

**Машина термозапаивающая PS 100 с
принадлежностями**

Инструкция по эксплуатации

Содержание

1	Введение	4
2	Перед запуском	5
2.1	Как ориентироваться в данной инструкции	5
2.2	Использование по назначению	5
2.3	Сборка и функции	6
2.4	Последовательность процесса запаивания	6
2.5	Общие рекомендации по безопасности	7
2.6	Установка	8
3	Основные функции	9
3.1	Ввод в эксплуатацию	9
3.2	Эксплуатация	10
3.3	Рекомендации по проверке качества	11
3.3.1	Проверка качественных характеристик шва, в соответствии с DIN EN ISO 11607 часть 2, раздел 5.3.2 b	11
3.3.2	Ежегодная проверка прочности шва, в соответствии с EN 868-5:	11
3.4	Настройка регулятора температуры	12
3.5	Контроль контактного давления	13
4	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	14
4.1	Перечень неисправностей	14
4.2	План технического обслуживания	15
4.3	Запасные части	16
4.4	Заказ запасных частей – расположение серийного номера детали	19
4.5	Заказ запасных частей – общее представление	20
4.6	Обслуживание – Замена ПТФЭ (тефлоновых) лент	21
4.6.1	Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на направляющей	21
4.6.2	Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на верхнем и нижнем пуансоне	22
4.6.3	Замена прижимного ролика	24
4.7	Очистка термозапаивающей машины	26
5	Технические данные	27
5.1	Электрическая схема 230V	27
5.1.1	PS 100 230V	27
5.1.2	PS 100 115/100V	28
5.2	Технические условия	29

6	Декларация соответствия	30
6.1	ЕС-Декларация	30
6.2	DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 Декларация	31
7	Валидация	32
7.1	Общие положения	32
7.2	Подготовка	32
7.3	Информация о валидации	33
7.3.1	Описание термозапаивающей машины	33
7.3.2	Информация о квалификации установленного оборудования (IQ)	33
7.3.3	Информация о квалификации функционирования (OQ)	35
7.3.4	Информация о квалификации эксплуатации (PQ)	35
8	Принадлежности	35
9	Утилизация	35
10	Срок годности и эксплуатации	35
11	Гарантийные обязательства	35

Представитель изготовителя устройства.

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства:

ООО «ГЕСТЕР», 119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.5, корп.3, тел.(495)956-83-79, e-mail: info@gester.su

Steelco PS 100	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

1 Введение

Благодарим Вас за приобретение данного устройства для термозапаивания.

Настоящие инструкции содержат информацию о приборе, его функциях и работе.



Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию до начала эксплуатации машины, чтобы узнать о её возможностях и правильном использовании её функций.



Данная инструкция всегда должна находиться рядом с прибором.



Важное замечание:

Машина термозапаивающая PS 100 является термозапаивающей машиной роторного типа с микропроцессорным управлением предназначенная для запечатывания упаковок с продуктами крови, пробирками, стерилизованными инструментами/оборудованием, путем нагревания упаковочных материалов для получения герметичного шва.

Пожалуйста, ознакомьтесь с главой "*Использование по назначению*" данной инструкции.

Также прилагается сертификат соответствия CE, основанный на нижеописанных Европейских Директивах: Директива 2006/42/ЕС на машины и механизмы, Директива 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Директива 2004/108/ЕС Электромагнитная совместимость.

Предельные значения IEC 60601-1 не могут использоваться для повторных электрических испытаний.

Производитель не несёт ответственности, за какие бы то ни было повреждения, полученные в ходе тестов, не описанных в Декларации Соответствия.

В случае каких-либо преобразований или вмешательств в работу машины, произведённых без письменного разрешения производителя, гарантия будет снята и вся ответственность за физический и материальный ущерб перейдёт на пользователя.

Примечание

Так как мы постоянно совершенствуем свою продукцию, мы оставляем за собой право обновлять данную инструкцию и описанные в ней функции. Тем не менее, пожалуйста, сообщите нам, если Вы найдёте здесь ошибки или неточности.

Данная инструкция действительна для продукции, выпускаемой с 01/2015.

Steelco PS 100	Перед запуском	Глава 2
-------------------	----------------	---------

2 Перед запуском

2.1 Как ориентироваться в данной инструкции

Глава 2 Перед запуском	В этой главе содержится информация о правильном использовании машины, её функционировании и советы по установке и эксплуатации. ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТОЙ ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ!
Глава 3 Основные функции	Здесь описываются настройка и эксплуатация машины.
Глава 4 Исправление неисправностей и текущее обслуживание	Здесь приводится информация о нахождении причины неисправности и её устранении, описывается необходимое техническое обслуживание, детали, подверженные износу и запасные части, а также расположение серийного номера детали и бланки заказа запчастей.
Глава 5 Технические данные	Здесь приводятся электрические схемы и технические условия.
Глава 6 Декларация соответствия	В этой главе содержится Декларация Соответствия для роторных термозапаивающих машин.
Глава 7 Валидация	Здесь приводится информация о валидации процесса упаковки.

