклов до плановой проверки» |
| 881 | Техобслуживание выполнено
Позволяет изменить счетчик «Циклов до планового техобслуживания» |
| 980 | Сохранение данных Power Panel на USB-носитель. Требуется перезагрузка! |
| 981 | Скопировать данные с USB-носителя в Power Panel. Внимание: существующие данные Power Panel будут перезаписаны! Требуется перезагрузка! |
| 992 | Сохранить данные о настройках и номерах цикла на флеш-диск в Power Panel |
| 996 | Перезагрузить сохраненные данные (код 992) с флеш-диска обратно на PowerPanel. |

5.13.2. Тестовый цикл на скорость утечки

Тестовый цикл проводится в ручном режиме управления, путем касания команды «Тестовый цикл на скорость утечки».

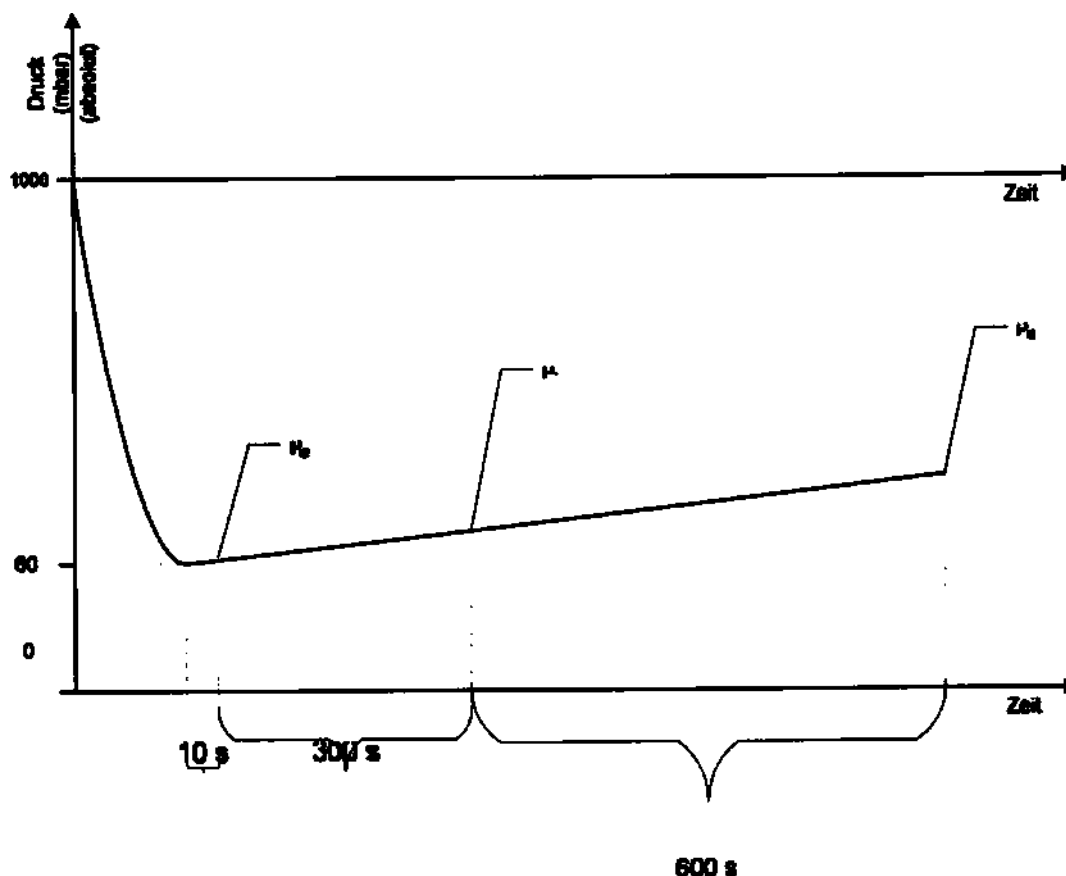
Рекомендуется проводить вакуумный тест раз в месяц.

Максимальная скорость утечки дана в главе 5.4 «Стерилизационные программы»

После запуска будет отображен ход вакуумного теста. Тест скорости утечки проводится автоматически и измеряет скорость утечки в виде увеличения давления в мбар/мин.

Ход теста:

1. Камера откачивается до точки переключения в 60 мбар.
2. Через 10 секунд давление в камере должно быть измерено. Данные давления P_0 будут отображены в текстовом поле.
3. Время удержания 300 секунд, вакуумные клапаны закрыты.
4. Давление в камере должно быть измерено, данные давления P_1 будут отображены в текстовом поле.
5. Время удержания 600 секунд (10 минут).
6. Давление в камере должно быть измерено, данные давления P_2 будут отображены в текстовом поле.
7. Скорость утечки будет подсчитана по формуле $(P_2 - P_1)[\text{мбар}] / 10 [\text{МИН}]$. Результаты будут отображены как «Скорость утечки X.X мбар/мин», Конец программы.
8. После завершения программы в камеру будет пущен воздух и уплотнение разгерметизировано. Только дверь 1 может быть открыта.
9. Данные будут сохранены в базе данных и отображено в документации цикла, которая может быть распечатана.



5.13.3. Цикл проверки избыточного давления

Программа проверки избыточного давления запускается вручную командой «Программа проверки избыточного давления».

Автоматический цикл избыточного давления для выявления неконденсируемых газов в паре использует стандартный тестовый набор или альтернативную систему для теста Боуи-Дика.

Ход тестовой программы:

- 31 программный шаг, нагнетание пара до 2000 мбар, разрежение до 1100 мбар, нагнетание пара, по крайней мере, до 2000 мбар
- Стерилизация при 134 °C (стандартная) в течение 3,5 минут
- На точке переключения 100 мбар – 5 минут сушки
- Распечатывается документация, как и в тесте Боуи-Дика *«Тест избыточного давления завершен»*.

После завершения цикла подается воздух и разгерметизируется уплотнение. Как и в тестовой программе, открывается только дверь 1 (после предварительного выбора).

5.14. Автоматический контроль за процессом и сообщения о сбоях

Каждый сбой в процессе (или нажатие аварийного выключателя) отображается на сенсорном экране, распечатывается в документации цикла и сохраняется в базе данных. В случае сбоя, угрожающего безопасности, будет запущена программа аварийной остановки. В случае сбоев системы управления, TSE300 возьмет на себя дальнейшие действия по обеспечению безопасности.

В случае сбоя в системе энергоснабжения автоматическое управление будет заблокировано. Блок управления дверьми возьмет на себя дальнейшие действия по обеспечению безопасности.

Сообщения будут показываться – в зависимости от их значения – на зеленом, желтом или красном фоне.

В случае появления подряд или с небольшой задержкой нескольких сбоев, будет показано последнее сообщение. У этого сообщения будет свой порядковый номер. Числа со скобками с левой стороны строки сообщений показывают, сколько сообщений осталось на заднем плане.

Подтверждение сообщений о сбоях

Касанием окна индикации откроется окно, представленное на рисунке 21. С помощью стрелок слева можно перелистывать сообщения о сбоях. С помощью команды «Выход» сообщение о сбое может быть подтверждено. С помощью клавиши «X» окно подтверждения может быть снова закрыто.

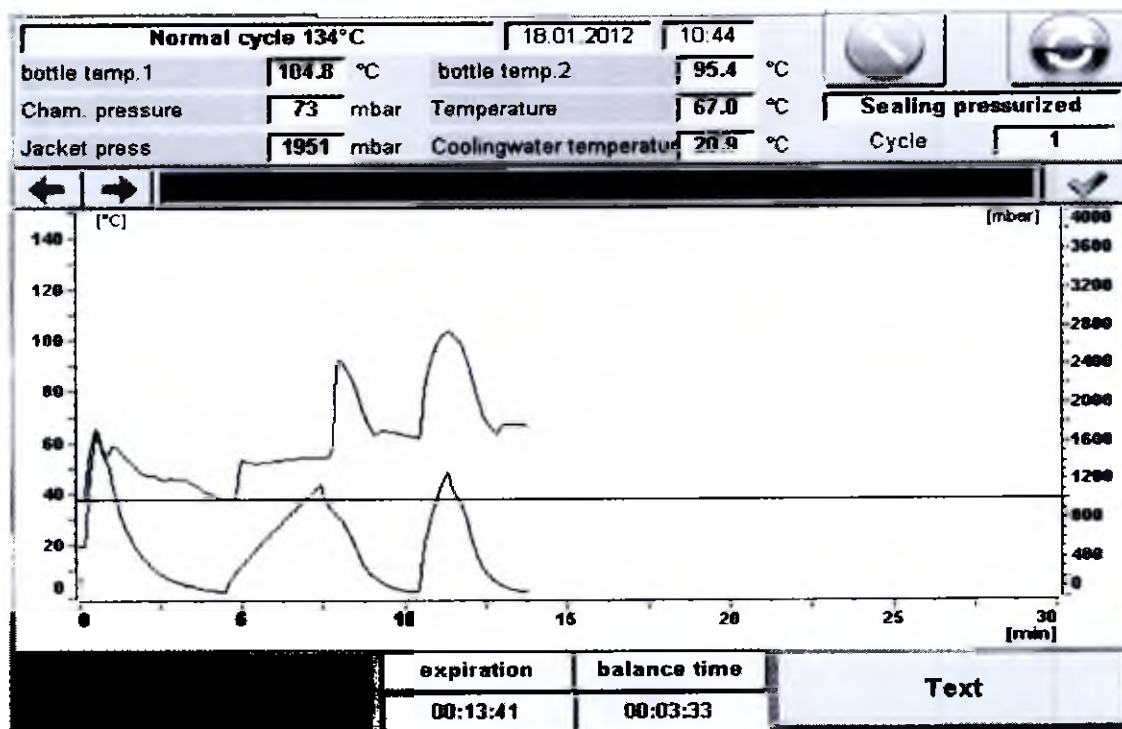


Рисунок 21 – подтверждение сообщений о сбоях

Могут появиться следующие сообщения:

- Информационные сообщения (цвет фона – желтый)
- Сбои, при которых не запускается программа аварийной остановки (цвет фона - красный)
- Сбои, при которых запускается программа аварийной остановки (цвет фона - красный)

5.14.1. Анализатор пара (DMA) (Опция)

Анализатор пара, сокращенно DMA, определяет концентрацию неконденсируемых паров газа в камере во время критических этапов процесса. Остатки воздуха в камере могут быть следствием неполного удаления воздуха, протечек или являются частью стерилизационного пара. DMA – небольшая закрытая камера, которая соединена с камерой стерилизатора трубкой. В этой небольшой камере пар конденсируется в воду в водяной колонне в процессе нагнетания и времени удержания. Для определения содержания оставшихся воздуха и газов, измеряется высота водяной колонны. С этим значением водяной колонны измеряется критическое значение для камеры. В ходе приемочных испытаний будет просчитано и запрограммировано критическое значение.

Анализ DMA выполняется как загрузочный тест и дополняет тест Боуи-Дика.

После завершения цикла, окно на сенсорном экране, отвечающее за отображение документации цикла, становится **зеленым**, например «Анализ пара – ОК, позиция 03». Это значит, что позиция 03 находится в пределах допуска.

В противоположном случае окно на сенсорном экране становится **красным**: «Анализ пара, позиция 08», позиция вне пределов допуска. Анализатор пара обнаружил сбой, загрузка не должна быть извлечена. В дальнейшем, сбой должен быть проконтролирован тестом Боуи-Дика.

Стерилизаторы с двумя дверьми: в случае, если DMA не разблокирует загрузку, дверь 2 остается заблокированной. Сбой должен быть в дальнейшем проконтролирован тестом Боуи-Дика.

5.14.2. Информационные сообщения

(Цвет фона - желтый)

1. **«Нет сбоев» цвет фона - зеленый) («No fault» (Background colour green))**

В данный момент нет сбоев или сообщений.

2. **«Противоположная дверь открыта» («Opposite door open»)**

Двухдверный стерилизатор показывает, когда открыта противоположная дверь. Перед продолжением работы дверь необходимо закрыть. Одновременно может быть открыта только одна дверь.

3. **«Переключение в режим ручного управления невозможен» («switch to manual mode not possible»)**

На текущем этапе цикла невозможно перейти из автоматического в ручной режим управления.

4. **«Переключение в автоматический режим невозможно» («switch to automatic mode not possible»)**

На текущем этапе цикла невозможно переключение с ручного на автоматический режим.

5. **«Тестовый цикл не выполнен» («Test cycle not performed»)**

Выбрана программа, для которой в этот день не проводился тестовый цикл.

6. **«Запуск заблокирован» («Start lock»)**

Выбранный цикл не может быть запущен.

7. **«Запуск заблокирован: автоматический запуск после отключения другого стерилизатора» («Start lock: Automatic start after release by other sterilizer»)**

Выбранный цикл не может быть запущен. Паропровод используется другим стерилизатором.

8. **«Запуск заблокирован трассировкой изделия» («Start lock by product tracing»)**

Выбранный цикл не может быть запущен из-за выполняемой трассировки.

9. **«Запуск заблокирован - отключите сообщение об ошибке» («Start lock – quit error indication»)**

Выбранный цикл не может быть запущен. Сначала отключите сообщение о сбое.

10. **«Откройте дверь 1» («Open door 1»)**

Старт невозможен, так как дверь 1 до этого не была открыта

11. **«Закройте двери» («Close doors»)**

Запуск невозможен, так как одна из дверей не закрыта

12. **«Уплотнение герметизируется» («Sealing will be pressurised»)**

Идет герметизация уплотнения.

13. **«Уплотнение разгерметизируется» («Sealing will be depressurised»)**

Идет разгерметизация уплотнения.

14. **«Уплотнение загерметизировано» («Sealing pressurised»)**

Отображается при попытке открыть дверь после герметизации уплотнения

15. **«Уплотнение разгерметизировано» («Sealing depressurised»)**

Запуск невозможен, так как уплотнение не загерметизировано.

16. **«Температура в камере слишком высока» («Chamber temperature too high»)**

Разблокирование дверей невозможно, так как температура в камере превышает 95°C.

17. **«Не уравновешено давление в камере» («No pressure equilibration with chamber»)**
Разблокирование дверей невозможно, так как давление в камере вне диапазона от 900 до 1100 мбар.
18. **«Выполняется цикл в режиме ручного управления» («Manual controlled cycle in progress»)**
Разблокирование дверей невозможно, так как выполняется цикл в режиме ручного управления.
19. **«Выполняется цикл в режиме автоматического управления» («Automatically controlled cycle in progress»)**
Разблокирование дверей невозможно, так как выполняется цикл.
20. **«Задействована аварийная остановка» («Emergency stop initiated»)**
Нажатие на кнопку аварийной остановки во время цикла инициирует аварийную процедуру. Это сообщение так же появится в аварийном режиме, если кнопка аварийной остановки остается нажатой. Разблокирование производится соответствующим ключом.
21. **«Дверь 2 открыта» («Door 2 is open»)**
Двухдверные стерилизаторы показывают, когда открыта противоположная дверь. Это сообщение появляется при попытке открыть дверь 1. Перед продолжением работы дверь необходимо закрыть. Одновременно может быть открыта только одна дверь.

5.14.3. Сбои без запуска аварийных процедур (цвет фона - красный)

1. **«Течь в уплотнении» («Sealing leak»)**
Давление в уплотнении упало ниже допустимой нормы. Минимально допустимое давление не достигнуто.
2. **«Температура в распределительном шкафу слишком высока» («Temperature in switch cabinet too high»)**
За распределительным шкафом ведется непрерывное наблюдение и его состояние отображается на экране. Это сообщение появляется, если температура превышает 50 °C.
3. **«Термопринтер не готов к работе» («Thermal printer not ready for use»)**
Подключенный термопринтер для распечатывания данных о циклах не включен или сломан.
4. **«Нет бумаги» («No print-out paper»)**
В подключенном термопринтере отсутствует бумага.
5. **«Нет подключения к сети» («No network connection»)**
PowerPanel не имеет подключения к сети.
6. **«Проведен цикл аварийной остановки! Для разблокировки используйте код ручного управления 870» («Emergency cycle performed! For release use manual code 870»)**
Эта индикация появится после окончания цикла аварийной остановки. Управление и содержимое заблокировано и может быть разблокировано только посредством кода ручного управления 870.
7. **«Заменить буферную батарею» («Change buffer battery»)**
Буферная батарея в PowerPanel разряжена и должна быть незамедлительно заменена.
8. **«Ошибка подключения PowerPanel – система управления» («Connection error panel - control»)**
Соединение между PowerPanel и системой управления нарушено (контрольная утилита управления).
9. **«Ошибка связи PowerPanel – сенсоры CAN-шины» («Connection error panel – CAN bus sensors»)**
Соединение между PowerPanel и сенсоров CAN-шины нарушено (контрольная утилита управления).

10. **«Предохранительный выключатель вакуумного насоса» («Motor protecting switch vacuum pump»)**
 Был активирован предохранительный выключатель вакуумного насоса.
11. **«Получено предупреждения от парогенератора» («Collected alert of steam generator»)**
 Парогенератор сообщает о сбое: падение поступления воды или превышение температуры.
12. **«Превышена точка переключения сушки» («Drying switch point exceeded»)**
 После достижения точки переключения по вакууму (например, 100 мбар) давление снова превышено в процессе сушки.
13. **«Сбой измерения давления в камере, атмосферное давление (0.1 бар)» («Failure chamber pressure measurement, ambient pressure (0,1 bar)»)**
 Переключатель давления «0.1 бар» и измерения системы управления имеют различные показания.
14. **«Система герметизации не может быть разгерметизирована» («Sealing could not be depressurised»)**
 Уплотнение не может быть разгерметизировано потому, что одно из условий безопасности не соблюдено или сбой в процессе ручного управления.
15. **«Температура охлаждающей воды слишком высока» (Опция) («Cooling water temperature too high» (Option))**
 Управление работой водяной системы охлаждения. Превышение максимально допустимой температуры охлаждающей воды в 65°C.

5.14.4. Сбои, вызывающие аварийные процедуры (цвет фона – красный)

1. **«Остановка программы/задействован аварийный выключатель» («Program Stop / EMERGENCY STOP SWITCH engaged»)**
 При нажатии кнопки «Аварийный выключатель» во время цикла, запустится аварийная процедура.
2. **«Программа остановлена/Активирован стоп на панели» («Program Stop /Stop on panel activated»)**
 Касанием команды «стоп» в процессе выполнения цикла, будет запущена программа аварийной остановки. Функцию также можно запустить с ПК.
3. **«Давление в камере вне диапазона (система управления)» («Chamber pressure out of range (control)»)**
 Указывает на сбой сенсора в системе управления.
4. **«Давление в камере вне диапазона (CAN\Документация) («Chamber pressure out of range (CAN/docu)»)**
 Указывает на сбой CAN-сенсора.
5. **«Температура в камере вне диапазона (система управления)» («Chamber temperature out of range (control)»)**
 Указывает на сбой сенсора системы управления.
6. **«Температура в камере вне диапазона (CAN\Документация)» («Chamber temperature out of range (CAN/docu)»)**
 Указывает на сбой CAN-сенсора.
7. **«Давление в рубашке вне диапазона» («Jacket pressure out of range»)**
 Указывает на сбой сенсора управления давлением в рубашке.
8. **«Давление герметизации вне диапазона» («Sealing pressure out of**

range»)

Указывает на сбой сенсора управления давлением системы герметизации.

9. **«Температура охлаждающей воды вне диапазона» (Опция) («Cooling water temperature out of range» (Option))**
Указывает на сбой сенсора или индикации температуры для текущего этапа цикла.
10. **«Закрытие: дверные замки 1 или 2 не заперты» («Closure: door locking 1 or 2 is not latched»)**
Дверные замки не заперты.
11. **«Закрытие: слишком низкое давление герметизации» («Closure: sealing pressure is too low»)**
Давление герметизации упало ниже допустимых значений давления.
12. **«Закрытие: неисправность концевого выключателя двери 1 или 2» («Closure: malfunction door limit switch 1 or 2»)**
Концевой выключатель двери сообщает «Дверь открыта».
13. **«Давление пара не достигнуто» («Steam pressure not attained»)**
Управление работой: не достижение одной из точек переключения в течение установленного периода времени в процессе этапа цикла вызывает запуск программы аварийной остановки.
14. **«Вакуум не достигается» («Vacuum not attained»)**
Управление работой: не достижение одной из точек переключения в течение установленного периода времени в процессе этапа цикла вызывает запуск программы аварийной остановки.
15. **«Не достигается атмосферное давление» («Atmospheric pressure not attained»)** Управление работой: не достижение одной из точек переключения в течение установленного периода времени в процессе этапа цикла вызывает запуск программы аварийной остановки.
16. **«Слишком низкая температура в камере» («Chamber temperature too low»)**
Если температура в камере падает ниже минимальной температуры стерилизации в процессе периода удержания, будет запущена программа аварийной остановки.
17. **«Слишком высокая температура в камере» («Chamber temperature too high»)**
Если температура в камере превышает максимальную температуру стерилизации в процессе периода удержания, то будет запущена программа аварийной остановки.
18. **«Слишком высокое давление в камере» («Chamber pressure too high»)**
Если температура в камере превышает максимальную температуру стерилизации в процессе периода удержания, то будет запущена программа аварийной остановки.
19. **«Превышено давление в камере» («Chamber over-pressure»)**
Давление в камере слишком высокое. Если допустимое рабочее давление превышено, или в случае сбоя сенсора, будет запущена программа аварийной остановки.
20. **«Превышено давление в рубашке» («Jacket over-pressure»)**
Давление в рубашке слишком высокое. Если допустимое рабочее давление превышено, или в случае сбоя сенсора, будет запущена программа аварийной остановки.

6. *Техническая документация / техобслуживание*

6.1. Послепродажное обслуживание

Клиентская служба:

Обслуживание этого парового стерилизатора предполагает:

6.2. Обслуживание

При проверке, ремонте и сервисном обслуживании, должно быть обеспечено достаточное освещение рабочего места. Рекомендуется надевать рабочую одежду, защитный костюм и перчатки.

6.2.1. Специалисты и запасные части

Техобслуживание парового стерилизатора может выполняться только квалифицированными специалистами. Личная квалификация специалиста и квалификация организации, нанявшей специалиста, должна быть подтверждена.

Для любой замены заводских частей или компонентов, допустимо использовать только запасные части, отвечающие оригинальной спецификации.



6.2.2. Особые опасности

В общем, при работе со стерилизаторами следует убедиться, что стерилизатор отключен от электросети. Выключатель должен быть заблокирован. Также, для наладки справедливо следующее утверждение: сначала выключи, потом разбирай.

- Проверьте, изолирован ли стерилизатор от магистрали?



При работе с оборудованием под давлением закройте и заблокируйте ручные отсечные клапаны. Затем открывайте разгрузочные клапаны.

- Проверьте, разгерметизирован ли в данный момент стерилизатор



Панели стерилизатора должны всегда быть закрыты. Люди, находящиеся в рабочей зоне, подвержены следующим опасностям:

- Опасность от неизолированных электрических частей; ослабления и повреждения соединений, изоляция и импеданс цепи могут быть ухудшены.
- Опасность от вытекания жидкостей или паров; воды на полу.
- Риск ожога или ошпаривания, особенно, если соединения трубопроводов разомкнуты.
- Опасность от горячих частей: много болтовых соединений и арматуры не изолированы для удобства обследования. Измерительное оборудование и его трубопроводы, а также слив, не изолированы, что обеспечивает образование конденсата.
- Опасность от движущихся механических частей и незакрытых острых углов.
- Опасность от движения двери, особенно если дверь прихватывается к уплотнению. При работах по техобслуживанию, дверь должна быть заблокирована в закрытом положении (красный болт).

После появления первого сбоя нужно допускать, что даже оборудование для обеспечения безопасности более не функционирует. При проведении профилактических работ необходимо соблюдать особую осторожность.

6.2.3. Исследование и отчет

Для каждого случая ремонта необходимо подготовить отчет. Он должен быть составлен так, чтобы другой специалист узнал все о принятых мерах.

После любой замены, или ремонта подающего клапана, или привода клапана, или управляющего клапана, или контрольного трубопровода между ними, клапан должен быть проверен, на предмет корректного подключения и корректной работы при помощи ручного управления управляющим клапаном.

Осторожно – рабочие среды могут быть опасны.

Электрическая защитная блокировка неэффективна при работе с пневматическим ручным управлением. Чтобы исключить риск неожиданной активации при ручном управлении управляющими клапанами, стерилизатор должен быть отключен.

После работы с оборудованием под давлением, или с устройством, соединенным с загерметизированной ёмкостью, должны быть проведены тесты на выявление утечек при повышенном давлении и, если необходимо, при вакууме. Результат должен быть занесен в отчет о техобслуживании.

После настройки, ремонта или замены компонента, необходимого для функционирования стерилизатора, должен быть выполнен функциональный тест. Если компонент оказывает влияние на эффективность процесса стерилизации, особенно – измерительные инструменты, регуляторы и контроллеры, должен быть выполнен как минимум тест Боуи-Дика. Результат и, если возможно, тип используемой альтернативной системы для теста Боуи-Дика должен быть занесен в отчет о техобслуживании.

6.3. Калибровка и настройка измерительного инструмента

6.3.1. Сертифицированный измерительный инструмент для целей проверки

6.3.1.1. Калибровка и настройка

Все измерительные инструменты, то есть регуляторы, ограничители, индикаторы и рекордеры, должны регулярно проверяться, как и измерители давления в системе уплотнения, проводимости опресняющих установок, или давления сжатого воздуха для контрольных клапанов. Измерительные инструменты для тестовых целей должны устанавливаться в одном и том же положении, например, на тестовые подставки, и результаты измерений измерительных инструментов и измерительные инструменты для тестовых целей должны быть сопоставлены (откалиброваны). Результаты записываются. Калибровка без документации недействительна.

Настройка означает улучшение измерительного инструмента с целью снижения разницы между измеренным и действительным значениями. После настройки всегда необходима калибровка.

6.3.1.2. Сертификаты

С помощью настройки погрешность измерения в тестовом измерительном инструменте переносится на настраиваемые измерительные инструменты. Тестовые измерительные инструменты должны быть втрое точнее, чем допустимые измерительные инструменты, используемые в стерилизаторе. Тестовые измерительные инструменты должны иметь действующие сертификаты, подтверждающие их точность.

Любая калибровка или настройка действительны только при наличии документации, содержащей идентификационный номер тестового измерительного инструмента, дату последней калибровки и установленную точность тестового измерительного инструмента.

6.3.2 Измеряемые параметры

6.3.2.1. Комнатная температура

Самой главной причиной систематических ошибок в измерении является изменение температуры измерительного инструмента. Эта ошибка появляется у всех измерительных инструментов и может быть скомпенсирована лишь частично.

Следовательно, настройка или калибровка должны выполняться «в нормальных условиях», то есть в теплом стерилизаторе после 2-х циклов с закрытыми панелями.

6.3.2.2. Точность

Контроль за давлением в камере очень важен для процесса стерилизации. Для контроля и записи давление в камере измеряется с помощью датчиков абсолютного давления с базовой точностью (включая гистерезис) ± 28 измеренных мбар, достигаемая производительность измерений составляет ± 8 мбар. Решающей величиной данной функции является повторяемость. Давление в рубашке контролируется с той же точностью. Механические переключатели, используемые в котле при управлении дверьми, и для контроля давления в уплотняющей системе, и давления в камере, обладают точностью $\pm 0,2$ бар, достигаемая производительность измерений составляет $\pm 0,1$ бар.

Температура в камере измеряется для управления стерилизатором и записи с базовой точностью (включая гистерезис) $\pm 0,4^\circ\text{C}$, достигаемая производительность измерений составляет $\pm 0,1^\circ\text{C}$. Температура охлаждающей воды контролируется с той же точностью. Остальные температурные переключатели обладают точностью приблизительно $\pm 1,5^\circ\text{C}$.

Дальнейшие описания находятся в технической документации компонентов.

6.4. Работа со стерилизатором

Автоматические предохранители в блоке питания включаются поднятием тумблера. После отклика от оборудования безопасности (предохранителей, защитных выключателей, ограничителей) сначала должна быть исследована причина отключения. В двигателях должны быть проверены защитные реле, правильность положения, шум двигателя, температура двигателя, частотная характеристика включения/выключения (обычно двигатель теплый на ощупь). Далее проверяются соединения, исправность проводников (гудение).

Предохранитель низковольтной цепи может сгореть от короткого замыкания в выключателе давления или в концевом выключателе. Плавкий предохранитель с задержкой срабатывания так же ставится в ПК и ЦОИ программного управления стерилизатора.

Контрольные клапаны, например паровой клапан, соответствуют размерам, необходимым для создания воздушного давления минимум в 5 бар. Если они открыты, датчик положения выходит из привода. Если постоянный поток воздуха или воды выходит из канала на вал, значит, соответствующие уплотнения неисправны.

Посадочное уплотнение может быть проверено после того, как привод отвинчен от основания, которое остаётся в трубопроводе.

Привод может быть разобран и уплотнения заменены, если вал полностью чист, гладок и на нем отсутствуют механические повреждения, но надежность отремонтированного привода все равно будет ниже, чем у нового. Для проверки вновь собранного привода вручную подайте на него сжатый воздух с помощью управляющего клапана.

Автоматические клапаны должны устанавливаться в определённом положении. Но: клапаны, напрямую подключенные к камере (паровой, воздушный, вакуумный и разгрузочный) должны устанавливаться стороной давления к камере – следовательно, в текущем положении они направлены от камеры. Причина этого в том, что протечка в приводе клапана не нарушит функционирование стерилизатора.

Управляющие клапаны (3/2-ходовые электромагнитные клапаны) обычно находятся в блоке питания. Иногда они напрямую прикреплены к пневматическому клапану. На основании управляющего клапана находится шлицевой винт с нанесенными метками

«+» и «-». Для ручного управления управляющим клапаном, открытия с его помощью вручную соответствующего контрольного клапана, шлицевой винт поворачивают на 180°. Для проверки функционирования управляющего клапана наблюдайте за выходом воздуха из отвода, так же, как и за функционированием контролируемого клапана.

Внимание:

Если паровые клапаны или клапаны уплотняющей системы открываются вручную при открытой двери камеры, существует опасность ожога горячим паром!



Управляющие клапаны не ремонтпригодны, их замена очень проста.

Дефектные невозвратные клапаны обмениваются на законных основаниях. Тест на утечку перед установкой может быть проведен втягиванием воздуха ртом через клапан.

В фильтре автоклава со временем скапливается пыль, следовательно, фильтр нужно регулярно менять. Для этого открутите и стерилизуйте этот фильтр. Новый воздушный фильтр должен быть установлен и очень тщательно уплотнен тефлоновой лентой, так как проверка на плотность почти невозможна.

Устройства для удаления конденсата или аэраторы в основании корпуса, подводке, парогенераторе, рубашке и камере проверяются разрывом соединения за аэратором и измерением конденсата, а также количества воздуха. Аэраторы, как правило, не снимаются с трубопровода, обычно достаточно отвинтить крышку и удалить вставку.

Вставка может быть засолена или корродированна.

6.4.1. Температура в блоке питания

Температура в блоке питания не должна превышать 45 °С. Температура измеряется после двух циклов с закрытыми панелями стерилизатора и закрытой дверцей блока питания, в воздухе над верхней частью блока питания, например, используя максимальный термометр. Слишком высокие температуры могут вызвать сбои в функционировании, повредить управление и рекордер.

6.4.2. Предохранительные клапаны

Предохранительные клапаны могут стать неэффективными из-за отложения осадка или коррозии. Проверка функционирования должна проводиться как минимум каждые полгода. После проверки предохранительный клапан может подтекать – в этом случае его необходимо заменить.

После замены, а также после установки нового предохранительного клапана, он должен быть проверен путем эксперимента, а именно – откроется ли он, когда допустимое давление будет превышено и закроется ли корректно. Последняя цифра в маркировке предохранительного клапана указывает на повышенное давление.

В процессе обследования, персонал может быть напуган внезапно начавшимся грохотом, следовательно, об обследовании необходимо предупреждать заранее.

6.4.2.1 Вытягивание

Предохранительный клапан открывается поворотом крышки против часовой стрелки. Чтобы снова закрыть клапан, поверните крышку по часовой стрелке.

6.4.2.2 Исследование функционирования

Для обследования предохранительного клапана на рубашке, рубашечный клапан открывается вручную с помощью управляющего клапана. Для обследования предохранительного клапана котла вручную запускают нагревательные элементы. Давление выброса пара, показанное на тестовом манометре, должно быть записано (смотри раздел 6.3 – «Калибровка и настройка измерительных инструментов»).

6.4.3. Камера, котел

6.4.3.1. Усталость

Камера и котел должны регулярно обследоваться на предмет наличия коррозии и трещин. Визуальный обзор подкрепляется ежедневными тестами давления. Камера выдерживает 40000 смен загрузок, что соответствует 25000 циклов. Котел выдерживает 10000 холодных запусков. По достижении половины этих значений, необходимо тщательное обследование, чтобы выявить повреждения от усталостного износа. Расчетный срок службы камеры и котла в большинстве случаев десятикратно превышает эти значения.

6.4.3.2. Уход

Регулярный уход за камерой и хорошее качество пара оказывают значительное влияние на ожидаемый срок службы камеры, котла и стерилизуемые изделия.

По обеим сторонам камеры привинчены направляющие решетки для тефлоновых опор. На одной из сторон камеры привинчен дефлектор. Он закрывает отверстие паропровода и контакты измерителя давления, а также **не дает высокоскоростной струе пара** повреждать стерилизуемые изделия или упаковки. В дальнейшем, с него стекает накопившийся конденсат. Выпускное отверстие камеры закрыто брызговиком, задерживающим крупные частицы.

Все эти частицы могут быть удалены для поддержания камеры в рабочем состоянии. При вворачивании новых винтов их необходимо смазать синтетическим жиром, нерастворимым в паровой среде.

6.4.3.3. Ремонт

Любой ремонт на оборудовании под давлением должен проводиться только специалистами квалифицированной компании. Процесс ввода в эксплуатацию отремонтированного оборудования должен быть документирован и сопровождаться тестами.

6.4.4. Перемещение дверей камеры

Открытая дверь закроется при нажатии кнопки «Дверь». Открывается дверь тем же самым способом. В процессе закрывания при повторном нажатии на кнопку - дверь вернется в открытое положение. Дверь остановится в случае включения кнопки аварийной остановки.

6.4.4.1. Световой датчик

Обследование: при прерывании светового датчика дверь должна вернуться в исходное состояние. Дверь не закроется, если световой датчик поврежден или прерывается.

6.4.4.2. Привод двери

Тросы диаметром 4мм сделаны из Хромоникелевой стали. Тросы прикреплены к муфте с резьбой M8 с двух сторон двери камеры.

Ежегодная визуальная проверка должна убедиться в том, что тросы не повреждены. Не используйте поврежденные тросы.



6.4.4.3. Концевые выключатели

Точка переключения электрических и пневматических концевых выключателей должна быть настроена на 2 мм до точки блокировки двери. Электрические концевые выключатели проверяются нажатием, щелчок будет хорошо слышен.

6.4.4.4. Блокиратор двери

Помимо прочего оборудования для обеспечения безопасности, существует также массивный механизм механической блокировки двери под ней. После активации концевого выключателя двери, механизм блокировки блокирует дверь при помощи пневмоцилиндра.

6.4.4.5. Демонтаж тросов

Опустите дверь на большую панель под ней для того чтобы снять натяжение с тросов. Дверь должна быть открыта вручную. После этого, тросы могут быть заменены. Новые тросы должны быть хорошо отрегулированы с помощью винтов с каждой стороны двери.

6.4.4.6. Давление герметизации

Давление воздуха в герметизирующей системе управляется редуктором воздушного давления. Необходимо проверять обратный клапан в линии подачи сжатого воздуха.

6.4.5. Вакуумный насос, конденсатор, система циркуляции

Температура воды, необходимая для работы стерилизатора, контролируется блоком управления стерилизатора (PLC) и отображается на сенсорном экране. Работа циркуляционного насоса и функционирование регуляторов в циркуляционном резервуаре хорошо слышны.

Когда температура охлаждающей воды превышает 65 °С, высвечивается предупреждение. Циркуляционный бак должен регулярно опустошаться при помощи сливного клапана, промываться и наполняться заново. Загрязнение воды (например, песком, ржавчиной) может привести к поломке насоса. Нарастание водорослей определяется осмотром циркуляционного бака, при необходимости система водоснабжения должна быть заменена на другую с гораздо большей водоотдачей.

Конденсация пара замедляется, если в циркуляционном насосе скапливается воздух. Для проверки этой функции должна быть определена температурная разница между участками трубопровода до и после конденсатора. Исправление: выключить защитный переключатель двигателя насоса на 2 минуты, насос сам освободится от воздуха.

Если это не помогло, проверьте насос.

Вакуумный насос и инжектор можно проверить, измерив итоговый вакуум, например, 25 мбар. Для проверки производительности нужно измерить время достижения необходимого вакуума, например, 100 мбар. Шум сигнализирует о повреждении инжектора, подтекающая вода – о повреждении насоса. Температура окружающей среды должна быть ниже 45 °С, в противном случае электродвигатель насоса не будет достаточно охлаждаться.

Отработанный воздух из насоса и воздух, откачанный из циркуляционного резервуара, могут содержать отходы загрузки в аэрозольном состоянии.

6.5. Панели

Панели со стыковочным столом, сенсорным экраном и манометром закреплены на корпусе и не могут быть сняты. Остальные панели можно открыть и/или снять.

Сделать это можно только с помощью ключа.

Если передняя панель открыта, скользящая дверь камеры должна быть закреплена красным болтом.



Остерегайтесь находиться рядом с дверью!

6.6. Очистка

Рабочие части стерилизатора должны регулярно чиститься. Для сенсорного экрана используйте только нейтральный очиститель и мягкую ветошь. Также должны регулярно очищаться камера и панели из нержавеющей стали. Рабочая зона должна очищаться пылесосом.

Подходящие методы и материалы для очистки нержавеющей стали:

- Ткани из микрофибры, прочие ткани, кожа, губки.
- Нетканый синтетический материал без абразивных частиц.
- Щетки из натуральной или искусственной щетины.
- Мягкие абразивы, например, мел.
- Нейтральные, спиртосодержащие или алкалиновые моющие средства; дезинфицирующие моющие средства.
- Сернистые моющие средства без галогенов.