2.2 Надлежащее использование

Данная машина предназначена только для коммерческого и промышленного использования и должна использоваться по назначению.

Материалы, пригодные для термозапаивания

Пакеты и рулоны, соответствующие EN 868-5 и DIN EN ISO 11607-1

Бумажные пакеты, соответствующие EN 868-4

ПЭВП (Тайвек \ Tyvek™, 1059B, 1073B, 2FS)

Плётка с боковыми вставками

Алюминиевая ламинированная плётка

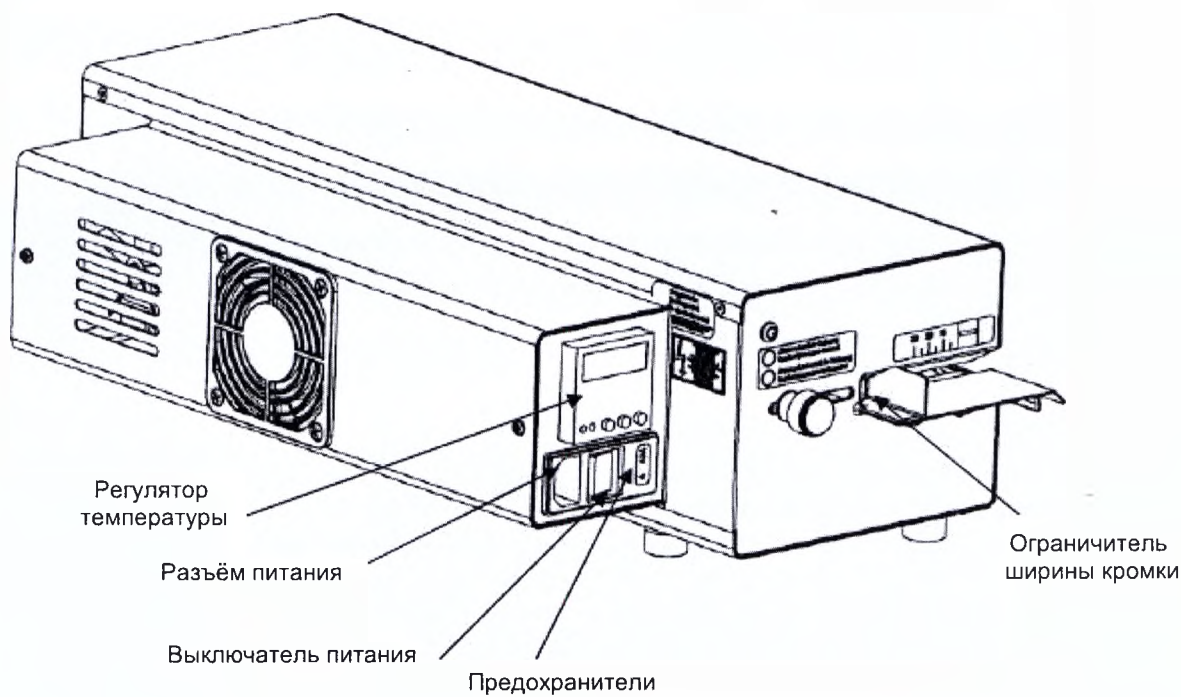
Материалы, не пригодные для термозапаивания

Полиэтиленовые плётки, плётки ПВХ,

Полиамидные плётки, полипропиленовые плётки

Работа прибора зависит от качества используемых материалов для запайки.

2.3 Сборка и функции



2.4 Последовательность процесса запаивания

Шаг 1:	После того как был вставлен стерилизационный пакет, автоматически включается движение.
Шаг 2:	Стерилизационный пакет продвигается, и зона шва нагревается, с помощью верхнего и нижнего нагревательных пуансонов, до установленной температуры.
Шаг 3:	Нагретый шов зажимается между роликами и запаивается.
Шаг 4:	Запаянный пакет перемещается к стороне выгрузки.
Шаг 5:	Если больше нет материала для запаивания, движение прекращается примерно через 30 секунд.

Steelco PS 100	Перед запуском	Глава 2
-------------------	----------------	---------

2.5 Общие рекомендации по безопасности



Машина не должна использоваться лицами младше 14 лет.

Машина должна эксплуатироваться под наблюдением.

Если машина не используется, её нужно отключить с помощью выключателя или выдернув вилку из розетки.

Машину следует протирать сухой или слегка влажной тряпкой.

Запрещается пользоваться машиной в состоянии алкогольного или наркотического опьянения.

Не включайте машину, если кабель питания или штепсельная вилка повреждены. Не пользуйтесь машиной, если она плохо работает или как-то повреждена. В случае повреждения кабеля питания или самой машины, следует обратиться в сертифицированный центр технического обслуживания.

Предупреждение! Никогда не мойте машину!



Не допускайте попадания волос, одежды и перчаток в подвижные части! Просторная одежда, украшения или длинные волосы могут попасть в подвижные части машины.