Менее пригодные для очистки нержавеющей стали методы и материалы (оставляют следы):

- Щетки со щетиной из нержавеющей стали.
- Нетканый синтетический материал с абразивными частицами.
- Абразивы, наждак, пемза.
- Чистка под высоким давлением, обработка струей пара (можно уничтожить электрические компоненты).
- Моющие средства с органическими растворителями (применение может быть опасно).

Неподходящие методы:

- Стальные губки и щетки со щетиной из обычной стали (вызывают образование ржавчины).
- Губки и щетки со щетиной из тяжелых металлов (загрязняют камеру).
- Моющие средства с ионами хлора или фтора, а также соляная и фтороводородная кислоты (разъедают нержавеющую сталь).

6.7. Автоматическое закрывание дверей

После запуска программы давление в полом уплотнении резко повышается до 6500 мбар (по абсолютной шкале), после достижения этого давления клапан V 6.1

«Герметизация уплотнения» («Pressurize sealing») немедленно закрывается. В течение цикла, давление будет отслеживаться датчиком давления и переключателем давления, встроенным в распределительную систему. В случае медленной потери давления в пределах допустимой нормы без достижения минимального уплотняющего давления, на сенсорном экране появится соответствующее сообщение. Если давление падает ниже минимально допустимого уровня в 5500 мбар (по абсолютной шкале), клапан открывается вновь и запускается аварийная процедура по удалению газа из камеры. Если в какой-то момент прервалась подача сжатого воздуха или электричества, удаление пара по аварийной процедуре невозможно, и стерилизатор остывает сам по себе. Если в течение этого времени уплотняющее давление в двери падает ниже 1 бар, выравнивание давления будет продолжаться через щель между дверью и уплотнением. Пар начнет выходить из стерилизатора в помещение сверху и снизу. Пар остывает, так что персонал возле стерилизатора не подвергается опасности.

При нажатии на сообщение «Уплотнение загерметизировано/разгерметизировано» («Sealing pressurized/unpressurized») можно наблюдать за давлением в дверном уплотнении. При нажатии на сообщение второй раз, состояние уплотнения будет показано снова.

6.7.1. Замена дверного уплотнителя

Полый уплотнитель подключен к системе сжатого воздуха сверху и снизу простыми коннекторами с кольцевым уплотнением. Чтобы заменить уплотнитель, нужно опустить дверь ниже обычного уровня с помощью кодов ручного управления. Извлекайте уплотнитель из уплотнительного паза при помощи отвертки, пока не станет возможно взять его рукой.

Перед вставкой уплотнителя, уплотнительный паз должен быть очищен. Затем глубоко вставьте коннекторы в соответствующие отверстия сверху и внизу уплотнительного паза. Дальнейшая установка пройдет без проблем.

После замены уплотнителя необходимо выполнить тест Боуи–Дика и провести цикл с пустой камерой.

6.7.2. Сбои в системе автоматического закрывания дверей

При сбоях в уплотняющем клапане, или управляющих клапанах 6Y1 и 6Y2 «Разгерметизация уплотнения», стерилизатор должен отключиться.

6.7.2.1. Чтобы открыть дверь

Сначала проверьте:

- Отображается ли сообщение «Цикл завершен»?
- Закрыта ли дверь на другой стороне стерилизатора?
- Находится ли давление в камере в пределах от + 0,1 бар до -0,1 бар?
- Значение температуры в камере ниже 90 °C?

Дверь с «чистой» стороны может быть открыта только после завершения полного цикла.

6.7.2.2. Управление при сбоях

Если программа еще не завершена, она может быть прервана путем нажатия кнопки «Стоп» на сенсорном экране. Выключите стерилизатор и снова запустите, в результате, если выполнены условия безопасности, вы сможете открыть дверь.

6.7.2.3. Чтобы открыть дверь после сбоя

После сообщения о сбое «Давление в камере!» попробуйте нажать кнопку «Разгерметизация уплотнения» в режиме ручного управления для разгерметизации уплотнения.

- Возможны ожоги!



a) Сбой в защитном оборудовании:

При нулевом значении избыточного давления («Chamber overpressure») проверьте, осталось ли дверное уплотнение загерметизированным. Если да, то нажмите на немаркированную кнопку блока питания. Если после этого уплотнение ослабнет (слышен звук открывшегося уплотняющего клапана), настройте при необходимости датчик давления на +0,1 бар и температурный переключатель на 90°C при открытой камере. Проверьте, предоставлена ли блоком управления стерилизатора информация «Цикл завершен» («Cycle complete») и «Давление + 0,1 бар» («Pressure +0.1 bar») (моделирование с помощью кодовых клавиш, смотри так же индикацию на блоке управления дверьми, соответственно, входные и выходные показатели блока управления стерилизатором).

b) Ручная разгерметизация уплотнения:

При разгерметизированном уплотнении манометр «Уплотнение» («Sealing») показывает 0 бар и дверь свободна (люфт дверей). Для разгерметизации системы уплотнения, откройте управляющий клапан V 6.2 «Уплотнение разгерметизировано» («Sealing unpressurized») в отсеке управляющих клапанов вручную.

c) Дверь может быть заблокирована другим способом, например, механически загруженными изделиями.

d) Дверь может быть заблокирована механическим устройством.

6.7.2.4. Чтобы закрыть дверь

Обычно, стерилизатор отключается после сбоя при закрытии. В первую очередь, проверьте следующее:

- Достаточно ли воды, сжатого воздуха и электричества?
- Выбрана ли команда «Закрыть дверь»?
- Нет ли препятствий на пути двери?

6.7.2.5. Действия при сбоях

a) Концевой выключатель может быть неправильно отрегулирован или неисправен.

b) Если система уплотнения при закрытой двери не загерметизирована (проконтролируйте манометр «давление герметизации»), проверьте работоспособность воздушного редуктора (давление должно составлять приблизительно 6 бар).

c) Если при открытой двери уплотнение находится под давлением и блокирует дверь, то имеется утечка в клапане 6Y1.

6.7.4 Инспектирования и техобслуживание системы автоматического открывания дверей

6.7.4.1. Ежедневно:

1. Очищайте уплотнение в случае загрязнения.

6.7.4.2. Еженедельно:

1. Проверяйте работу светового датчика.
2. Проверяйте уплотняющее давление (5,5 бар).
3. Проверяйте винтовые соединения и цилиндры на плотность (визуальный осмотр).

6.7.4.3. Каждые три месяца:

1. Проверяйте манометры (уплотняющего давления и воздушного редуктора).
2. Проверяйте редуктор сжатого воздуха (6 бар), слив и фильтр.
3. Проверяйте обратные клапаны.
4. Проверяйте движение дверей, и состояние тросов.
5. Проверяйте датчик уплотняющего давления (4,5 бар).
6. Проверяйте датчик давления «Давление в камере» (+0,1 бар при холодной камере).
7. Проверьте функцию «Температура в камере < 95°C».
7. Проверьте работоспособность кнопки аварийной остановки.

6.7.4.4. Ежегодно:

1. Проверяйте люфт дверей (+/- 1 мм при холодном стерилизаторе).
2. Проверяйте контрольные и управляющие клапаны на герметичность и износ.
3. Проверьте движение двери на подшипниках, при необходимости смажьте.
4. Проверяйте подвесную систему дверей и смазку дверных направляющих, синхронизирующие механизмы, тросы привода.
5. Проверьте регулировку подвесов двери путем регулировочных винтов у тросов.
6. Проверяйте концевые выключатели дверей: быстроедействие и позиционирование, контакты, соединения.
7. Проверьте систему TSE, предохранитель и контактор
8. Проверяйте соединения блока управления дверьми.
9. Закрепляйте все кабельные соединения, при необходимости обновляйте.
10. Проводите тестовый запуск двери; люфт дверей при нагревании минимум 0,5 мм.

6.8. Инструкции по техобслуживанию

6.8.1. Интервалы обслуживания:

Агрегатная зона:

Внешние элементы, рама: ежегодно: Чистка

Закрытие:

- Уплотнение: ежегодно
- Дверной замок: каждые 5 лет: смазка
- Движение двери: ежегодно: смазка
- Направляющие и тросы: ежегодно: смазка

Панель управления:

- POWERPANEL: ежегодно: Замена батареи
- Блок предохранителей: ежегодно: чистка
- Вентиляция: ежегодно: Чистка + замена фильтра

Циркуляция охлаждающей воды:

- Резервуар: ежегодно*: чистка, декальцинация
- Циркуляционный насос: ежегодно*: чистка, декальцинация

Трубопроводы:

- уплотнения: ежегодно: капитальный ремонт
- Клапан редуктора давления (вода): ежегодно: декальцинация, замена картриджа
- Сброс конденсата (Рубашка, Пар): ежегодно: замена картриджа
- Сопла (конденсат): ежегодно: чистка и если необходимо декальцинация или замена
- Конденсатор, теплообменник: ежегодно*: декальцинация
- Вакуумный насос: ежегодно*: декальцинация

Прочее

- Стерильный фильтр: ежегодно или через 2000 циклов: замена

* = Каждые 6 месяцев в случае жесткой воды, каждые 3 месяца в случае повышенной температуры сливаемой воды.

** = Каждые 3 месяца в случае, если пар загрязнен

Заметка

Обслуживание включает в себя: очистку прибора, включая тест функциональности. По умолчанию рекомендуется проводить обслуживание, сопряженное с необходимыми измерительными и отвечающими за безопасность тестами, замена деталей или элементов производится не по мере износа, а по выработке по времени. Обслуживание должно проводиться экспертами с опытом работы.

В случае интенсивного использования стерилизатора (2000 часов наработки) рекомендуется проводить дополнительное обслуживание с большей частотой.

Этот список не содержит элементов, которые подлежат капитальному ремонту после сбоя или инспекции. **Капитальный** ремонт должен назначаться оператором, и должен проводиться только специально обученным персоналом с опытом работы. В некоторых случаях могут потребоваться специальные инструменты и оборудование.

6.8.2. Временные интервалы для инспекций по измерениям и безопасности

Агрегатная зона:

Трубопроводы, рама, панели: ежегодно: визуальный осмотр

Камера:

- напорный резервуар, двери: ежегодно: визуальный осмотр
каждые 5 лет: внутренняя инспекция
каждые 10 лет: проверка прочности
- Фильтр, встроенные компоненты: ежегодно: визуальный осмотр
- Изоляция: ежегодно: визуальный осмотр

Автоматическая дверь:

- Быстродействующий фиксатор: каждые 2 года: внешний осмотр
- Концевые выключатели двери: ежегодно: Внешний осмотр, функциональный тест, регулировка (электрические / пневматические)
- Давления герметизации, управление: Ежегодно: Внешний осмотр, функциональный тест, регулировка при необходимости
- Давление герметизации двери $< 0,1$ бар: Ежегодно: Внешний осмотр, функциональный тест, регулировка при необходимости
- Разрежение в системе герметизации $> 0,1$ бар: Ежегодно: Внешний осмотр, функциональный тест, регулировка при необходимости
- Температура блокировки двери < 95 °C: Ежегодно: Внешний осмотр, функциональный тест, регулировка при необходимости
- Клапаны, цилиндр, направляющие: ежегодно²⁾: проверка безопасности
- Световой датчик: Ежегодно: Внешний осмотр, функциональный тест, регулировка при необходимости
- Люфты двери: ежегодно: визуальный осмотр, функциональный тест при холодном и теплом стерилизаторе
- Усилие и скорость при движении двери: ежегодно¹⁾: инспекция безопасности, регулировка при необходимости
- Уплотнение двери: ежегодно²⁾: внешний осмотр
- Аварийная остановка: ежегодно: проверка безопасности

Система управления:

- Установленное электрооборудование: ежегодно¹⁾: согласно инструкции VBG 4 проверка специалистом
- PowerPanel и X20: ежегодно: функциональное тестирование
- Рабочая сторона 2: ежегодно: визуальный осмотр
- Блок электрооборудования, температура: ежегодно: визуальный осмотр и функциональное тестирование
- Вентиляция: ежегодно: визуальный осмотр
- Пневматическое оборудование \ управляющие клапаны: ежегодно: визуальный осмотр и функциональное тестирование
- Визуальные и звуковые сигналы: ежегодно: проверка безопасности

Программное обеспечение:

- Программное обеспечение для PowerPanel: ежегодно: безопасность данных, расширенный функциональный тест (согласно актуальному плану проверок)
- Инструкция по эксплуатации: ежегодно: визуальный осмотр, дополнение по необходимости

Измерительные инструменты:

- Температура в камере ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости
- Давление в камере ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости
- Давление в рубашке ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости
- Давление герметизации ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости
- Счетчик: ежегодно: функциональный тест
- Давление пара, манометр ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости
- Документация по температуре в камере ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости
- Документация по давлению в камере ¹⁾: ежегодно²⁾:
внешний осмотр, метрологическая инспекция, регулировка при необходимости

Документация:

- Принтер: ежегодно²⁾: визуальный осмотр

Циркуляция охлаждающей воды:

- Резервуар: ежегодно: Визуальный осмотр
- Управление температурой: ежегодно: Функциональный тест, регулировка при необходимости
- Циркуляционный насос: ежегодно: Функциональный тест

Трубопроводы:

- Трубы, фланцы, фурнитура: ежегодно ¹⁾: внешний осмотр
- Запорные клапаны (пар, конденсат, вода, воздух): ежегодно: внешний осмотр, функциональный тест
- Изоляция: ежегодно: визуальный осмотр
- Управляющие клапаны (пар, давление разряжения, конденсат, вода, воздух, герметизация): ежегодно ²⁾: внешний осмотр, функциональный тест
- Обратные клапаны (сжатый воздух): ежегодно: внешний осмотр, функциональный тест
- Клапан редуктора давления (вода): ежегодно: визуальный осмотр, функциональный тест
- Охлаждающая емкость: ежегодно: визуальный осмотр
- Циркуляционный насос: ежегодно: функциональный тест
- Управление температурой: ежегодно: функциональный тест, регулировка
- Подача сжатого воздуха: ежегодно: визуальный осмотр, функциональный тест
- Сброс конденсата: ежегодно ²⁾: внешний осмотр, функциональный тест
- Предохранительный клапан: ежегодно: внешний осмотр, функциональный тест
- Вакуумная помпа (разряжение): ежегодно: Тест производительности (наибольшее)
- Струйный насос: ежегодно ²⁾: тест производительности (наибольшее разряжение, время откачки)
- Конденсатор, теплообменник: ежегодно: внешний осмотр каждые 10 лет проверка прочности

Разное:

- Тест скорости утечки ¹⁾;
- тест Боуи-Дика ¹⁾;
- Состояние конденсата ¹⁾;

тест: определение утечки

ежегодно: тест: проверка проницаемости пара

ежегодно: тест: удельная проводимость, значение pH

Заметка:

Эти тесты и проверки являются дополнительными к стандартным проверкам, которые должны проводиться ежедневно или еженедельно специально обученным персоналом согласно инструкции по эксплуатации и выпуску медицинских продуктов.

- 1) = Эти проверки должны проводиться в сочетании с переаттестацией и должны быть задокументированы для гарантии воспроизводимости каждого цикла.
- 2) = В случае интенсивного использования парового стерилизатора (более 2000 часов работы) рекомендуется дополнительный визуальный осмотр.

Визуальный осмотр

Визуальные осмотры парового стерилизатора и его оборудования в режиме простоя и его работы для выявления утечек, загрязнений, коррозии, пыли, незафиксированного оборудования, необычных звуков проводится для того, чтобы убедиться в том, что все измерительные инструменты выдают заданные значения согласно инструкции по применению. Выполнение: обученный персонал.

Функциональный тест

Функциональный тест оборудования (например, точки переключения ограничителей). Выполняется хорошо обученными специалистами с опытом.

Тест

Тест состава среды при помощи специальных измерительных приборов и индикаторов. Выполнение: эксперт со специальным оборудованием.

Регулировка

Настройка и регулировка измерительных приборов или регуляторов при помощи сопоставления с другими измерительными приборами. Сопоставление актуальных и полученных значений. Регулировка включает в себя функциональный тест. Выполняется специалистом с соответствующим оборудованием.

Тест производительности

Сопоставление производительности аппарата с данными, которые предоставляет производитель (например, график характеристик) которые были определены при первом запуске. Определение наибольшей производительности или наибольшего разряжения (без кавитации) компрессоров и насосов. Выполняется специалистом с соответствующим оборудованием.

Проверка измерений

Калибровка и настройка измерительного оборудования в соответствии с §11 Немецкой директивы для операторов медицинских устройств. Выполнение: квалифицированный персонал со специальным оборудованием.

Проверки безопасности

Проверка безопасности согласно §6 Немецкой директивы для операторов медицинских устройств. Включает функциональный тест и регулировку при необходимости. Выполнение: квалифицированный персонал со специальной квалификацией и опытом работы.

Внутренняя проверка

Проверка состояния устройства, работающего под давлением с соответствии с §§ 10 и 15 Немецкой директивы по безопасности при работе. Выполнение: квалифицированный персонал со специальной квалификаций и опытом работы.

Тест на прочность

Тест на прочность оборудования, работающего под давлением (тест рабочего давления) в соответствии с §§ 10 и 15 Немецкой директивы по безопасности при работе. Выполнение: квалифицированный персонал со специальной квалификацией и опытом работы.