Данный прибор содержит ценные материалы, которые могут быть переработаны. Отдайте его в местный пункт сбора вторсырья. Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой 2002/96 ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Steelco PS 100	Перед запуском	Глава 2
-------------------	----------------	---------

2.6 Установка



Машина нельзя устанавливать и использовать в потенциально взрывоопасной среде.

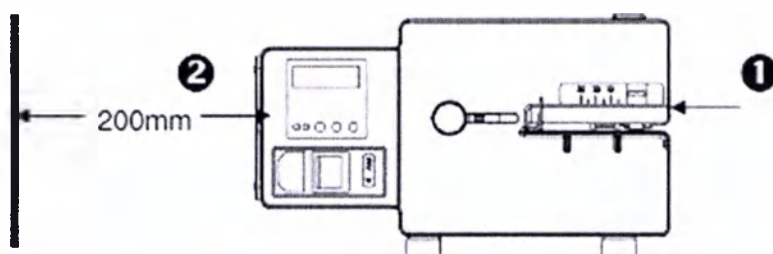
Используйте только розетки с заземлением и стабильным напряжением



Машину можно устанавливать только в сухом помещении. Сильная пыль, пар, капающая вода и брызги могут негативно повлиять на работу машины.

Удостоверьтесь, что рабочее напряжение соответствует значению, указанному на табличке с паспортными данными машины.

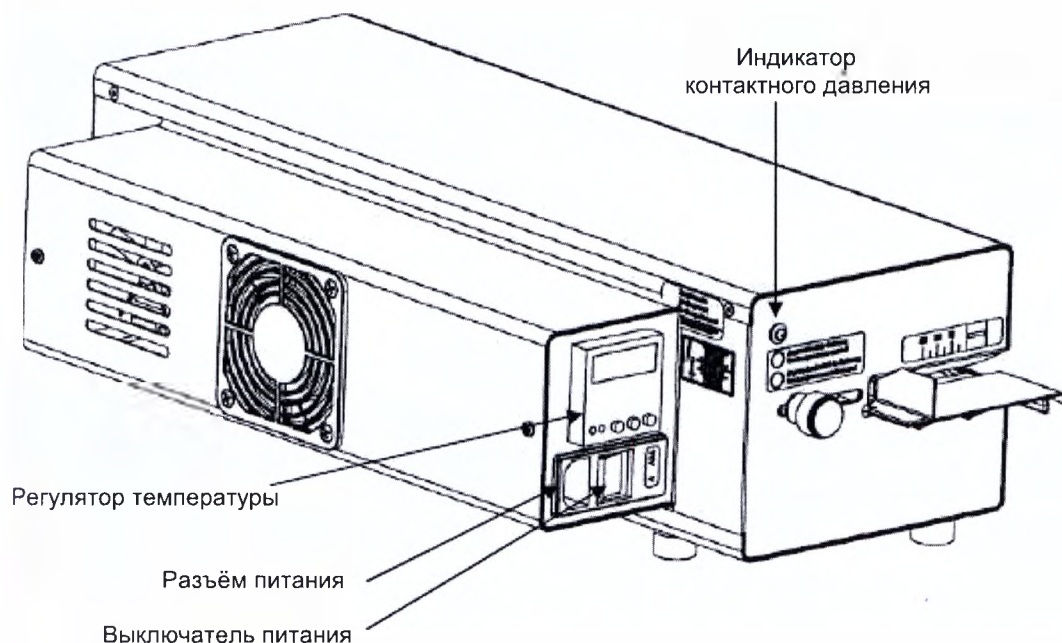
- 1 Пожалуйста, не поднимайте и не перемещайте машину за ограничитель ширины кромки
- 2 Оставьте зазор в 200мм между стеной и машиной



Steelco PS 100	Основные функции	Глава 3
-------------------	------------------	---------