6.9. Основные запчасти для функционирования и безопасности (Zentracert) (Допускаются только оригинальные запасные части)

Деталь	Арт. №	Диаметр	Функция	Тип (материал)
Стальной трос	0-860-C	Ø 4мм	Движение двери	
Конденсатоотводчик	1-610	G 1/2	Отвод воздуха/конденсата	MST 21 (CrNi)
Обратный клапан	1-615	G 1/2	Впуск; стерильный воздух	(красная латунь)
Шаровой клапан	1-663	G 1/2	Дроссельный клапан	(красная латунь)
Предохранительный клапан	1-705 DN	G 1	Рубашка	Herose 2,6 бар (CrNi)
Регулятор давления	1-740	G 1/2	Охлаждающая вода	Honeywell
Регулятор давления	1-740 BF	G 1/2	Воздух	SMC
Обратный клапан	1-747	DN 4	Подача сжатого воздуха	
Двухходовой клапан	1-794	G 1/2	Клапан управления	Bürkert, 2002 (CrNi)
Двухходовой клапан	1-795	G 3/4	Клапан управления	Bürkert, 2002 (CrNi)
Контактор	2-108	-	Блок питания	ABB, AL9-30-10
Контактор	2-109 A	-	Блок питания	ABB, A9-30-10
Реле	2-157		Блок питания	Weidmuller, S21024
LED-модуль	2-160		Блок питания	Weidmuller, RIM 2
Предохранитель	2-312		Блок питания	T 1A
Предохранитель	2-312 A		Блок питания	M 2A
Предохранитель	2-312 L		Блок питания	T 500
Манометр	4-012	G 1/4	Давление воды, воздуха	0/+10 бар
Манометр	4-013	G 1/4	Давление воды, воздуха	0/+10 бар
Манометр	4-040	G 1/4	Камера	-1/+5 бар
2хРТ 100- термозонд	4-068 I	Ø 3мм	Камера термоциклирования	Jumo (CrNi)
Датчик давления	4-109 C	G 1/4	Давление при герметизации	SMC
Клапан	4-402	G 1/4	Герметизация	Burkert
Управляющий клапан	4-406 D	DN 1,5	3/2-выходной электромагнитный клапан	Burkert
Электромагнитный клапан	4-419	G 1/4	Вода DMA (опция)	Burkert
Электромагнитный клапан	4-486	G 1/4	Конденсат	Burkert
Электромагнитный клапан	4-488	G 3/8	DMA (опция)	Burkert
Электромагнитный клапан	4-490	G 1/2	Вода	Muller
Фильтр автоклава	4-608	G 1/2	Стерильный воздушный фильтр	Sartorius (PTFE)
Литиевая батарея	4-710 BR		Powerpanel	CR2477N
Реле	4-751 B		Блок питания	MURR, MIRO MR 6,2
Преобразователь давления	4-728 A	G 3/8 "	Давление в камере PLC	Jumo
Преобразователь давления	4-728 A	CAN, G 3/8 "	Давление в камере Doc.	Jumo
Преобразователь давления	4-738 A	G 1/4 "	Давление в рубашке	Jumo
Уплотнитель	6-427 L-DL		Уплотнение двери камеры	Lautenschlager
Вентилятор	7-047 E		Блок питания	NMB
Фильтр	7-047 FS-E		Блок питания	Fandis
Вакуумный насос	7-070 VZA		Вакуум	Speck VZ 50
Пневматический цилиндр	7-090 C	32 мм	Система запираания двери	Festo
Передачик сигнала	7-090 CS		для 7-090 C	Festo
Цилиндрический двигатель	7-540C		Привод двери	Somfy

7. Установка и ввод в эксплуатацию

7.1. Листовка об установке и необходимом для работы питании

Общие положения

Эти детали соответствуют заданной планом установки схеме подключения. Все детали отвечают современным требованиям. Могут быть допущены модификации ввиду новых процессов или правил. Все обслуживание полностью покрывает потребности в обслуживании парогенератора. Мы хотели бы сослаться на DIN 58946 часть 7 – «Паровые стерилизаторы - структурные потребности для больших стерилизаторов» и «Условия контракта в дополнение к VOB и VOL для порядка стерилизационных и дезинфицирующих систем (EVBSTER/DES)». Клиент организует необходимую производительность всех систем, а также соответствия размерам и назначения для этих систем.

Время установки

Паровые стерилизаторы будут установлены в конечном помещении после завершения покрасочных работ. Паровые стерилизаторы будут запущены сразу после того как будут собраны, и будет проведен тестовый запуск. В это время, будет поставлено все необходимое для работы оборудования.

Размеры

Все размеры являются конечными размерами, указанными в миллиметрах. Для всех размеров поэтажной планировки, включая размер в свету в соответствии с главой 1 и 2 DIN 28946 части 7, размеры верны. Размеры соединений зависят от всей комнаты, включая штукатурку, наклона, покрытия пола и подвесной потолок, если необходимо. Пол должен быть ровным, так как это важно для работы стерилизатора.

Транспортировка до места

Транспортные пути допускают аккуратную доставку внутрь здания; они выдерживают транспортный вес стерилизатора. Может рекомендоваться защитить покрытие пола на месте. Обычно, стерилизаторы транспортируются при помощи вилочного погрузчика.

Ширина по полу: ≥ 2500 мм

Ширина дверного проема: ≥ 1200 мм Высота проема: ≥ 1950 мм

Место установки

Несущая способность основания или дополнительная нагрузка для места установки достаточна для эксплуатационной массы стерилизатора вместе с массой воды для гидроиспытаний. Паровые стерилизаторы Lautenschläger имеют регулируемые ножки. Пол в комнате, где установлен стерилизатор, должен быть непромокаемым. Если стерилизатор будет установлен на основание или в приямок, это должно быть указано в соответствии со схемой соединения. Если стерилизатор был установлен на поддон, поддон будет изолирован от покрытия пола и примыкать к поверхностям стен.

Доступ к обслуживанию

Стерилизаторы обычно закрыты панелями, у них есть двери, расположенные за запирающимися панелями. Необходимо обеспечить свободное пространство с фронтальной части стерилизатора с целью обслуживания, а также, где это возможно, со стороны, где расположен распределительный шкаф. Зона обслуживания всегда должна быть, по крайней мере, 500 мм в ширину, 1950 мм в высоту и не должна быть заблокирована выступающими частями.

Тепловыделение, вентиляция

Что касается вентиляции в рабочем помещении, принимаются во внимания правила рабочего места DIN 1946. Стерилизатор, и, когда возможно, внешние подключенные устройства могут работать при температуре $< 35^{\circ}\text{C}$ и максимально 85% относительной влажности. Тепловыделение и поступление свежего воздуха обеспечивают температуру внутри корпуса стерилизатора не выше 35°C . Пожалуйста, учтите, что если дверь камеры была открыта, то тепловыделение может быть в 10-15 раз выше обычного. Старайтесь делать так, чтобы выделение тепла в основном происходило внутри стерилизатора. Нагретый исходящий воздух будет вытянут из стерилизатора. Выходящий воздух из вакуумной помпы может нагреть воздух в комнате, и поэтому должен ~~вытягиваться~~ **вытягиваться** наружу с ~~помощью~~ **принудительной** вентиляции; это также имеет силу, если вакуумный насос установлен вне ~~стерилизатора~~.

Звукоизоляция

~~Течение жидкостей и газов~~ основной источник звуков. Насосы внутри стерилизатора установлены на резинометаллических элементах; шум работы вакуумных насосов заглушен насколько это возможно.

Предполагаемый уровень звукового давления на удалении 1м от передней части стерилизатора не должен превышать 70 дБ. Пиковый уровень звукового давления может быть максимум на 15 дБ (А) выше.

Эксплуатационные средства

Эксплуатационные средства не повреждают и не вызывают налета на покрытиях стерилизуемых материалов, на самом стерилизаторе, в зоне установки и допускает формирование защитных слоев. Части стерилизатора, вступающие в контакт с чистым паром или подаваемой внутрь водой, по большей части изготовлены из хромоникелевых сталей, а конденсаторные и водяные установки из медных материалов, а там где требуется минимальная степень расширения (например, вакуумный насос) из стали или чугуна.

Сжатый воздух

Как правило, сжатый воздух будет периодически использоваться в качестве вспомогательной энергии для системы управления. Он очищен от частиц > 25 мкм, очищен от масел и достаточно хорошо дегидратирован. Давление воздуха составляет 6-10 бар. Паровые стерилизаторы Lautenschlager оснащены автоматически отключаемыми редукторными клапанами. Стерильные фильтры являются частью стерилизатора. При подсоединении парового стерилизатора к медицинской системе подачи сжатого воздуха будет установлен запорный клапан.

Техническая вода

Для работы вакуумного насоса и в качестве охлаждающей воды требуется техническая вода; в соответствии с микробиологическими требованиями, она должна обладать качеством питьевой воды. Вода должна быть очищена от частиц > 100 мкм; где возможно, должен быть оборудован водяной фильтр.

- уровень pH: > 6.5
- Общая жесткость: $< 15^{\circ}\text{dH}$
- Аммиак: ≤ 5 мг/л
- Хлориды: ≤ 200 мг/л
- Температуры: $8^{\circ}\text{C} < T < 15^{\circ}\text{C}$
- Давление потока: 3 – 10 бар

Для подключения системы подачи питьевой воды нужно следовать DIN 1988; должна быть обеспечена "комбинация безопасности" из вакуумного прерывателя и запорного клапана.

Мягкая вода (холодная)

Холодная мягкая вода в основном необходима для полужакрытых контуров охлаждения. Мягкая вода не пенится и должна соответствовать тем же требованиям, что и техническая вода:

- Общая жесткость: $1 - 5^{\circ}\text{dH}$
- Хлориды: ≤ 20 мг/л

Поступающая вода

Парогенераторы Lautenschlager представляют собой баки из нержавеющей стали, изготовленные из аустенитной CrNiMo-стали в соответствии с EN 14222. Деминерализованная вода изготавливается из питьевой воды на месте и используется как поступающая вода для предотвращения появления налета и коррозии на стерилизуемых материалах.

При 20°C поступающая вода должна соответствовать следующим требованиям:

- Внешний вид: чистая, без цвета, без осадка
- Значение pH: 5 – 7,5
- Электропроводность: < 5 мкСм/см
- Хлориды: $\leq 0,2$ мг/л
- Силикаты: $\leq 0,2$ мг/л
- Давление: > 1 бар

Обычно, системы очистки обратным осмосом не позволяют достичь этих требований без дополнительной очистки. Диафрагменный фильтр будет установлен перед картриджами для отделения частиц ≥ 0.2 мкм.

Греющий пар

Греющий пар используется для нагрева теплообменников; он не вступает в прямой контакт со стерилизуемыми материалами. Греющий пар имеет обычное техническое качество. Он не содержит каких либо канцерогенных веществ (например, гидразин). При использовании, давление греющего пара колеблется менее чем на 10% от

установленного значения. Линия подачи греющего пара будет оборудована предохранительным клапаном.

Стерилизующий пар

Стерилизующий пар является чистым. В значительной степени конденсат чистого пара не имеет примесей углеводов и органических соединений. При 20°C конденсат соответствует следующим требованиям:

- Внешний вид: чистый, без цвета, без осадка
- Значение pH: 5 - 7
- Электропроводимость: < 5 мкСм/см
- Хлориды: ≤ 0.1 мг/кг
- Силикаты: ≤ 0.1 мг/кг
- Металлы: ≤ 0.1 мг/кг

Опасные вещества, перечисленные в Приложении II в Постановлении об Опасных Веществах, например, гидразин, не определяются в стерилизующем паре. Другие рассеивающиеся в паре вещества определяются в концентрации суммарно 0.2 мг/кг.

В теплообменнике пар не перегревается. Потери на конденсацию в стерилизующем паре при стерилизующей температуре не более 1-2%.

Стерилизующий пар не содержит газов, которые не конденсируются при стерилизующей температуре. В соответствии с EN 285, максимальное значение - 35 мл газа на 1 кг конденсата.

Давление стерилизующего пара при использовании постоянно; расхождение давления с заданным составляет менее 10%. Это необходимо в случае подключения нескольких потребителей с большим потреблением пара.

Генераторы постоянного парообразования (также именуемые высокоскоростными парогенераторами) в общем не подходят для надежной подачи стерилизующего пара в пределах допустимых колебаний и не могут быть / не должны использоваться.

Трубопроводы

Материал

В процессе работы и в режиме ожидания трубопроводы и арматура обладают достаточной коррозионной стойкостью. Потери вещества не вызывают недопустимого повышения концентрации тяжелых металлов или других примесей в рабочих жидкостях. Подходящий материал будет выбран на основе анализа рабочих жидкостей техническим инженером.

В большинстве случаев, коррозия является одновременным результатом нескольких различных факторов. Покртия, защищающие от коррозии, могут быть разрушены окислителями (например, кислородом, дезинфицирующим средством) также, как и кислотами или основаниями. Потери вещества металлами или медью вызывается контактом с мягкой кислотной водой. Хлориды вызывают точечную коррозию и усталостные трещины даже у хромоникелевой стали, особенно если в процесс вовлечены окислители.

Установка

Питающие и сливные трубопроводы включают в себя соединительные трубопроводы к возможно установленным устройствам (например, вакуумная помпа, парогенератор) и будут установлены согласно техническим стандартам. Будут избегаться осадки в трубопроводах, места с обратным током и водяные карманы. Трубопроводы будут изолированы для того, чтобы снизить шум и потерю тепла. Подающие трубопроводы будут оснащены легкодоступными клапанами вне стерилизатора.

Проще говоря, правильно смонтированные трубопроводы приходят в стерилизатор с цилиндрической внутренней резьбой согласно ISO 228 часть 1. В случае подключения к трубе в стене, ее конец должен выступать из стены примерно на 30 мм. Если производится подключение к трубе с нижней стороны, то конец трубы должен оканчиваться на высоте примерно 100 мм от пола, основания или нижней части прямки.

Питающие трубопроводы, включая соединительные трубопроводы, которые ведут к внешне установленным устройствам, **будут испытаны на герметичность давлением** воды в 5 бар. Трубопроводы должны быть аккуратно очищены, прежде чем быть подключенными к стерилизатору. Концы трубопроводов будут закрыты заглушками. Винтовые соединения, запорные клапаны и грязеуловители являются частью общей поставки изделия компании Lautenschläger.

Фильтр

Если используется фильтр тонкой очистки для удаления частичек пыли, он должен быть установлен и работать таким образом, что остается необходимое давление в пределах допустимой погрешности. Если используется фильтр с активированным углем, то из-за износа необходима установка фильтра тонкой очистки.

Паровой трубопровод

Паровые стерилизаторы будут питаться свежим, текучим паром; соединительные трубопроводы парового

стерилизатора будут планироваться длиной не более 30м, а трубопроводы, где пар может застаиваться, будут избегаться.

Номинальная ширина паровых трубопроводов для удовлетворения пиковых потребностей стерилизатора обычно составляет DN 32. Трубопровод к стерилизатору будет установлен под наклоном не меньше 1:50, более длинные горизонтальные трубопроводы. В процессе установки трубопроводы будут осушены, и водяные карманы будут избегаться. Давление стерилизационного пара должно быть уменьшено до 4 бар на расстоянии, по крайней мере, в 20 м от стерилизатора. В самом стерилизаторе должно поддерживаться постоянное давление пара, по меньшей мере в 2.5 бар.

Паровые трубы будут вентилированы в нижней и верхней точке. В дополнение, каждая паровая труба будет осушена максимум в 2 метрах от подключения к стерилизатору, в идеальном случае сразу перед последним элементом, понижающим давление. Сепаратор должен быть рассчитан так, что он может разделять одновременно большие объемы, в то время как система нагревается и распыляет конденсированные капли. Нагревание парового трубопровода для высушивания пара недопустимо. Паровой трубопровод будет закреплен в установленном порядке. Паровые стерилизаторы Lautenschläger также имеют свои собственные предохранительные клапаны.

Нагрев конденсата

Слив конденсата является частью системы; в целом, нагревающийся в теплообменниках конденсат перегрет; в зависимости от давления в системе нагревающего пара, температура может достигать 180 °C. В обратном паровом трубопроводе давление составляет не более 0.5 бар. Запроектированы управляющие клапаны на правильно спроектированном конденсатном трубопроводе, однако дополнительных точек слива конденсата не предусмотрено.

Стерилизующий конденсат

Температура конденсата, вытекающего из стерилизатора, может составлять до 140°C; объем пара, который производится при повторном парообразовании, зависит от размеров конденсаторного трубопровода. Трубопровод легко сливается, и не остается водяных карманов. Элемент для конденсации появившегося пара будет предоставлен. Слив конденсата является частью стерилизационной системы; дополнительных точек слива конденсата не предусмотрено для правильно смонтированного конденсатного трубопровода. Конденсат стерилизатора слегка загрязнен. Конденсатный трубопровод служит для вентиляции и слива стерилизатора. Конденсатный трубопровод стерилизатора не может находиться под встречным давлением, и не соединен с канализацией или стоком в полу. Конденсатный трубопровод установлен под наклоном не менее чем 1:100.

Сточные воды

Сточные воды паровых стерилизаторов для медицинских целей могут быть несколько загрязнены; опасных **загрязнений** микроорганизмами не ожидается. Сточные воды будут вытекать "Самотеком" в соответствии с DIN 1986, в основном через слив в полу, оснащенный гидрозатвором и клапаном обратного тока, который также используется для слива конденсатной воды и промывочной воды в процессе работ по обслуживанию. Эти компоненты должны быть легкодоступными для обслуживания; вода должна быть сменяема, по крайней мере, ежедневно.

Охлаждающая и эксплуатационная вода будет периодически сливаться в канализацию, сточные воды могут быть перемешаны с воздухом и должны быть отделены от других сливов вентилируемой водосточной трубой.

В-целом, температура сточных вод составляет менее 65 °C, но в случае сбоев и работ по обслуживанию, температура может составлять до 100 °C.

Вакуумный трубопровод

В случае раздельной установки стерилизатора и вакуумного насоса, вакуумный трубопровод откачивает воздух и конденсирует стерилизатор. **Для того чтобы избежать неисправностей, для каждого отдельного стерилизатора требуется отдельный вакуумный насос и отдельный вакуумный трубопровод.** Трубопровод должен быть устойчив к конденсату. Рабочее давление вакуумного трубопровода от -1 бар и до +2.5 бар избыточного давления, а **рабочая температура может** составлять до 140 °C. Вакуумный трубопровод обладает низким сопротивлением течению газов и **смонтирован так, чтобы** его изгибы были максимально плавными; препятствия, например, клапаны, устанавливаться не должны. В вакуумном трубопроводе не должно быть каких-либо точек конденсации; он должен иметь уклон, по крайней мере, 1:50 в сторону вакуумного насоса. Вакуумный трубопровод не должен быть длиннее 30 м.

Предохранительный дренажный трубопровод

Дренажный трубопровод клапанов безопасности для пара и сжатого воздуха, где возможно, должен вестись наружу с, насколько возможной, низкой сопротивляемостью течению газов и без каких-либо возможностей его перекрыть; он должен быть сконструирован таким образом, что никто не мог бы пострадать в случае выброса

пара или конденсата. Дренажный трубопровод должен быть смонтирован под наклоном в сторону выхода, также в нем не должно быть водяных карманов. Секции трубопровода, ведущие вверх, будут высушены у нижней точки; дренаж обязательно должен подключаться к стерилизатору. Трубопровод будет защищен на всем его протяжении, а также от промораживания со стороны выходного отверстия; вода, снег или другие загрязнения не смогут попасть в трубопровод. Дренажный трубопровод выдерживает давление до 5 бар и температуру до 160°C.

Если несколько дренажных линий стерилизационной системы соединяются вместе, то определяющим номинальную ширину трубопровода параметром является максимальный объем пара, который может туда поступить; обратный ток воды не должен влиять на функционирование клапана безопасности. Возможности сохранения тепла в стерилизационной системе будут учтены. Дренажный трубопровод должен быть проверен путем тестирования.

Электромонтаж

В-основном, большие паровые стерилизаторы, как стационарно установленное электрооборудование, должны питаться трехфазным током 50Гц – 400В в соответствии с DIN IEC 38. Паровые стерилизаторы должны быть подключены в соответствии с правилами ответственной энергетической компании. Каждая фаза питающих линий должна быть безопасна. В дополнение, должен быть установлен автомат защиты от утечки тока на землю на 30 мА. Трансформаторы для понижения напряжения до (12/24В) не подходят для установки. Проектируется только одна линия питания для каждого стерилизатора. В самом стерилизаторе ввод питания распределяется. Линии управления для отдельно установленного оборудования (см. схему подключения) будут смонтированы отдельно. Концы кабелей должны быть, как правило, 4 м длиной. Сечение проводника должно быть определено в зависимости от потребляемой мощности каждого элемента оборудования.

Закрываемый распределительный шкаф будет спроектирован таким образом, чтобы прерыватели цепи находились вне распределительного шкафа и были легкодоступны для рабочих. Если некоторое оборудование (например, вакуумный насос) установлено отдельно от стерилизатора, то должно быть обеспечено дополнительное промежуточное оборудование в соответствии с DIN VDE 0105.

Для обслуживания внутри стерилизатора будет установлено освещение и заземленные розетки со стандартом защиты, по крайней мере, IP34, а также будет организовано подключение к независимому источнику питания.

Электромагнитная совместимость

Стерилизатор соответствует требованиям EN 61326-1 и IEC 61000-3-3.

7.2. Установка и необходимое для работы питание

Перед установкой оборудования помещение должно быть очищено. Химикаты для чистки, в частности, удалитель цементной пыли, зачастую кислотные. В одиночку или в комбинации они могут выделять ионы хлоридов и вызывать выцветание и точечную коррозию на хромоникелевой стали.

Стерилизатор должен быть установлен при помощи подходящих инструментов (например, подъемной тележкой) на заранее подготовленном месте в соответствии с планом установки. Он должен быть выровнен по уровню при помощи винтов на раме. Нижняя часть камеры должна быть абсолютно горизонтальной.

7.3. Подключение питания

Различные электронные соединения и соединения трубопроводов снаружи стерилизатора должны подключаться профессионально в соответствии со схемой установки.

Необходимое напряжение, техническая вода, деионизированная вода и сжатый воздух должны поступать в достаточном количестве с заданными параметрами давления.

Соединения, в основном, выполнены с помощью шлангов.

Подключение к источнику питания должно производиться согласно правилам ответственной энергетической компании. Обращайте внимание на фазировку.

7.4. Подготовка к началу работы

Перед включением стерилизатора проверьте, что все соединения надежно зафиксированы и заблокированы. Механические функциональные тесты, отвечающие за закрытие двери, должны быть проверены на полную работоспособность.

Все запорные клапаны для сжатого воздуха, деионизированной воды и технической воды должны быть открыты.

Дренажные отверстия бойлера и емкости для охлаждающей воды должны быть закрыты.

Для транспортировки насосы заполнены консервирующим агентом, поэтому упаковка должна быть снята и консервирующий агент должен быть промыт из насоса при помощи чистой воды.

Перед включением вакуумного насоса, он должен быть заполнен технической водой. В процессе работы он автоматически всасывает необходимое для работы количество воды из емкости с охлаждающей водой.

Убедитесь в том, что соблюдена правильная полярность при подключении насосов, также они не должны работать на сухую.

7.5. Ввод стерилизатора в эксплуатацию

7.5.1. Проверка перед запуском стерилизатора

- 1) Все ли предохранители установлены на своих местах в распределительном шкафу и в распределительном щите?
- 2) Все ли предохранители, находящиеся за пределами стерилизатора, включены?
- 3) Открыты ли запорные клапаны для воды, деионизированной воды и сжатого воздуха?
- 4) Закрыты ли дренажные отверстия бойлера/рубашки и емкости с охлаждающей водой?

7.5.2. Запуск

Перед запуском стерилизатора сначала запустите парогенератор согласно главе 9.

Включите устройство нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ., процедура загрузки системы управления с отображением хода загрузки займет примерно 1 минуту.

После загрузки системы управления, пар, поступающий в рубашку, будет автоматически регулироваться. Клапан паровой рубашки V 10.2 работает, давление будет установлено на уровне 2000 мбар.

7.5.3. Проверка после запуска

После прогрева и достижения рабочего давления, проведите следующие тесты:

- 1) Загерметизируйте уплотнение, проверьте давление уплотнения по датчику 6F2.
- 2) При помощи кода ручного управления 810 впустите пар в камеру, проверьте герметичность трубопровода.
- 3) При помощи кода ручного управления 800 начните откачку, проверьте, достигнут ли вакуум.
- 4) Проверьте переключатель давления камеры +0.1, 6F11.
- 5) Проведите тест на герметизацию, убедитесь, что скорость утечки менее 1мбар/мин.
- 6) Запустите циклы и тест Боуи-Дика.

Теперь стерилизатор готов к работе.

9. Инструкция по эксплуатации

Электрический парогенератор на примере

Модели ED 36A

Содержание

9.1. Технические характеристики

9.2. Описание

9.3. Назначение

9.4. Инструкция по безопасности

9.4.1. Применяемые пиктограммы

9.4.2. Общие примечания

9.4.3. Предохранительные устройства

9.4.3.1. Оборудование безопасности

9.4.3.2. Устройства, работающие под давлением

9.4.3.3. Клапаны

9.4.4. Инструкции по безопасности в случае сбоев

9.4.5. Инструкции по безопасности при обслуживании

9.5. Ввод в эксплуатацию

9.5.1. Ввод в эксплуатацию

9.5.1.1. Проверки перед включением

9.5.1.2. Запуск

9.5.1.3. Выключение

9.5.2. Снятие с эксплуатации

9.5.2.1. Отключение в случае сбоя

9.6. Работа и надзор

9.6.1. Короткая инструкция для стандартных операций

9.6.1.1. Подготовка к работе

9.6.1.2. Запуск котла

9.6.1.3. Запуск после обслуживания

9.6.1.4. Нагрев

9.6.1.5. Недостаток воды

9.6.1.6. Падение напряжения

9.6.1.7. Превышение температуры

9.6.1.8. Выключение

9.7. Сервис и обслуживание

- 9.7.1. Обслуживание парового котла
 - 9.7.1.1. Клапан безопасности
 - 9.7.1.2. Устройство, работающее под давлением
 - 9.7.1.3. Тестирование функционирования подающего насоса
 - 9.7.1.4. Ограничение уровня воды
 - 9.7.1.5. Регулировка уровня воды
 - 9.7.1.6. Предохранительный ограничитель температуры
 - 9.7.1.7. Удаление осадка
 - 9.7.1.8. Проверка воды
 - 9.7.1.9. Требования, касающиеся пара, конденсата, воды в котле и падающей воды
- 9.7.2. Работа на установке устройства
- 9.7.3. Интервалы для инспекций по безопасности
- 9.7.4. Список запасных частей для парогенератора

9.1. Технические характеристики

Производитель:	F. & M. Lautenschlager Кёльн
Модель:	ED 36A
Назначение:	Парогенератор, электрический
Класс:	II, в соответствии с приложением II из PED
97/23 EG, Диаграмма 5	
Мощность:	36 кВт
Производительность пара:	48 кг/час
Рабочая среда:	Группа 2, Пар, генерированный из деонизированной воды (загрязнения ≥ 5 мкСм/см)
Максимальное давление (PS):	4 бар
Минимальное давление (PS):	0 бар
Максимальная температура:	152°C
Минимальная температура:	15°C
Проверочное давление (PT):	7,3 бар
Давление срабатывания клапана безопасности:	4 бар
Объем:	49,7 л
Объем до отметки NW:	22,9 л
Минимальный объем	-
Максимальный объем:	34,3 л
Масса:	49,7 кг
Электропитание:	трехфазная система тока/нейтральный/защитное заземление/, 230/400 В – 50 Гц – 63 А
Номинальная мощность:	38 кВт
Номинальный ток:	58 А

9.2. Описание

Парогенератор состоит из изолированного парового котла, который закреплен на раме. На верхней части или сразу за котлом на раме закреплен электрический распределитель, рядом с баком для подачи воды и водяным насосом. Нагревательные элементы зафиксированы в котле. Система контроля за уровнем воды и ограничитель реализованы с помощью щупов, которые установлены в верхней части котла.

Более того, выходное отверстие для пара оснащено клапаном безопасности. Система управления давлением, температуры и автоматическая система деаэрации расположены впереди, над электронагревательными элементами.

После подключения всех необходимых источников и включения парогенератора, в котел будет автоматически подаваться вода с помощью насоса и, соответственно, нагреваться. Произведенное давление пара будет установлено автоматически, путем отключения нагрева до заданного значения давления.

9.3. Назначение

Парогенератор является современным устройством и соответствует принятым правилам безопасности. Парогенератор разработан в соответствии с директивой Европарламента об оборудовании, работающем под давлением, 97/23/ЕС.

Тем не менее, существует опасность для пользователей устройства и третьих лиц.

Парогенератор может использоваться только в хорошем техническом состоянии, при соблюдении правил безопасности в сочетании с регламентом, и только при соблюдении инструкции по применению. Неисправности должны быть немедленно устранены.

Парогенератор - устройство, работающее под давлением для производства чистого пара для паровых стерилизаторов или похожего оборудования. Рабочее тело - насыщенный пар, полученный из деонизированной воды в соответствии с техническими данными. Другое применение недопустимо ~~правилам~~. Производитель ~~неотвечает~~ за какой-либо причиненный урон. Оператор оборудования берет на себя риск.

Безопасность при работе с парогенератором обеспечивается только в случае использования согласно правилам и в пределах значений, указанных в технической документации.

9.4. Инструкция по безопасности

9.4.1. Применяемые пиктограммы



Опасность

Этот знак используется при опасности для жизни оператора.



Внимание

Этот знак используется при опасности для материалов и самого аппарата.



Заметка:

Этот знак используется для общих объяснений по работе аппарата.

9.4.2. Общие примечания

Эта инструкция содержит основы. Они должны быть приняты во внимание в процессе монтажа, эксплуатации и обслуживания парогенератора. Перед началом работы пользователь и оператор/специалист должны прочитать эту инструкцию. Инструкция должна всегда находиться поблизости от парогенератора.

Персонал должен быть обучен работе, обслуживанию, осмотру и монтажу парогенератора. Оператор должен полностью регулировать ответственность, компетенцию и контроль. Оператор должен самостоятельно убедиться в том, что авторизованный и квалифицированный персонал полностью ознакомлен с содержанием инструкции.

Если инструкции по безопасности не были соблюдены, персонал, а также окружающая среда и сам аппарат, могут быть подвергнуты опасности. В случае несоблюдения инструкции по технике безопасности может возникнуть право на компенсацию.

В дополнение к инструкции оператором должны соблюдаться национальные правила предотвращения несчастных случаев, а также другие существующие правила безопасности.

9.4.2. Устройства защиты

Устройства, работающие под давлением, должны управляться и выключаться в случае любой опасности. Неисправности должны быть немедленно устранены. В случае риска для работоспособности или безопасности работы, устройство, работающее под давлением, должно быть снято с эксплуатации для ремонта. Регулярные осмотры деталей, отвечающих за безопасность, должны проводиться в соответствии с главой 7.



9.4.3.1. Оборудование техники безопасности

Устройства, работающие под давлением, компании Lautenschlager оборудованы различными компонентами, которые делают работу безопасной для персонала и самого оборудования. Поэтому важно придерживаться функционирования этих компонентов. Детали, отвечающие за безопасность, не должны быть заменены на детали другого типа. Другие соответствия деталей, например, TÜV, не допустимы.



9.4.3.2. Устройства, работающие под давлением

Котел и трубопровод являются устройствами, работающими под давлением, и относятся к директиве устройств, работающих под давлением. Они согласуются с инженерными правилами. Котел, работающий под давлением, оборудован клапаном безопасности для того, чтобы защитить котел от избыточного давления.

9.4.3.3. Клапаны

Запорный клапан, также как все управляющие клапаны, имеет пневматический привод. Они управляются при помощи электроуправляемого вспомогательного клапана. Все запорные клапаны закрываются при помощи усилия пружины (НЗ-функция = нормальное закрытый).

9.4.4. Инструкции по безопасности в случае сбоев

Красная кнопка «0» выключает парогенератор. После этого, чтобы включить обесточенный аппарат, используйте основной выключатель. Только при помощи главного выключателя аппарат может быть отключен.

В случае протечки через управляющий клапан (например, паровой клапан) клапаны с ручным управлением должны быть немедленно закрыты.

Если нагрев парогенератора или подача воды насосом не отключается автоматически, то парогенератор должен быть отключен посредством нажатия на кнопку аварийной остановки. Таким образом, насос подачи воды будет остановлен, как и нагрев. Будет слышен звуковой сигнал. Возможно, открытый клапан безопасности закроется, и котел автоматически остынет.

Особые риски могут произойти в случае пожара или землетрясения: нарушая прочность устройств под давлением, и разрушая тяжелое оборудование.

9.4.5. Инструкции по безопасности при обслуживании

Обслуживание парогенератора должно производиться только квалифицированным персоналом. Их квалификация должна быть подтверждена. Только эксперты допущены к работе в агрегатной зоне (существует риск несчастного случая в результате неожиданного движения оборудования или горячих компонентов, также как и электрических аварий).



После того как произошел первый сбой должно предполагаться, что даже оборудование, отвечающее за безопасность теперь не надежно. Вместе с работами по обслуживанию должно быть оказано особое внимание системам безопасности. Электрически блокируемые замки не эффективны, когда используются пневматические клапаны в ручном режиме. При ручном управлении запорными клапанами стерилизатор должен быть отключен с целью исключить риски при неожиданных событиях.

Если устройства или компоненты должны быть заменены, должны применяться только оригинальные запасные части.

При осмотрах, ремонтах и сервисном обслуживании должно быть обеспечено достаточное освещение агрегатной зоны и рабочего места.

Перед началом работы над аппаратами, работающими под давлением, аппарат должен быть обесточен (отключен и зафиксирован главный выключатель). Должен соблюдаться принцип «Сначала отключи, потом крути».

- **Проверьте: Отключен ли парогенератор от соединений?**

При работе с оборудованием под давлением, закройте и зафиксируйте запорные клапаны ручного управления. Затем откройте сливные клапаны.



- **Проверьте: Находится ли в данный момент парогенератор под давлением?**

Опасайтесь выброса конденсата! При заполнении жидкостью в парового трубопровода конденсация может иметь взрывной характер.

Поэтому оборудование может взрывоподобно разрушиться. Жидкости не сжимаются и могут иметь высокую кинетическую энергию даже при низкой текучести.



Клапаны, которые были резко закрыты, создают скачок давления, что может привести к взрывоподобному разрушению оборудования

Все регуляторы и ограничители, такие как и устройства безопасности должны регулярно проверяться, как и наблюдение и проверка инструментов для давления управляющих клапанов. Функциональный тест посредством осмотра соответствующих манометров и термометров.

Инспекция и калибровка манометра в котле должна производиться при разогретом аппарате готовым к работе, и должна быть проведена в обычном порядке, по крайней мере, раз в год, особенно сразу после замены манометра.

В случае значительных отклонений, временной интервал для проверок должен быть уменьшен.

Устройство визуального и звукового предупреждения должно также регулярно проверяться.

После работы с аппаратом под давлением или с подключенным к нему устройством, должен быть проведен тест на утечки с избыточным давлением. Результат должен быть задокументирован.

После настройки, ремонта или замены какого-либо компонента, который отвечает за функционирование стерилизатора, должен быть проведен функциональный тест при помощи тестового запуска.

Регулярный визуальный осмотр должен проводиться, чтобы вовремя заметить очаги коррозии. Если необходимо, коррозионная защита должна быть обновлена, или соответствующая деталь заменена.

После замены или ремонта запорного клапана, или привода клапана, или клапана управления, или системы управления трубопроводами, клапан должен быть проверен так, будто он установлен в систему и, если он корректно работает, ручным переключением вспомогательного клапана.



Опасность: содержимое может быть опасно (пар).

Агрегатная зона должна быть закрыта. Персонал в агрегатной зоне в процессе ремонтных работ подвергается опасности от:

- не изолированных электродеталей,
- воды на полу,
- не закрытых острых углов,
- ожогов, особенно если соединения трубопровода разъединены. Многие болтовые соединения и арматура не изолированы для того, чтобы обеспечить свободный осмотр. Конденсатные трубопроводы также не изолированы для того, чтобы обеспечить их функционал по конденсированию. Обязательно ношение защитной одежды!

Должны проводиться регулярные осмотры в соответствии с VDE 0105. Из-за разбалтывания соединений или неисправностей оборудования, может быть затронута изоляция и выравнивание потенциалов.

9.5. Ввод в эксплуатацию

9.5.1. Ввод в эксплуатацию

9.5.1.1. Проверки перед включением

- a) Все ли предохранители в блоке питания на своих местах и включены? Разблокированы ли ограничители?
- b) Все ли главные предохранители на своих местах и включены? Включен ли главный выключатель?
- c) Открыты ли клапаны ручного управления для подачи сжатого воздуха и воды?
- d) Открыт ли клапан ручного управления в паровом трубопроводе между котлом и рубашкой стерилизатора?
- e) Закройте вручную управляемый клапан для слива бойлера.

9.5.1.2. Запуск

- a) Press button «I» (ON) at the steam boiler operates. Нажмите кнопку «I» (Вкл.) на панели парового котла.
- b) Нажмите кнопку «Запуск бойлера/подачи воды»; вы услышите, как подающий насос работает и вода начинает поступать в распределительный бак.
- c) Откройте подающий бак для воды, проверьте уровень воды и управляющий поплавков
- d) Осмотрите индикатор уровня воды, нажмите на кнопку «Запуск котла/подача воды»; до тех пор, пока уровень воды не превысит отметку «NW».

Максимальное время работы подающего насоса SAP-1 ограничено 2 минутами, насос затем отключится на 1 минуту. Котел может быть также наполнен при помощи шарового крана, который смонтирован параллельно насосу. закройте шаровой кран после наполнения.

- e) После этого уровень воды в котле будет регулироваться автоматически между нижним и верхним уровнем воды, убедитесь в этом проконтролировав включение и отключение подающего насоса.
- f) Если уровень воды выше отметки «NW» электрические нагреватели будут включены. Через от 10 до 15 минут вода в котле начнет кипеть и давление будет увеличиваться до рабочего, что можно наблюдать на манометре «давление в котле». Давление регулируется автоматически переключателем контроля давления «давление в котле». Убедитесь в исправности нагревателей путем наблюдения за включением и выключением нагревательных элементов.

9.5.1.3. Выключение

Нажмите кнопку «0» (красная кнопка) на котле.

9.5.2. Снятие с эксплуатации

Нажмите кнопку «0» (красная кнопка) или кнопку аварийной остановки на котле. Выключите главный выключатель. Закройте клапаны ручного управления для воды, подающей воды и сжатого воздуха. Для более длительного отключения слейте воду из котла, подающего насоса и подающего бака. Все детали должны быть осушены.

9.5.2.1. Отключение в случае сбоя

- Нажмите кнопку аварийной остановки на котле
- Отключите главный выключатель
- Закройте клапаны ручного управления для воды, подающей воды и сжатого воздуха

- Закройте клапаны ручного управления, отвечающие за подачу пара.

9.6. Работа и надзор

Этот парогенератор II категории соответствует директиве об оборудовании работающим под давлением и оборудован для работы без постоянного надзора в соответствии с EN1422.

Оператор ответственен за аккуратное обслуживание и осмотр управляющих устройств и устройств безопасности. Частота обслуживания и инспекций указана в главе 7.

Если парогенератор используется как аварийный парогенератор, он должен запускаться каждые 14 дней на короткое время.

Обслуживание установки с парогенератором, который не требует постоянного надзора должно проводиться только теми лицами, которые знакомы с установкой.

В процессе работы пользователь парогенератора должен самостоятельно убедиться в правильном состоянии установки. Это должно проводиться через час после запуска и минимум каждый 24 часа. Таким образом, эффективность ограничителя уровня воды и ограничитель давления должны быть проверены. Если должная эффективность системы управления и ограничителей не подтверждена, или в случае любой другой неисправности, установка должна немедленно контролироваться.

Запуск парогенератора должен проводиться под надзором. Под запуском подразумевается период времени до того момента пока парогенератор будет готов к работе и функционирование всех контрольных приборов было проверено. Включение нагрева возможно лишь только в самом парогенераторе. Запуск или работа с парогенератором при помощи программируемого таймера недопустима.