3 Основные функции

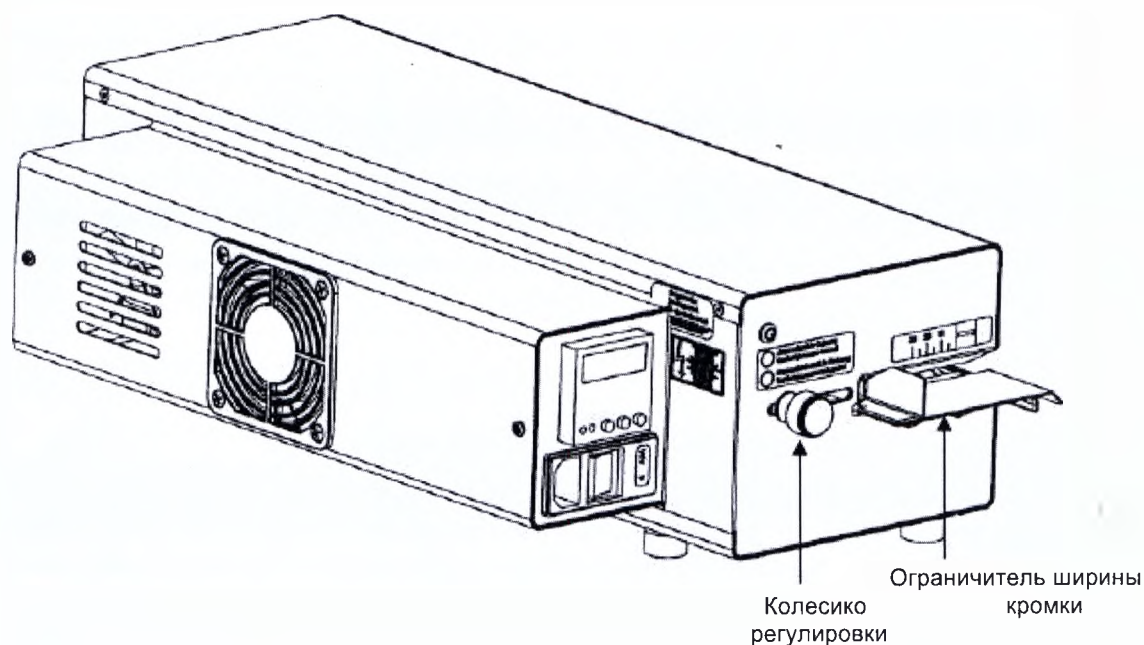
3.1 Ввод в эксплуатацию



Шаг 1:	Подключить кабель питания к электросети.
Шаг 2:	Включить прибор, установив выключатель питания на "1". Выключатель начнётся светиться.
Шаг 3:	Установите на регуляторе желаемую температуру запаивания, как описано в разделе 3.3.
Шаг 4:	Прибор нагрелся и готов к работе, как только на дисплее высветится заданная температура запаивания.

Steelco PS 100	Основные функции	Глава 3
-------------------	------------------	---------

3.2 Эксплуатация



Шаг 1:	Установите желаемую ширину кромки. С помощью колёсика регулировки, нижнюю загрузочную планку можно установить на любую ширину запаивания от 0 до 35мм.
Шаг 2:	Вставьте пакет со стороны загрузки слева.
Шаг 3:	Выньте запаянный пакет со стороны выгрузки и дайте ему остыть.



Проверка шва

Если заметны неплотно запаянные участки, температуру запаивания следует увеличить. Если же плёнка плавится, значит, установленная температура слишком высокая.

В соответствии с DIN 58953 -7, подходящая температура запаивания должна быть определена при проведении пробного запаивания.

Steelco PS 100	Основные функции	Глава 3
-------------------	------------------	---------

3.3 Рекомендации по проверке качества

Для постоянной проверки и документирования результатов запаивания, рекомендуется выполнять следующее:

3.3.1 Проверка качественных характеристик шва, в соответствии с DIN EN ISO 11607 часть 2, раздел 5.3.2 b

- Неповреждённый шов на заданном расстоянии
- Отсутствие желобков или открытых участков
- Отсутствие проколов или разрывов
- Отсутствие расслоения или отделения материала



Индикаторы проверки запаивания не подходят для пакетов с боковыми складками

Желательно производить проверку с индикаторами Steelco PS SealMonitor.

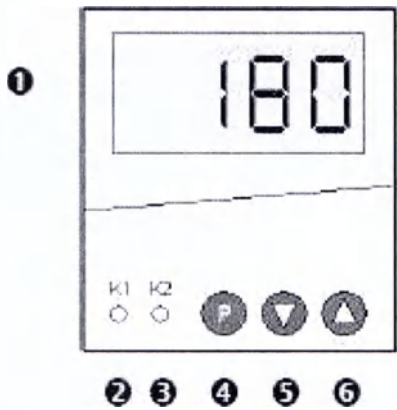
Более того, индикатор можно использовать для документирования воспроизводимости процесса.

3.3.2 Ежегодные испытания прочности шва, в соответствии с EN 868-5:

Это может быть проведено с помощью теста на растяжение. Тест на растяжение должен проводиться производителем или авторизованным специалистом поставщика и соответствующе документироваться.

Steelco PS 100	Основные функции	Глава 3
-------------------	------------------	---------

3.4 Настройка регулятора температуры



- ❶ Дисплей
- ❷ Индикатор включения
- ❸ Индикатор регулятора температуры
- ❹ Ввод заданной температуры
- ❺ Значение температуры - 1
- ❻ Значение температуры + 1

Ввод заданной температуры

Нажать кнопку один раз

1 x 

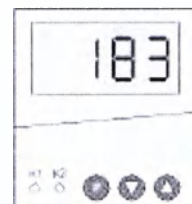


Установить температуру нажатием кнопок

+1  -1 

Активировать ввод

2 x 



Заводские настройки

Заданная температура

200°C

Единицы измерения температуры

°C

Steelco PS 100	Основные функции	Глава 3
-------------------	------------------	---------