Парогенераторы должны работать только с адекватно очищенной подающей водой (см главы 5.1.2 и 7.1.9). Поэтому все зависимые значение должны ежедневно проверяться.

Следующие пункты должны быть задокументированы в рабочем журнале:

- (1) Состояние подающей воды (Электропроводность, значение pH)
- (2) Результат регулярного осмотра также как и расхождения, выявленные при обслуживании
- (3) Инциденты, сбои, и.т.д. и принятые меры для их устранения *)

Рабочий журнал должен быть передан авторизированным экспертам при каждой инспекции.

*) Отчеты или копии этих отчетов должны быть заполнены в рабочем журнале



9.6.1. Короткая инструкция для стандартных операций

9.6.1.1. Подготовка к работе:

Включите главный выключатель, убедитесь в подаче воды и сжатого воздуха. Нажмите на зеленую кнопку «I» на панели. Кнопка загорится, через 5-10 секунд будет подан звуковой сигнал.

9.6.1.2. Запуск котла:

Нажмите кнопку «Запуск котла/подача воды». Таким образом, система управления котлом будет разблокирована и запущена. После этого уровень воды и давление в котле будет регулироваться автоматически.

9.6.1.3. Запуск после обслуживания:

Если уровень воды в котле после обслуживания ниже отметки «NW» (минимально допустимый уровень воды), то система управления паровым котлом заблокирована. Для того чтобы наполнить котел вручную, коснитесь команды «Запуск котла/подача воды», до тех пор пока уровень воды превысит отметку "NW", что займет примерно 5 минут до тех пор пока предупреждение о недостатке воды пропадет. Затем котел будет заполнен водой до верхнего уровня автоматически. Котел также может быть заполнен посредством шарового крана, который смонтирован параллельно насосу. Закройте шаровый кран после наполнения!

9.6.1.4. Нагрев

Котел теперь нагревается. Через от 10 до 15 минут давление в котле вырастет, что можно увидеть на манометре «давление в котле», с 0 бар до рабочего давления около 3.5 бар. Это рабочее давление автоматически регулируется путем включения и выключения нагрева.

9.6.1.5. Нехватка воды:

Если уровень воды в котле падает ниже минимально допустимого уровня, который помечен отметкой «NW», зазвучит звуковое предупреждение.

Прежде проверьте: есть ли вода в подающем баке? Есть ли электропитание, все 3 фазы, и есть подача сжатого воздуха (индикатор позиции на подающем клапане)? Сработала ли предохранитель насоса? Для того чтобы наполнить котел вручную, коснитесь команды «Запуск котла/подача воды», до тех пор пока уровень воды превысит отметку «NW».

9.6.1.6. Падение напряжения:

В случае падения напряжения система управления парового котла будет отключена. После восстановления питания система управления будет заблокирована и подан звуковой сигнал; система управления может быть снова запущена путем нажатия кнопки «I».

9.6.1.7. Превышение температуры:

Температурный ограничитель является последней степенью защиты котла. Он включается тогда, когда другое оборудование безопасности дало сбой. Температурный ограничитель автоматически выключает котел и звучит предупредительный сигнал. Температурный ограничитель также может реагировать на недостаток воды или избыточное давление. Проверки: управление давлением неисправно? Уровень воды ниже отметки «NW»? В таком случае ограничитель уровня воды возможно неисправен. Имеется ли избыточное давление в котле? В таком случае клапан безопасности должен быть проверен, он может быть заблокирован.

9.6.1.8. Выключение:

Нажмите кнопку «0» (красная кнопка) на котле.

9.7. Сервис и Обслуживание

9.7.1. Обслуживание парового котла

A Ежедневно при холодном котле:

1. Проверьте подающую воду: электропроводимость ≤ 5 мкСм/см; pH: 6–8.
2. Проверьте воду в котле: электропроводимость ≤ 100 мкСм/см; pH: 6–9.
3. Опресните котел, слейте его и заполните в установленном порядке
4. Проверьте функционирование ограничителя уровня воды
5. Проверьте функционирование регулятора уровня воды по верхней и нижней ограничительных точках.
6. Проверьте работоспособность поплавка в баке подающей воды, подающего клапана и подающего насоса.

B. Ежедневно при нагретом котле:

1. Проверьте затяжку всех соединений у трубопровода (визуальный осмотр).
2. Проверьте функционирование регулятора давления на заданном избыточном давлении.
3. Проверьте функционирование температурного ограничителя.
4. Проверьте функционирования регулятора давления.

C. Ежемесячно:

1. Полностью опустошите и снова заполните котел.
3. Проверьте функционирование клапана выпускающего пар для вентиляции котла.
3. Проверьте мощность нагрева.

D. Annual:

1. Слейте котел, декальцинируйте и очистите его.
2. Проверьте котел и нагревательные элементы на наличие коррозии.
3. Проверьте все электрические соединения у нагревательных элементов, проводники и предохранители, затяните или обновите, если необходимо.
4. Замените стекло для визуальной проверки уровня и его прокладку.
5. Очистите бак подающей воды.
6. Проверьте подающий клапан и обратный клапан.
7. Проверьте подающий насос (производительность, давление, шум).
8. Проверьте конденсатоотводчик и аэрацию.
9. Очистите предохранительный клапан.
10. Проведите тестовый запуск котла.
11. Откалибруйте манометры и термометры используя контрольный прибор; отрегулируйте при необходимости; отрегулируйте переключатель давления.
12. Проверьте функционирование и настройки клапана безопасности (давления выпуска).
13. Проверьте затяжку трубопроводов ведущих к автоклаву.
14. Проверьте функционирование кнопки аварийной остановки.

Заметка:

Обслуживание включает: очистку всех устройств, включая функциональное тестирование и настройку. Замена деталей производится по времени выработки, а не по степени износа. Обслуживание должно проводиться только экспертами.

1) В случае интенсивного использования (2000 часов наработки) рекомендуется дополнительное обслуживание с меньшим интервалом.

Этот список не содержит элементов, которые подлежат капитальному ремонту после сбоя или инспекции. Капитальный ремонт должен назначаться оператором и должен проводиться только специально обученным персоналом с опытом работы. В некоторых случаях могут потребоваться специальные инструменты и оборудование. В некоторых случаях потребуются специальный инструмент.

9.7.1.1. Клапан безопасности

Функциональный тест клапана безопасности должен быть проведен путем ручного управления автоматических или управляющих клапанов и должна проводиться только квалифицированным персоналом. Функциональный тест должен быть проведен, по крайней мере, раз в год. Клапаны безопасности могут перестать функционировать из-за отложений или коррозии. После теста может выясниться, что клапан безопасности течет и в таком случае он должен быть заменен.

После замены также как и при монтаже нового клапана безопасности, он должен быть проверен путем эксперимента, если клапан открывается, то в таком случае срабатывает допустимое давление и затем снова корректно закрывается. Давление открытия клапана должно быть измерено и задокументировано техническим экспертом при помощи инструмента измерения избыточного давления категории 1.0 или выше.

Маркировка клапана безопасности выполняется производителем. Последние цифры маркировки на клапане безопасности указывают на давление, при котором происходит открытие клапана.

При проверке, неожиданный хлопок может испугать персонал, поэтому о проверке следует предупредить заранее.

9.7.1.2. Устройство, работающее под давлением

Визуальный осмотр должен регулярно проводиться, особенно на наличие ржавчины, проверка на наличие ржавчины и налета внешнего вида и облицовки. Утечки часто являются первопричиной деформации арматуры и фланцев. Тест давления не должен заменять визуальный осмотр сварных швов. Регулярный внутренний осмотр и тест давления, проводимый специалистом (TÜV) предписано порядком безопасности на предприятиях и здоровья.

В случае нанесенного вреда, технический эксперт (TÜV) должен быть об этом проинформирован. Ремонт должен проводиться только специализированной компанией. Ремонт должен быть проверен и задокументирован.

9.7.1.3. тестирование функционирования подающего насоса

Производительность подающего насоса может быть проверена путем измерения времени, которое требуется для подачи 0.3 литра воды при давлении в 4 бар в котле. Этот параметр должен составлять приблизительно 60 секунд.

Заметка: подающий насос не должен работать без воды или при закрытом клапане!

9.7.1.4. Ограничение уровня воды

Ограничитель уровня воды может быть проверен путем слива воды из котла ниже отметки «NW». Отметка «NW» маркирована на индикаторе уровня воды. Прозвучит звуковой сигнал, нагревательные элементы отключатся, и система управления котлом будет заблокирована. Перезагрузка возможна только при помощи команды «Запуск бойлера/подача воды».

9.7.1.5. Регулировка уровня воды

При автоматической регулировке уровня воды подающий насос включается при низком уровне воды и отключается при высоком. Точки переключения для нижнего и верхнего уровня воды устанавливаются длиной электродов измеряющих уровень воды. Верхняя точка переключения должна достигаться при наибольшем рабочем давлении, давление в котле не должно падать ниже 4.0 бар. Подача воды при наличии давления в котле происходит дольше, чем на холодном котле без давления.

Нижний и верхний уровень воды должен быть отмечен на индикаторе уровня воды.

Переключатель по уровню воды в подающем баке прерывает подачу при отсутствии воды; благодаря этому подающий насос не сможет засосать воздух из пустого подающего бака. Для вентиляции насоса, проверочное соединение между возвратным клапаном и подающим клапаном должно быть открыто.

Заметка: При холодном старте уровень воды будет ниже из-за расширения жидкости, когда котел охлаждается. Если уровень воды в котле упадет ниже отметки «NW», то в таком случае котел должен быть наполнен вручную.



9.7.1.6 Предохранительный ограничитель температуры

Предохранительный ограничитель температуры установлен в паровую зону котла. Он приводится в действие при температуре выше 148°C. В зависимости от оборудования ограничитель должен быть настроен на температуру 140°C. Если давление в котле превышает 2.6 бар, котел должен быть автоматически отключен.

9.7.1.7. Удаление осадка

В связи с тем, что распределение солей в котле зависит от типов солей и состояния котла, несмотря на текущий слив осадка и также обессоливание некоторая концентрация солей может все равно наблюдаться. Поэтому, полный слив котла является надежным методом для удаления всех солей из котла. Промойте, если необходимо, и заполните котел чистой водой снова, например, после выходных. Как часто эти меры необходимы, зависит от качества подающейся воды и использования котла; в соответствии с результатами стандартной процедуры контроля воды в котле.

Если регулярное опустошение котла для обессоливания невозможно, или еженедельный контроль, тем не менее, регулярно показывает слишком большое содержание солей, то обессоливание должно проводиться чаще. В общем случае часть котловой воды должна быть слита через кулер, достаточно убрать 10% от количества поступающей воды. Допустимо передавать тепло от вторичной воды подающийся воде, см. также данные о подающем насосе.

9.7.1.8. Проверка воды

Состояние подающейся воды и воды в котле должно быть проверено при холодном котле перед обессоливанием, необходимо взять пробы воды из котла, если необходимо, при помощи охладителя. Если на первый раз загрязнения воды определены лабораторным анализом, то будет достаточно стандартного тестирования электропроводимости и уровня pH.

9.7.1.9. Требования, касающиеся пара, конденсата, воды в котле и подающейся воды

Требования для деонизированной воды и пара могут быть найдены в главе 7.1

Комментарии:

Установленные значения соответствуют EN 285.

Эти требования применяются к конденсату пара как первоочередной вопрос и должны предотвратить ущерб инструментам также как обогащение опасных субстанций стерилизуемых продуктов. Поэтому остатки не должны превышать заданных концентраций, даже на короткий промежуток времени. Требования к воде в котле и подающейся воде являются производными от него. В соответствии с местными реалиями может быть необходимо расхождение с этим стандартными значениями для того, чтобы гарантировать качество пара для стерилизации.

Повышенная концентрация Хлоридов при повышенной температуре, особенно при одновременном присутствии кислорода могут вызвать сквозную и поверхностную коррозию в парогенераторах и стерилизаторах.



9.7.2. Работа на установке устройства

Перед работой на установке устройства главный выключатель должен быть выключен и зафиксирован и аппарат не должен находиться под давлением. Закройте ручные клапаны подачи, откройте дренажи.

после срабатывания устройств безопасности (предохранители, предохранительные переключатели, ограничители), для начала нужно выяснить причину. У моторов нужно проверить защитные реле, тщательно проверить шум, температуру мотора и частоту запусков и остановок. У нагревателей должно быть проверено наличие напряжения на контактах - если его нет, то неисправен один из проводов, поэтому должны быть проверены соединения с примыкающими проводами и их состояние (гудение).

Электрклапаны могут управляться вручную путем поворота болта в нижней части клапана, например, используя отвертку.

Конденсатные клапаны, как правило, не извлекаются из системы трубопроводов, обычно достаточно открутить крышку и вытащить содержимое. Внутреннее содержимое может быть в налете или коррозии.

Настройка нескольких переключателей давления простейшая, если они переключаются при атмосферном давлении. Звук щелчка микропереключателя слышен. Неисправные переключатели должны быть заменены, ремонт может вызвать риски безопасности.

В процессе закручивания и герметизации электрода измеряющего уровень воды убедитесь, что электрическое соединение между емкостью и электродом хорошее. Используйте кольцевую прокладку, а не тефлоновую пленку.

9.7.3. Интервалы для инспекций по безопасности

Агрегатная зона:

Трубопроводы, рама и панели: ежегодно: Визуальный осмотр

Котел:

- Паровой котел: ежегодно: внешний осмотр, каждые 3 года: внутренний осмотр, каждые 9 лет: испытания на прочность
- Изоляция: ежегодно: Визуальный осмотр
- Нагревательные элементы: ежегодно: Визуальный осмотр, электрический тест

Электрооборудование:

- Стационарное электрооборудование: ежегодно: в соответствии с BGV A3 специалистом
- Кнопка аварийной остановки: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Ввод команд: ежегодно: Функциональный тест
- Электрический и акустический сигналы: ежегодно: Функциональный тест
- Вентилятор: ежегодно: Визуальный осмотр

Измерительные приборы:

- Давление в котле, манометр: ежегодно: внешний осмотр, регулировка при необходимости
- Давление в котле, управление: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест, регулировка при необходимости
- Температура в котле, ограничитель температуры: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест, регулировка при необходимости
- Регулятор уровня воды: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Ограничитель уровня воды: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Счетчик: ежегодно: Функциональный тест

Трубопроводы:

- Трубопроводы и соединения: ежегодно: внешний осмотр
- Клапаны: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест (пар, конденсат, подача воды, клапаны сброса)
- Изоляция: ежегодно: Визуальный осмотр
- Индикатор уровня воды: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Подающий насос: ежегодно: внешний осмотр, тест производительности (высота подъема воды, производительность)
- Клапан безопасности: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Управляющие клапаны (вода и ее подача): ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Пневматическое оборудование/управляющий клапан: ежегодно: Визуальный осмотр и Функциональный тест
- Обратный клапан (подача воды): ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест
- Подача сжатого воздуха: ежегодно: Визуальный осмотр, Функциональный тест
- Выпуск конденсата: ежегодно: внешний осмотр, Функциональный тест

Подающий бак:

- Бак: ежегодно: Визуальный осмотр
- индикатор верхнего/нижнего уровня воды: ежегодно: Функциональный тест

Разное:

- Управляемая подача воды: ежегодно: Функциональный тест
- Состояние воды в котле: ежегодно: проверка: электропроводность; значение pH
- состояние подающейся воды: ежегодно: проверка: электропроводность; значение pH
- Инструкция по эксплуатации: ежегодно: Визуальный осмотр, обновление при необходимости

Пояснение:

Эти тесты и проверки являются дополнительными к стандартным проверкам, которые должны проводиться ежедневно или еженедельно специально обученным персоналом согласно инструкции по эксплуатации.

Визуальный осмотр

Визуальные осмотры парового котла и его оборудования в режиме простоя и его работы для выявления утечек, загрязнений, коррозии, пыли, незафиксированного оборудования, необычных звуков проводится для того, чтобы убедиться в том, что все измерительные инструменты выдают заданные значения согласно инструкции по применению. Выполнение: обученный персонал.

Функциональный тест

Функциональный тест оборудования (например, точки переключения ограничителей). Выполняется хорошо обученными специалистами с опытом.

Тест

Тест состава среды при помощи специальных измерительных приборов и индикаторов. Выполнение: эксперт со специальным оборудованием.

Регулировка

Настройка и регулировка измерительных приборов или регуляторов при помощи сопоставления с другими измерительными приборами. Сопоставление актуальных и полученных значений. Регулировка включает в себя функциональный тест. Выполняется специалистом с соответствующим оборудованием.

Тест производительности

Сопоставление производительности аппарата с данными, которые предоставляет производитель (например, график характеристик) которые были определены при первом запуске. Определение наибольшей производительности или наибольшего разряжения (без кавитации) компрессоров и насосов. Выполняется специалистом с соответствующим оборудованием.

Внешняя проверка

Проверка состояния устройства, работающего под давлением с соответствии с §§ 10 и 15 Немецкой директивы по безопасности при работе. Выполнение: квалифицированный персонал со специальной квалификацией и опытом работ.

Внутренняя проверка

Проверка состояния устройства, работающего под давлением с соответствии с §§ 10 и 15 Немецкой директивы по безопасности при работе. Выполнение: квалифицированный персонал со специальной квалификацией и опытом работ.

Тест на прочность

Тест на прочность оборудования, работающего под давлением (тест рабочего давления) в соответствии с §§ 10 и 15 Немецкой директивы по безопасности при работе. Выполнение: квалифицированный персонал со специальной квалификацией и опытом работы.

9.7.4. Список запасных частей для парогенератора

Деталь	Арт. №	Размеры	Функция	Тип
Конденсатоотводчик	1-610	G 1/2	вентиляция	MST 21
Возвратный клапан	1-611 E	G 3/8	подача	Cromax
Шаровой кран	1-662 A	G 3/8	Перекрытие подачи воды	(CrNi)
Шаровой кран	1-663 A	G 1/2	Перекрытие слива бойлера	(CrNi)
Клапан безопасности	1-705 CH	G 1/2	Ограничение давления	Herose 4 bar (CrNi)
Главный контактор	2-098-45	-	управление	A50-30-00
Контактор	2-106 A	-	управление	A16-30-10
Контактор	2-109 A	-	управление	A9-30-10
Контактор	2-110	-	управление	K6-22Z
Нагревательный элемент	2-213 A	G 1 1/2	9 киловатт	Hilzinger (CrNi)
Оборудование для 2-213 A	2-223 C		Для нагревательных элементов	Hilzinger
Прерыватель цепи	2-310 A		Управление	
Предохранитель	2-315		Управление	Neozed 16 A
Фильтр	2-370 A		Для блока питания	
Лампа подсветки	2-658 C	-	Для кнопок	T5, 5 K 230V
Манометр	4-034 C	1/2 "	Индикатор давления в котле	-1/+9 бар
PT 100	4-064 C	Ø 6мм	Сенсор температуры STB	1 x Pt100 (CrNi)
Переключатель давления	4-109 A	3/8 "	Управление давлением в котле	Danfoss, KPI 35
Переключатель давления	4-121 A	3/8 "	Управление давлением в котле	Danfoss, BCP 3H
Переключатель по уровню	4-133	M 16	Бак подачи воды	Honsberg
Подающий насос	7-038 BA	1	Подача воды	Speck SAP-1
Электромагнитный клапан	4-488	G3/8	Подающий клапан	Bürkert
Стекло для проверки уровня воды	6-018		Индикатор уровня воды	
Прокладка	6-382 C		Индикатор уровня воды	
Вентиляторы	7-048 A	-	Блок питания	80 x 80



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/01042

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой Zentracert с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МК ВИТА-ПУЛ"
(ООО "МК ВИТА-ПУЛ"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1

Производитель
"Ф. и М. Лаутеншлагер ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Zum Engelshof 1, D-50996 Köln,
Germany

Место производства медицинского изделия
Zum Engelshof 1, D-50996 Köln, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9470/60099 от 10.12.2015

Вид медицинского изделия 253700

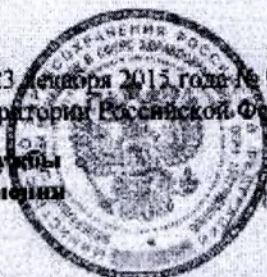
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2015 года № 9631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/01042

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой Zentracert с принадлежностями:

варианты исполнения: 3100, 3200, 5100, 5200, 6100, 6200, 7100, 7200, 10100, 10200.

Принадлежности:

1. Парогенератор серии ED.
2. Принтер для регистрации параметров стерилизации.
3. Тележки загрузочные - не более 2 шт.
4. Тележки транспортные - не более 4 шт.
5. Прибор для автоматической разгрузки.
6. Компрессор воздушный.
7. Прибор для анализа пара.
8. Полки из нержавеющей стали - не более 20 шт.
9. Контейнеры из нержавеющей стали - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015967

Наименование медицинского изделия: Стерилизатор паровой Zentracert с принадлежностями

Варианты исполнения: 3100, 3200, 5100, 5200, 6100, 6200, 7100, 7200, 10100, 10200

Принадлежности:

1. Парогенератор серии ED.
2. Принтер для регистрации параметров стерилизации.
3. Тележки загрузочные – не более 2 шт.
4. Тележки транспортные – не более 4 шт
5. Прибор автоматической разгрузки.
6. Компрессор воздушный.
7. Прибор для анализа пара.
8. Полки из нержавеющей стали – не более 20 шт.
9. Контейнеры из нержавеющей стали – не более 20 шт.

Производитель / разработчик:

F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Zum Engelshof 1, 50996 Köln, Germany.

Место производства:

F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Zum Engelshof 1, 50996 Köln, Germany.

Потенциальный пользователь:

Квалифицированный персонал медицинских организаций любого профиля.

Противопоказания:

Нельзя применять для стерилизации жидкостей.

Возможное побочное действие:

При соблюдении условий хранения, транспортировки, а также требований инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

Условия транспортирования:

Транспортировать необходимо в рабочем положении – вертикально, любым видом крытого транспорта, надежно закрепив его, чтобы исключить любые возможные удары, перемещения и падения внутри транспортного средства. Запрещается подвергать ударным нагрузкам при погрузочно-разгрузочных работах. Погрузочно-разгрузочные работы осуществляют с помощью вилочного погрузчика за нижние балки обрешетки.

Транспортирование стерилизатора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2: температура от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность до 80%.

Условия хранения:

Хранить необходимо в пыленепроницаемой упаковке. При хранении все открытые соединительные элементы должны быть герметично закрыты.

Условия хранения должны отвечать следующим требованиям: сухое помещение, защита от мороза, отсутствие вибраций, низкая влажность воздуха, защита от воздействия окружающей среды.

Стерилизаторы в упаковке изготовителя должны храниться в помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80%, без образования конденсата.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия применения:

Температура эксплуатации не более 35°C и влажность не более 85%.

Перед монтажом установки необходимо создать очень ровный гидроизоляционный пол. Пол должен быть абсолютно ровным, включая 1,5 м впереди и 2,5 м позади стерилизатора. Разрешенное отклонение по плоскости 2 мм. Все стены должны быть абсолютно вертикальными.

Маркировка:

На идентификационной табличке (см. пример таблички ниже) указаны наименование и адрес производителя, наименование и технические данные.

1			F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG		13
			Zum Engelshof 1, D-50996 Köln		
2	Dampfsterilisator		CE 0197		
	Baureihe: ZentraCERT		Kat.: II		12
			CE 0035		
3	Nenngröße:	6 x 6 x 6	3 ~ 230/400V, 50Hz		11
4	Nennstrom:	16 A	Leistungsaufnahme:	5 kW	10
5	Betriebsüberdruck:	2,6 bar	Betriebstemperatur:	134 °C	9
6	 2017		 SN 2371		
					

Табличка на изделии

Обозначения:

- 1 – производитель
- 2 – изделие
- 3 – типоразмер (номинальные габариты в стандартных единицах)
- 4 – номинальный ток
- 5 – рабочее давление
- 6 – дата производства
- 7 – серийный номер
- 8 – обратитесь к инструкции по применению
- 9 – рабочая температура
- 10 – потребляемая мощность
- 11 – напряжение питания
- 12 – соответствие требованиям CE
- 13 – категория электроустановки

Сведения по утилизации и уничтожению

Для утилизации нет специальных требований.

Электрические компоненты, изоляционные материалы и металлолом необходимо перерабатывать отдельно.

Утилизируйте согласно действующим правилам законодательства.

Класс отходов по СанПиН 2.1.2790-10: класс А.

Гарантийные обязательства

Срок гарантии 1 год.

Срок службы

Камера и котел должны регулярно обследоваться на предмет наличия коррозии и трещин. Визуальный обзор подкрепляется ежедневными тестами давления. Камера выдерживает 40000 смен загрузок, что соответствует 25000 циклов. Котел выдерживает 10000 холодных запусков. По достижении половины этих значений, необходимо тщательное обследование, чтобы выявить повреждения от усталостного износа. Расчетный срок службы камеры и котла в большинстве случаев десятикратно превышает эти значения.

Срок службы: 10 лет.

Адрес для обращения потребителя в РФ

Наименование: ООО «МК ВИТА-ПУЛ»

Адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская д.16, стр.1

Номера телефонов: Тел. +7 (495) 514 19 00, Факс +7(495) 514 19 01

Применимые стандарты

Перечень полностью или частично применяемых стандартов

DIN EN 285:2009	Стерилизация, Стерилизаторы паровые, Большие стерилизаторы
DIN EN 764-1:2016	Оборудование, работающее под давлением. Часть 1: Терминология - Давление, температура, объем, номинальный размер
DIN EN 764-7:2002	Система безопасности к оборудованию, работающему под давлением без огневого подогрева: 2006
DIN EN ISO 15223-1:2017	Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться
DIN EN 1041:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
DIN EN 62366-1:2017	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
DIN EN 13445:2017	Сосуды, работающие под давлением без огневого подвода теплоты
DIN EN 14222:2003	Котлы жаротрубные из нержавеющей стали
DIN EN 61326:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования - Требования к электромагнитной совместимости ЭМС (VDE 0843-20)
DIN EN 61000-3-3:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-3: Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределительных низковольтных системах питания
DIN EN 61010-1:2011	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
DIN EN 61010-2-040:2016	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования - Часть 2-040: Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов и лабораторного использования

Кроме того, были применены:

Правила AD-2000

DIN EN 50156-1:2016	Электрооборудование топочных установок (VDE 0116 Часть: 1)
DIN EN 60204 -1:2007	Безопасность машин – Электрооборудование машин и механизмов – Часть 1: Общие требования и Снижение рисков 1:2010 (VDE 0113-1)
DIN EN ISO 12100:2011:	Безопасность машин – Общие принципы расчета – Оценка рисков и снижение рисков
DIN EN 13849:2008	Безопасность машин - Связанные с безопасностью части систем управления и Исправления 1: 2013-08
DIN EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения и Исправления: 2007 (VDE 0750-101)

Для паровых стерилизаторов в медицинских целях применяется дополнительно:

DIN EN ISO 11140-4:2007	Стерилизация медицинской продукции - Химические индикаторы. Часть 4: Индикаторы класса 2 как альтернатива испытанию для обнаружения паропроницаемости по методу Боуи-Дика
-------------------------	---

Дополнительный список стандартов для Руководства по менеджменту качества:

DIN EN ISO 9001:2015	Системы Менеджмента Качества – Требования
DIN EN ISO 10012:2004	Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
DIN EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
DIN EN ISO 14971:2013	Изделия медицинские - применение менеджмента риска на медицинские продукты

DIN EN ISO 19011:2011	Руководящие указания по аудиту систем менеджмента и/или окружающей среды и Исправления 2013
DIN EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Основные технические характеристики, сведения о стерильности и кратности применения

Таблица 1.

Характеристики Модели	Габариты, (В x Ш x Г), мм [допустимое отклонение ±5%]	Вес нетто, кг [допустимое отклонение ±5%]	Размеры камеры, (В x Ш x Г), мм [допустимое отклонение ±5%]	Объем, л [допустимое отклонение ±5%]	Максимально допустимое давление в камере, бар	Максимально допустимая температура в камере, °C	Номи- нальная мощность, кВА	Количе- ство дверей	Коли- чество программ
Zentracert									
3100	1950 x 1000 x 985	785	700 x 650 x 750	340	2,6	142	5	1	3 + 2
	1950 x 1180 x 1060	910	698 x 648 x 753	340	3	144	5	1	3 + 2
3200	1950 x 1000 x 1020	885	700 x 650 x 750	340	2,6	142	5	2	3 + 2
	1950 x 1180 x 1080	1195	698 x 648 x 796	360	3	144	5	2	3 + 2
5100	1950 x 1000 x 1250	910	700 x 650 x 1015	460	2,6	142	5	1	3 + 2
	1950 x 1180 x 1340	1050	698 x 648 x 1033	465	3	144	5	1	3 + 2
5200	1950 x 1000 x 1285	1010	700 x 650 x 1015	460	2,6	142	5	2	3 + 2
	1950 x 1180 x 1360	1330	698 x 648 x 1076	487	3	144	5	2	3 + 2
6100	1950 x 1000 x 1780	1155	700 x 650 x 1545	700	2,6	142	5	1	3 + 2
	1950 x 1180 x 1790	1320	698 x 648 x 1483	670	3	144	5	1	3 + 2
6200	1950 x 1000 x 1815	1255	700 x 650 x 1545	700	2,6	142	5	2	3 + 2
	1950 x 1180 x 1810	1600	698 x 648 x 1526	687	3	144	5	2	3 + 2
7100	1950 x 1000 x 1585	1040	700 x 650 x 1350	610	2,6	142	5	1	3 + 2
	1950 x 1180 x 1620	1190	698 x 648 x 1313	593	3	144	5	1	3 + 2
7200	1950 x 1000 x 1620	1140	700 x 650 x 1350	610	2,6	142	5	2	3 + 2
	1950 x 1180 x 1640	1470	698 x 648 x 1356	610	3	144	5	2	3 + 2
10100	1950 x 1000 x 2205	1235	700 x 650 x 1970	895	2,6	142	9	1	3 + 2
	1950 x 1180 x 2295	1450	698 x 648 x 1988	898	3	144	9	1	3 + 2
10200	1950 x 1000 x 2240	1335	700 x 650 x 1970	895	2,6	142	9	2	3 + 2
	1950 x 1180 x 2315	1730	698 x 648 x 2031	915	3	144	9	2	3 + 2

Характеристики вариантов исполнения медицинского изделия

Данные для варианта исполнения **Zentracert 3100** представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Вместимость:	4 ст.ед.
Двери:	1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1000 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 985 мм
	Транспортный вес: 785 кг, из них камера: 420 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 850 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 8500 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 600 мм
	Объём камеры: 340 л.
	Внутренние размеры: 700 мм x 650 мм x 750 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача: 3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 25
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 24 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 1,9 кВт (макс. 22 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 40 л/мин при 100°C
	Величина: диаметр трубы 70
Вентиляция:	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 3

Вместимость:		4 ст.ед.
Двери:		1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1180 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина:	1060 мм
	Транспортный вес:	910 кг, из них камера: 420 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 850 кг
	Распределение нагрузки:	8500 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 600 мм
	Объём камеры:	340 л.
	Внутренние размеры:	698 мм x 648 мм x 753 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
Камера:	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Вакуум:		
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	5 кВА / 6А
	Подключение:	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача:	3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 25
Техническая вода:	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 24 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	1,9 кВт (макс. 22 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:		Производительность 40 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения Zentracert 3200 представлены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4

Вместимость:		4 ст.ед.
Двери:		2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1000 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, включая в том числе основание
		100 мм
	Глубина:	1020 мм
	Транспортный вес:	885 кг, из них камера: 400 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 950 кг
	Распределение нагрузки:	9100 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 600 мм
	Объём камеры:	340 л.
	Внутренние размеры:	700 мм x 650 мм x 750 мм (В x Ш x Г)
Камера:	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Вакуум:		
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	5 кВА / 6А
	Подключение:	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача:	3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 25
Техническая вода:	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 24 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	2,4 кВт (макс. 22 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:		Производительность 40 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 5

Вместимость:		4 ст.ед.
Двери:		2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1180 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина:	1080 мм
	Транспортный вес:	1195 кг, из них камера: 400 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 950 кг
	Распределение нагрузки:	9100 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 600 мм
	Объём камеры:	360 л.
	Внутренние размеры:	698 мм x 648 мм x 796 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
Камера:	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Вакуум:		
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	5 кВА / 6А
	Подключение:	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача:	3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 25
Техническая вода:		
	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 24 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	2,4 кВт (макс. 22 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:		Производительность 40 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения Zentracert 5100 представлены в таблицах 6 и 7.

Таблица 6

Вместимость:		6 ст.ед.
Двери:		1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1000 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, включая в том числе основание
		100 мм
	Глубина:	1250 мм
	Транспортный вес:	910 кг, из них камера: 490 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 1000 кг
	Распределение нагрузки:	7900 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 900 мм
	Объём камеры:	460 л.
	Внутренние размеры:	700 мм x 650 мм x 1015 мм (В x Ш x Г)
Камера:	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	5 кВА / 6А
	Подключение:	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача:	3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 25
Техническая вода:	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 24 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	2,2 кВт (макс. 24 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:		Производительность 45 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 7

Вместимость:	6 ст.ед.
Двери:	1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1180 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1340 мм
	Транспортный вес: 1050 кг, из них камера: 490 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1000 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 7900 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 900 мм
	Объём камеры: 465 л.
	Внутренние размеры: 698 мм x 648 мм x 1033 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача: 3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 25
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 24 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 2,2 кВт (макс. 24 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 45 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения Zentracert 5200 представлены в таблицах 8 и 9.

Таблица 8

Вместимость:	6 ст.ед.
Двери:	2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1000 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1285 мм
	Транспортный вес: 1010 кг, из них камера: 740 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1100 кг
	Распределение нагрузки: 8400 Н/м ² на одну опорную ножку
Камера:	Номинальные габариты: 600 x 600 x 900 мм
	Объем камеры: 460 л.
	Внутренние размеры: 700 мм x 650 мм x 1015 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача: 3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 20
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 2,5 кВт (макс. 24 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 45 л/мин при 100°C
	Величина: диаметр трубы 70
Вентиляция:	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 9

Вместимость:		6 ст.ед.
Двери:		2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1180 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина:	1360 мм
	Транспортный вес:	1330 кг, из них камера: 740 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 1100 кг
	Распределение нагрузки:	8400 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 900 мм
	Объём камеры:	487 л.
	Внутренние размеры:	698 мм x 648 мм x 1076 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
Камера:	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Вакуум:		
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	5 кВА / 6А
	Подключение:	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача:	3,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 20
Техническая вода:		
	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	2,5 кВт (макс. 24 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:		Производительность 45 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения Zentracert 6100 представлены в таблицах 10 и 11.

Таблица 10

Вместимость:		10 ст.ед.
Двери:		1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1000 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, в том числе основание 100 мм
	Глубина:	1780 мм
	Транспортный вес:	1155 кг, из них камера: 580 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 1310 кг
Камера:	Распределение нагрузки:	7100 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 1500 мм
	Объём камеры:	700 л.
	Внутренние размеры:	700 мм x 650 мм x 1545 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
Закрытие:		Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток: Тип подключения:		трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
Пар:	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	5 кВА / 6А
	Подключение:	5 x 2,5 мм ²
	Подача:	4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
Техническая вода:		
	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	2,8 кВт (макс. 30 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу: Производительность		50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 11

Вместимость:	10 ст.ед.
Двери:	1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1180 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1790 мм
	Транспортный вес: 1320 кг, из них камера: 580 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1310 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 7100 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1500 мм
	Объём камеры: 670 л.
	Внутренние размеры: 698 мм x 648 мм x 1483 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 2,8 кВт (макс. 30 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения **Zentracert 6200** представлены в таблицах 12 и 13.

Таблица 12

Вместимость:		10 ст.ед.
Двери:		2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1000 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, в том числе основание 100 мм 1815 мм
	Глубина:	1255 кг, из них камера: 600 кг
	Транспортный вес:	макс. 1410 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	7700 Н/м ² на одну опорную ножку
Камера:	Распределение нагрузки:	600 x 600 x 1500 мм
	Номинальные габариты:	700 л.
	Объём камеры:	700 мм x 650 мм x 1545 мм (В x Ш x Г)
	Внутренние размеры:	
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
Вакуум:	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
		Водно-кольцевой насос с конденсатором
		трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
Электрический ток: Тип подключения:		230/400 В – 50 Гц -16 А
Пар:	Электропитание:	5 кВА / 6А
	Мощность:	5 x 2,5 мм ²
	Подключение:	4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подача:	Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
	Подключение:	
Техническая вода:		макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подача:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
	Подключение:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
Сжатый воздух:		Диаметр резьбы 1/2 дюйма
	Подача:	2,8 кВт (макс. 30 кВт с открытой дверью)
	Подключение:	50 л/мин при 100°C
Теплоотдача:		
Средняя:		
Канализация в полу: Производительность		диаметр трубы 70
Вентиляция:	Величина	229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Производительность	
	Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 13

Вместимость:	10 ст.ед.
Двери:	2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: Высота:
	1180 мм / 1300 мм
	1950 мм, в том числе основание 100 мм
	1810 мм
	1600 кг, из них камера: 600 кг
	макс. 1410 кг
Камера:	Глубина: Транспортный вес: Рабочий вес при полной загрузке: Распределение нагрузки: Номинальные габариты: Объём камеры: Внутренние размеры:
	7700 Н/м ² на одну опорную ножку
	600 x 600 x 1500 мм
	687 л.
	698 мм x 648 мм x 1526 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:
	Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Вакуум:	
Электрический ток:	Тип подключения:
	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Электропитание:
	5 кВА / 6А
	Мощность:
	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подключение:
	4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подача:
	Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
	Подключение:
Техническая вода:	
	Подача:
	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение:
	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:
	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:
	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:
	2,8 кВт (макс. 30 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность
	50 л/мин при 100°C
	диаметр трубы 70
Вентиляция:	Величина
	229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Производительность
	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40
	Подключение:

Данные для варианта исполнения Zentracert 7100 представлены в таблицах 14 и 15.