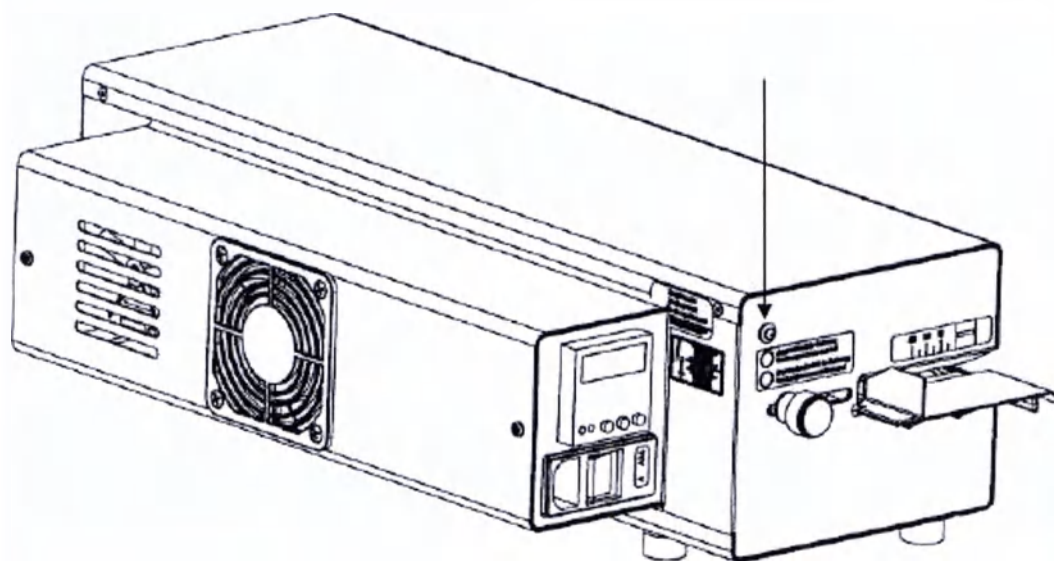
3.5 Контроль контактного давления

Температура запаивания устанавливается заранее и постоянно контролируется.

Если контактное давление находится в указанных допустимых пределах, индикатор горит зелёным светом. Если значение выше или ниже допустимых границ, индикатора загорается красным светом и движение блокируется.

Индикатор
Контактного давления

Индикатор зелёный = контактное давление в норме
Индикатор красный = контактное давление не в норме



Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

4 Устранение неисправностей и текущее обслуживание

4.1 Перечень неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
Машина не включается	Подключение к электросети	
	Кабель питания не подключен	Проверить подключение к сети; при необходимости, воспользоваться другой розеткой
	Кабель питания неисправен	Заменить кабель питания
	Предохранитель	Заменить предохранитель. В случае повторного перегорания предохранителей, необходимо проверить машину!
Машина не нагревается	Слишком низкая заданная температура	Увеличить температуру
	Сработал предохранитель защиты от перегрева	Вставьте предохранитель защиты от перегрева. В случае повторного срабатывания, необходимо проверить машину!
	Регулятор температуры	Заменить регулятор температуры
	Нагревательный элемент	Проверить нагревательный элемент и заменить при необходимости
	Твёрдотельное реле	Заменить твёрдотельное реле
Пакет не двигается	Не достигнута заданная температура	Увеличить температуру запаивания
	Мотор неисправен	Заменить мотор
	Оптический сенсор неисправен	Заменить оптический сенсор
	Слишком низкое контактное давление	Настроить контактное давление или заменить DMS модуль
Пакет передвигается неравномерно	Зубчатый ремень повреждён	Заменить зубчатый ремень
	Зубчатый ремень не движется	Проверить натяжение зубчатого ремня
Громкий шум работы	Мотор неисправен	Заменить мотор
Шов не держится	Слишком низкая температура запаивания	Увеличить температуру запаивания
	Слишком большой промежуток между пуансонами	Установить пуансоны на расстоянии 0,5 мм
Шов деформирован или расплавлен	Слишком высокая температура запаивания	Уменьшить температуру запаивания

Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

4.2 План технического обслуживания



Как и любая другая машина, данное устройство подвержено техническому износу.
Чтобы гарантировать постоянную готовность машины к использованию, технический осмотр должен проводится квалифицированным персоналом, по крайней мере, раз в год.

	Тефлоновая лента направляющей	Тефлоновая лента пуансона	Прижимной ролик	Зубчатый ремень	Расстояние между пуансонами
Минимум каждые 3 месяца					
В соответствии с нагрузкой, минимум раз в год					

Обозначения:



Проверить



Заменить



Отрегулировать

Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

4.3 Запасные части



Простой заказ запасных частей по факсу!
Просто скопируйте бланк заказа.
Бланк заказа можно найти на следующей странице.

- Впишите адрес, номер факса и номер заказа
- Впишите серийный номер _____
- Введите тип машины _____
- Отметьте необходимые детали
- Укажите требуемое количество
- Подпишите заказ
- Отправьте заказ по факсу

Bitte füllen Sie die Daten des Ersatzteilbestells aus.
... stückzahl angeben.
... weitere wichtige Daten an das Fachpersonal
...
CE

Номер факса

Номер заказа _____		Дата _____	
Тип машины _____		Серийный номер _____	
☒	Описание	Номер элемента	шт.
☐	ПТФЭ лента пуансона	6.105.125	
☐	ПТФЭ лента направляющей	6.105.138	
☐	Прижимной ролик (синтетический)	2.230.008	
☐	Большой зубчатый ремень	6.271.001	
☐	Малый зубчатый ремень	6.271.002	
☐	Нагревательный элемент	6.536.024	
☐	Верхний нагревательный пуансон	1.616.051	
☐	Нижний нагревательный пуансон	1.616.052	
☐	Регулятор температуры	6.564.038	
☐	Предохранитель защиты от перегрева	6.564.018	
☐	Термопара	6.564.040	
☐	Двойной светодиод	6.571.023	
☐			

Подпись _____

Кому:

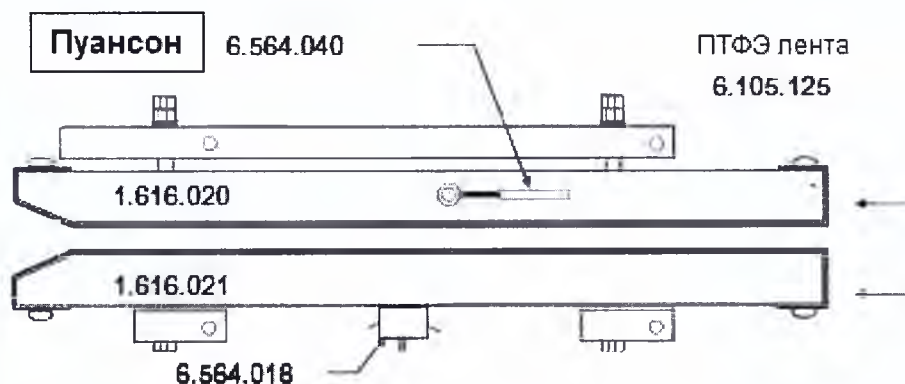
Отправитель:

Номер факса

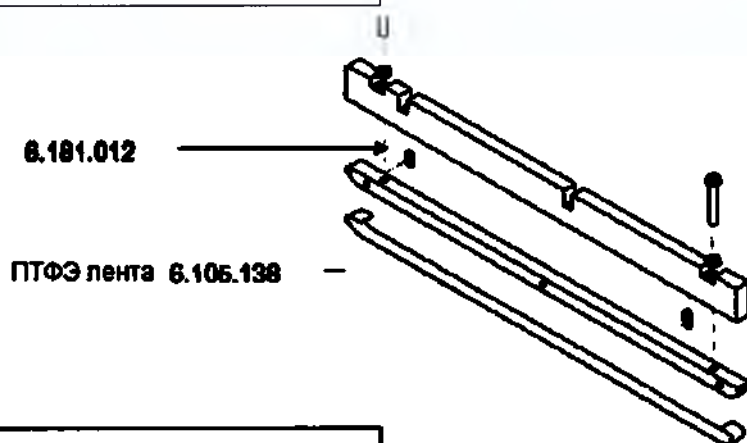
Номер заказа _____		Дата _____	
Тип машины _____		Серийный номер _____	
☒	Описание	Номер элемента	шт.
☐	Таймер 230V	1.540.056	
☐	Таймер 115V	1.540.057	
☐	Таймер 100V	1.540.058	
☐	DMS модуль	1.410.072	
☐	Оптический сенсор	1.561.010	
☐	Мотор 230V	1.212.005	
☐	Мотор 115V	1.212.014	
☐	SST реле	6.460.001	
☐	IEC кабель питания с переключателем и предохранителем	6.562.009 6.522.049	
☐	Вентилятор 230V	6.219.019	
☐	Вентилятор 115V	6.219.021	
☐	Кабель электропитания 230V	6.593.013	
☐	Кабель электропитания 115V	6.593.014	