Таблица 14

Вместимость:	8 ст.ед.
Двери:	1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1000 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1585 мм
	Транспортный вес: 1040 кг, из них камера: 520 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1170 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 7100 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1200 мм
	Объём камеры: 610 л.
	Внутренние размеры: 700 мм x 650 мм x 1350 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
Пар:	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
	Подача: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм, внутренний диаметр трубы ≥ 32
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 2,6 кВт (макс. 26 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 15

Вместимость:	8 ст.ед.
Двери:	1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1180 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1620 мм
	Транспортный вес: 1190 кг, из них камера: 520 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1170 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 7100 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1200 мм
	Объём камеры: 593 л.
	Внутренние размеры: 698 мм x 648 мм x 1313 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Вакуум:	
Электрический ток:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
Тип подключения:	230/400 В – 50 Гц -16 А
Электропитание:	5 кВА / 6А
Мощность:	5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подключение: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
Подача:	Диаметр резьбы 1 дюйм, внутренний диаметр
Подключение:	трубы $\geq$ 32
Техническая вода:	
Подача:	макс. 10 бар; давление потока $\geq$ 1 бар при 30 л/мин
Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы $\geq$ 20
Сжатый воздух:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, $\geq$ 100 л/мин при 6 бар
Подача:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Подключение:	2,6 кВт (макс. 26 кВт с открытой дверью)
Теплоотдача:	50 л/мин при 100°C
Канализация в полу:	Производительность
Величина	диаметр трубы 70
Вентиляция:	Производительность 229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
Подключение:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы $\geq$ 40

Данные для варианта исполнения Zentracert 7200 представлены в таблицах 16 и 17.
Таблица 16

Вместимость:	8 ст.ед.
Двери:	2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1000 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1620 мм
	Транспортный вес: 1140 кг, из них камера: 540 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1270 кг
	Распределение нагрузки: 7700 Н/м ² на одну опорную ножку
Камера:	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1200 мм
	Объём камеры: 610 л.
	Внутренние размеры: 700 мм x 650 мм x 1350 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм, внутренний диаметр трубы ≥ 32
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 2,6 кВт (макс. 26 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 17

Вместимость:	8 ст.ед.
Двери:	2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1180 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 1640 мм
	Транспортный вес: 1470 кг, из них камера: 540 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1270 кг
	Распределение нагрузки: 7700 Н/м ² на одну опорную ножку
Камера:	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1200 мм
	Объём камеры: 610 л.
	Внутренние размеры: 698 мм x 648 мм x 1356 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 5 кВА / 6А
	Подключение: 5 x 2,5 мм ²
Пар:	Подача: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм, внутренний диаметр трубы ≥ 32
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 2,6 кВт (макс. 26 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 229 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения **Zentracert 10100** представлены в таблицах 18 и 19.

Таблица 18

Вместимость:		12 ст.ед.
Двери:		1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1000 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, в том числе основание 100 мм
	Глубина:	2205 мм
	Транспортный вес:	1235 кг, из них камера: 660 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 1420 кг
	Распределение нагрузки:	6200 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 1800 мм
Камера:	Объём камеры:	895 л.
	Внутренние размеры:	700 мм x 650 мм x 1970 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток: Тип подключения:		трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
Пар:	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	9 кВА / 13А
	Подключение:	5 x 4 мм ²
	Подача:	4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
Техническая вода:	Подключение:	Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача: Средняя:		3,8 кВт (макс. 40 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу: Производительность		50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	483 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1,5 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 19

Вместимость:		12 ст.ед.
Двери:		1 вертикальная, автоматическая раздвижная дверь
Нагрев:		Внешний источник пара
Метод:		Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:		121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина:	1180 мм / 1300 мм
	Высота:	1950 мм, в том числе основание 100 мм
	Глубина:	2295 мм
	Транспортный вес:	1450 кг, из них камера: 660 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 1420 кг
Камера:	Распределение нагрузки:	6200 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты:	600 x 600 x 1800 мм
	Объём камеры:	898 л.
	Внутренние размеры:	698 мм x 648 мм x 1988 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка:	Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие:	Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:		Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность:	9 кВА / 13А
	Подключение:	5 x 4 мм ²
Пар:	Подача:	4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
Техническая вода:	Подача:	макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача:	макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя:	3,8 кВт (макс. 40 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность	50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина	диаметр трубы 70
	Производительность	483 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение:	Диаметр резьбы 1,5 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Данные для варианта исполнения **Zentracert 10200** представлены в таблицах 20 и 21.
Таблица 20

Вместимость:	12 ст.ед.
Двери:	2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1000 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 2240 мм
	Транспортный вес: 1335 кг, из них камера: 680 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1520 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 6700 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1800 мм
	Объём камеры: 895 л.
	Внутренние размеры: 700 мм x 650 мм x 1970 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 9 кВА / 13А
	Подключение: 5 x 4 мм ²
Пар:	Подача: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 3,8 кВт (макс. 40 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 483 кг/ч пара при макс. давлении 2,6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1,5 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 40

Таблица 21

Вместимость:	12 ст.ед.
Двери:	2 вертикальные, автоматические раздвижные двери
Нагрев:	Внешний источник пара
Метод:	Фракционное удаление воздуха
Температура стерилизации:	121°C и 134°C
Стерилизатор:	Ширина: 1180 мм / 1300 мм
	Высота: 1950 мм, включая в том числе основание 100 мм
	Глубина: 2315 мм
	Транспортный вес: 1730 кг, из них камера: 680 кг
	Рабочий вес при полной загрузке: макс. 1520 кг
Камера:	Распределение нагрузки: 6700 Н/м ² на одну опорную ножку
	Номинальные габариты: 600 x 600 x 1800 мм
	Объём камеры: 915 л.
	Внутренние размеры: 698 мм x 648 мм x 2031 мм (В x Ш x Г)
	Загрузка: Транспортная тележка и загрузочная тележка
	Закрытие: Автоматическая система герметизации дверей с накачиваемой прокладкой
Вакуум:	Водно-кольцевой насос с конденсатором
Электрический ток:	Тип подключения: трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание: 230/400 В – 50 Гц -16 А
	Мощность: 9 кВА / 13А
	Подключение: 5 x 4 мм ²
Пар:	Подача: 4,0 кг/мин, давление пара от 2,5 бар до 5 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1,5 дюйма, внутренний диаметр трубы ≥ 40
Техническая вода:	Подача: макс. 10 бар; давление потока ≥ 1 бар при 30 л/мин
	Подключение: Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 20
Сжатый воздух:	Подача: макс. 10 бар; мин. 6 бар, ≥ 100 л/мин при 6 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1/2 дюйма
Теплоотдача:	Средняя: 3,8 кВт (макс. 40 кВт с открытой дверью)
Канализация в полу:	Производительность: 50 л/мин при 100°C
Вентиляция:	Величина: диаметр трубы 70
	Производительность: 483 кг/ч пара при макс. давлении 3 бар
	Подключение: Диаметр резьбы 1,5 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 40

* **Примечание:** в таблицах 2 –21 для стерилизатора ширина указана в формате А мм / В мм, где А – ширина самого стерилизатора, а В – ширина (1300 мм) с учетом парогенератора, присоединенного к стерилизатору.

Информация о принадлежностях:

1. Парогенератор серии ED

Назначение: предназначен для производства водяного пара с давлением выше атмосферного.

- Парогенератор, тип ED 36A

Размеры:	Ширина:	600 мм
	Высота:	1600 мм, включая в том числе основание
	Глубина:	100 мм
	Транспортный вес:	850 мм
	Рабочий вес при полной загрузке:	130 кг
	Распределение нагрузки:	макс. 210 кг 4000 Н/м ² на одну опорную ножку
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -63 А
	Мощность:	38 кВт
	Ток:	53 А
Котел:	Подключение:	4 x 25/16 мм ²
	Нагревательная способность:	макс. 36 кВт 48 кг/ч; макс. 2,0 кг в 1 мин
	Паропроизводительность:	4 бар
	Макс. рабочее давление пара:	22,4 л 48,5 л
Пар:	Объем паровой:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма, внутренний диаметр трубы 20
	Макс. объем воды:	макс. 16 бар; давление потока ≥ 1 бар при 10 л/мин
Питающая вода:	Подключение:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма; внутренний диаметр трубы 20
	Поддача:	1,1 кВт 20 л/мин при 100°C
	Подключение:	диаметр трубы 70
Теплоотдача:	Средняя:	321 кг/ч пара при макс. давлении 4 бар
Канализация в полу:		Производительность
Вентиляция:	Величина:	Диаметр резьбы 1 дюйм; внутренний диаметр трубы ≥ 32
	Производительность	
	Подключение:	

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

- Парогенератор, тип ED 144A

Размеры:	Ширина:	1180 мм
	Высота:	1950 мм, включая в том числе основание
	Глубина:	100 мм
	Транспортный вес:	980 мм
	Рабочий вес при полной загрузке:	300 кг
	Распределение нагрузки:	макс. 550 кг 4700 Н/м ² на одну опорную ножку
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -250 А
	Мощность:	147 кВт
	Ток:	212 А
	Подключение:	4 x 95/50 мм ²
Котел:	Нагревательная	макс. 144 кВт
	способность:	194 кг/ч; макс. 12,0 кг в 2 мин
	Паропроизводительность:	4 бар
	Макс. рабочее давление	110,7 л
	пара:	248 л
Пар:	Объем паровой:	Номинальное давление 16 бар, внутренний диаметр трубы 40
	Макс. объем воды:	
Питающая вода:	Подключение:	макс. 16 бар; давление потока ≥ 1 бар при 10 л/мин
	Поддача:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма
	Подключение:	
Техническая вода:	Только при автоматическом обессоливании	макс. 10 бар; давление потока ≥ 3 бар при 15 л/мин
	Параметры:	
	Подключение:	
Теплоотдача:	Средняя:	1,5 кВт
	Производительность	20 л/мин при 100°C
Канализация в полу:	Производительность	диаметр трубы 70
	Величина:	673 кг/ч пара при макс. давлении 4 бар
Вентиляция:	Производительность	Диаметр резьбы 1,5 дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 40
	Подключение:	

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

- Парогенератор, тип ED 72A

Размеры:	Ширина:	820 мм
	Высота:	1700 мм, включая в том числе основание 100 мм
		1950 мм с термальной дегазацией питательной воды
	Глубина:	1000 мм
	Транспортный вес:	200 кг
	Рабочий вес при полной загрузке:	макс. 320 кг
	Распределение нагрузки:	3800 Н/м ² на одну опорную ножку
Электрический ток:	Тип подключения:	трёхфазная система переменного тока/нейтральный/защитное заземление
	Электропитание:	230/400 В – 50 Гц -125 А
	Мощность:	73 кВт
	Ток:	109 А
	Подключение:	4 x 35/16 мм ²
Котел:	Нагревательная способность:	макс. 72 кВт
		96 кг/ч; макс. 5,0 кг в 1 мин
	Паропроизводительность:	5 бар
	Макс. рабочее давление пара:	50,4 л
		123,4 л
Пар:	Объем паровой:	Диаметр резьбы 1 дюйм, внутренний диаметр трубы 32
	Макс. объем воды:	
Питающая вода:	Подключение:	макс. 16 бар; давление потока ≥ 1 бар при 10 л/мин
	Подача:	Диаметр резьбы 3/4 дюйма
	Подключение:	около 40 л/ч
	Потребление:	
Техническая вода:	Только при автоматическом обессоливании	
	макс. 10 бар; давление потока ≥ 3 бар при 15 л/мин	
	Диаметр резьбы 3/4 дюйма	
Теплоотдача:	Средняя:	1,1 кВт
		20 л/мин при 100°C
Канализация в полу:	Производительность	диаметр трубы 70
		806 кг/ч пара при макс. давлении 5 бар
Вентиляция:	Величина:	
	Производительность	Диаметр резьбы 1,5дюйма; внутренний диаметр трубы ≥ 40
	Подключение:	

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

2. Принтер для регистрации параметров стерилизации.
Назначение: регистрация всех заданных параметров режимов стерилизации.
Тип печати: линейная термопечать;
тип бумаги: термобумага;
номинальное напряжение питания: 24В,
размер 76,8 x 77,4 x 45 мм ($\pm 5\%$)
масса 80 г ($\pm 5\%$)
материал: внешний корпус – пластик PS-HI, нагревательный элемент – ABS.
3. Тележки загрузочные.
Назначение: предназначены для механизации процессов загрузки и выгрузки объектов стерилизации из стерилизационной камеры стерилизатора.
- a) Zentracert серии 3000:
Размер (ВхШхГ): 610 x 637 x 640 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 18 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- b) Zentracert серии 5000:
Размер: 610 x 637 x 950 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 22,5 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- c) Zentracert серии 6000:
Размер: 610 x 637 x 1505 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 31,5 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- d) Zentracert серии 7000:
Размер: 610 x 637 x 1280 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 28,5 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- e) Zentracert серии 10000:
Размер: 610 x 637 x 1900 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 42,5 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
4. Тележки транспортные.
Назначение: предназначены для перевозки тележек загрузочных и объектов стерилизации
- a) Zentracert серии 3000:
Размер: 705 x 1012 x 745 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 26 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- b) Zentracert серии 5000:
Размер: 705 x 1012 x 1025 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 31 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- c) Zentracert серии 6000:
Размер: 705 x 1012 x 1530 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 39 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti

- d) Zentracert серии 7000:
Размер: 705 x 1012 x 1305 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 35 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- e) Zentracert серии 10000:
Размер: 705 x 1012 x 2025 мм (допустимое отклонение $\pm 5\%$)
Масса: 47 кг ($\pm 5\%$)
Материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
5. Прибор для автоматической разгрузки.
Назначение: автоматическая разгрузка камеры после завершения цикла стерилизации.
- для ZentraCERT серии 3000 - длина: 860 мм ($\pm 5\%$), масса 55 кг ($\pm 5\%$)
 - для ZentraCERT серии 5000 - длина: 1180 мм ($\pm 5\%$), масса 70 кг ($\pm 5\%$)
 - для ZentraCERT серии 6000 - длина: 1550 мм ($\pm 5\%$), масса 85 кг ($\pm 5\%$)
 - для ZentraCERT серии 7000 - длина: 1360 мм ($\pm 5\%$), масса 100 кг ($\pm 5\%$)
 - для ZentraCERT серии 10000 - длина: 2050 мм ($\pm 5\%$), масса 115 кг ($\pm 5\%$)
 - Погрузочная высота 845 мм ($\pm 5\%$)
 - Материалы: нерж. сталь AISI 316 Ti
6. Компрессор воздушный.
Назначение: обеспечение работы пневматических клапанов, регулирующих подачу пара.
Размер 370 x 410 x 650 мм ($\pm 5\%$)
Масса 27 кг ($\pm 5\%$)
Материал: чугун.
Производительность: 130 м³/мин, производительность при 6 бар 80 м³/мин;
Максимальная потребляемая мощность: 0,75 кВт;
Номинальная моторная мощность: 0,75 кВт
Номинальное напряжение: 230 В/1/50 Гц
7. Прибор для анализа пара.
Назначение: обнаружение отказов проникания пара, связанных с утечками, недостаточным удалением воздуха из камеры и попаданием неконденсирующих газов в камеру с паром.
Размер 350 x 120 x 55 мм ($\pm 5\%$)
Масса 2,8 кг ($\pm 5\%$)
Материал: нерж. сталь AISI 316Ti
Номинальное напряжение: 230 В/1/50 Гц
- a) Zentracert серии 3000:
Размер (ШхГ): 637 x 640 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 6 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- b) Zentracert серии 5000:
Размер: 637 x 950 мм ($\pm 5\%$)
Масса: 8,25 кг ($\pm 5\%$)
материал: нерж. сталь AISI 316 Ti
- c) Zentracert серии 6000:
Размер: 637 x 1505 мм ($\pm 5\%$)

Масса: 12,75 кг ($\pm 5\%$)

материал: нерж. сталь AISI 316 Ti

d) Zentracert серии 7000:

Размер: 637 x 1280 мм ($\pm 5\%$)

Масса: 11,25 кг ($\pm 5\%$)

материал: нерж. сталь AISI 316 Ti

e) Zentracert серии 10000:

Размер: 637 x 1900 мм ($\pm 5\%$)

Масса: 16,75 кг ($\pm 5\%$)

материал: нерж. сталь AISI 316 Ti

8. Контейнеры из нержавеющей стали.

Назначение: для размещения стерилизуемых изделий в камере.

1/2 СТЕ: 575x280x135 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса: 1 кг ($\pm 5\%$)

1 СТЕ: 575x280x265 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса: 3 кг ($\pm 5\%$)

2 СТЕ: 575x560x265 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса: 3 кг ($\pm 5\%$)

1/3 СТЕ: 600x292x97 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса: 1 кг ($\pm 5\%$)

1/2 СТЕ: 600x292x138 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса 1 кг ($\pm 5\%$)

1/2 СТЕ: 600x300x138 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса 1 кг ($\pm 5\%$)

1/3 СТЕ: 600x292x150 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса 1 кг ($\pm 5\%$)

1 СТЕ: 600x292x260 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса 1 кг ($\pm 5\%$)

1 СТЕ: 600x300x260 мм ($\pm 5\%$), материал: нерж. сталь AISI 316 Ti, масса 1 кг ($\pm 5\%$)

Примечание: СТЕ - стерилизационная единица (в них измеряется возможность загрузки стерилизатора).

Информация о ПО:

Версия: V31.03.2016

Класс безопасности: Класс В согласно DIN EN 62304 (4.3)

Таблица 22.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Zentracert предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Zentracert следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Zentracert использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Zentracert пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 23.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Zentracert предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Zentracert следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Zentracert требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание микропроцессорного блока управления Zentracert от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 24 - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	13 В/м	10 В/м

Таблица 25

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Zentracert предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Zentracert следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	1 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Zentracert, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 3,5 \sqrt{P} = 3,5 \sqrt{0,1} = 1,1 \text{ м}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{b)} 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{0,1} = 0,4 \text{ м}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{0,1} = 0,7 \text{ м}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где d- рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной

			обстановкой^{с)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{д)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

^{а)} В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

^{б)} Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

^{с)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Zentracert выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Zentracert с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Zentracert.

^{д)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 26.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Zentracert.				
Zentracert предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Zentracert может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Zentracert, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10*	11	38	3,8	7,3
100*	35	120	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. * В реальных условиях эксплуатации Zentracert в медицинских организациях мощности излучения таких порядков отсутствуют.				

Таблица 27

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Zentracert предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Zentracert должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Zentracert, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{0,1} = 0,4 \text{ м}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{0,1} = 0,4 \text{ м}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{0,1} = 0,7 \text{ м}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Zentracert больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Zentracert с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Zentracert.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 28.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Zentracert			
Zentracert предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Zentracert может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Zentracert, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10*	3,8	3,8	7,3
100*	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. * В реальных условиях эксплуатации Zentracert в медицинских организациях мощности излучения таких порядков отсутствуют.			

Перевод первой страницы руководства по эксплуатации.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено 149 страниц, включая титульный лист.
Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ и Ко. КГ

/подпись/
Др. Маркус Мойрер
Управляющий директор

/подпись/
Тим Дёнгес
Специалист по регистрации

Ф. и М. Лаутеншлэгер ГмбХ и Ко. КГ
Цум Энгельшоф 1 50996 Кёльн
Почтовый индекс 501260 50972 Кёльн

Текст данного документа перевел с английского и немецкого языков на русский язык
переводчик

Белоусова Татьяна Александровна.

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Соловьева Елена Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Белоусовой Татьяны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/830-н/77-2018- 6-2494

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.В.Соловьева