Подпись _____

4.4 Заказ запасных частей – расположение серийного номера детали



Верхняя направляющая

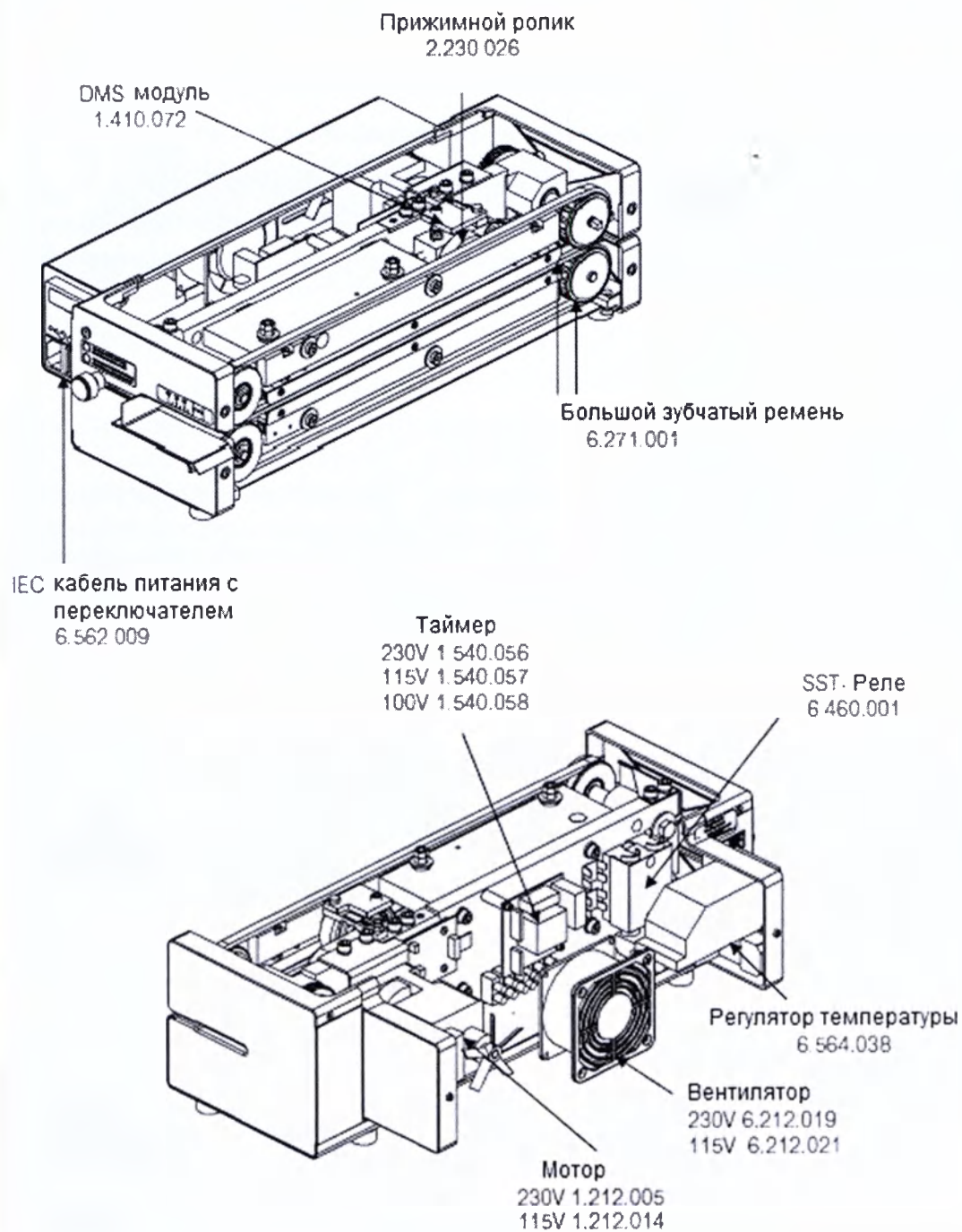


Нижняя направляющая



Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

4.5 Запасные части – общее представление



Steelco
PS 100

Устранение неисправностей и текущее обслуживание

Глава 4

4.6 Обслуживание – Замена ПТФЭ (тефлоновых) лент



Используйте только оригинальные запчасти!



**Пожалуйста, не открывайте машину, не отключив её от электропитания!
Соблюдайте соответствующие правила!**

4.6.1 Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на направляющей

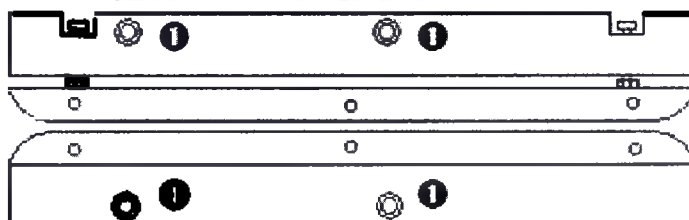
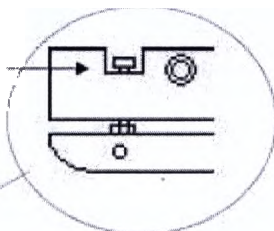
- **Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!**
- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её
или
- Открутите крепёжные винты **2** нижней направляющей и снимите её
- Открутите крепёжные винты **3** и удалите ПТФЭ ленту
- Сняв защитную плёнку, приклейте новую ПТФЭ ленту ровно и без складок
- Закрепите ПТФЭ ленту винтами **3**
- Установите направляющую



При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.

- Закройте корпус

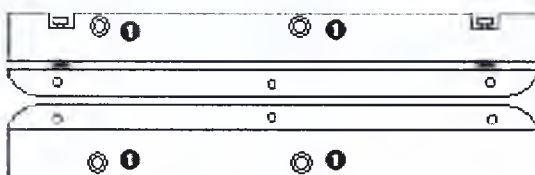
Расстояние между головкой
винта и направляющей 1мм



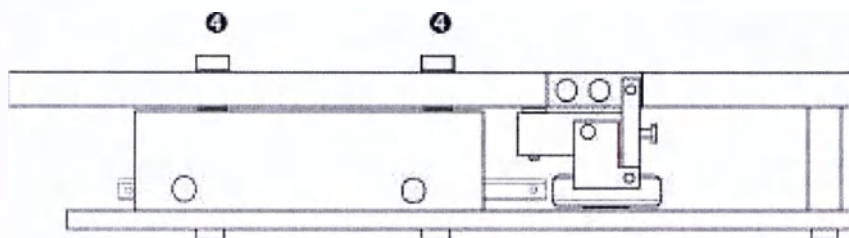
Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

4.6.2 Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на верхнем и нижнем пуансоне

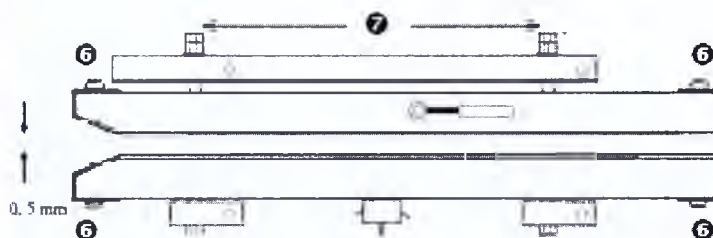
- **Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!**
- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её



- Отсоедините электрические провода от пуансона
- Открутите крепёжные винты **4**
- Снимите верхний или нижний пуансон



- Открутите крепёжные винты **6** и удалите ПТФЭ ленту
- Сняв защитную плёнку, приклейте новую ПТФЭ ленту ровно и без складок
- Закрепите ПТФЭ ленту винтами **6**
- Установите пуансон



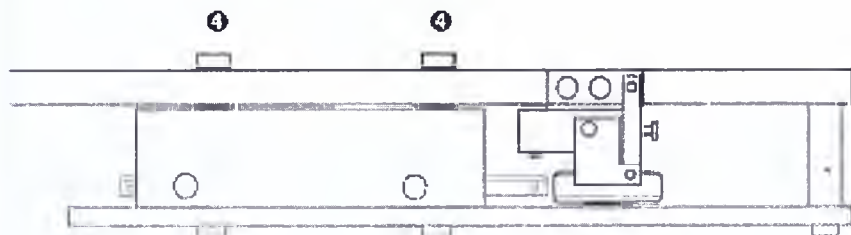
- Открутите гайки **7**
- Установите расстояние 0.5 мм между пуансонами
- Закрутите гайки **7**

Steelco
PS 100

Устранение неисправностей и текущее обслуживание

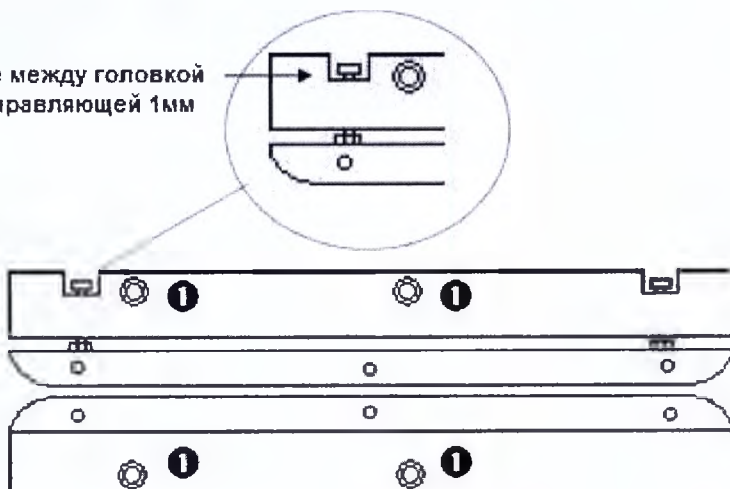
Глава 4

- Закрутите крепёжные винты **4** на нагревательном элементе
- Подсоедините электрические провода к нагревательному элементу



- Установите направляющую и закрепите её крепёжными винтами **1**
- При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.

Расстояние между головкой
винта и направляющей 1мм



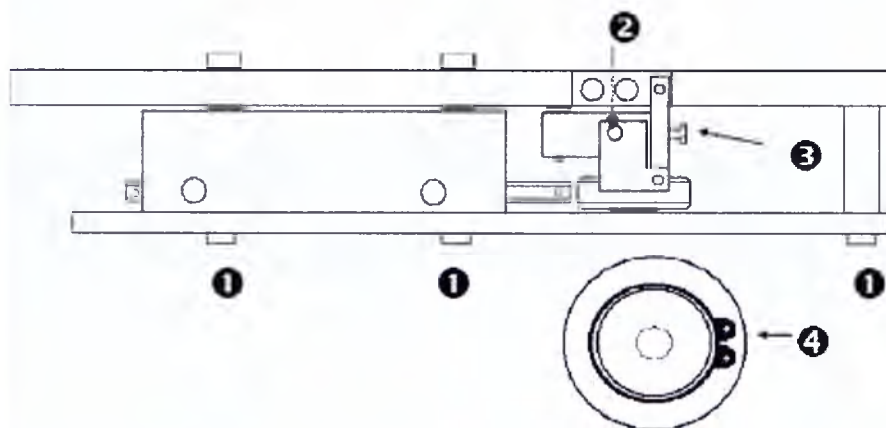
- Закройте корпус

Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

4.6.3 Замена прижимного ролика

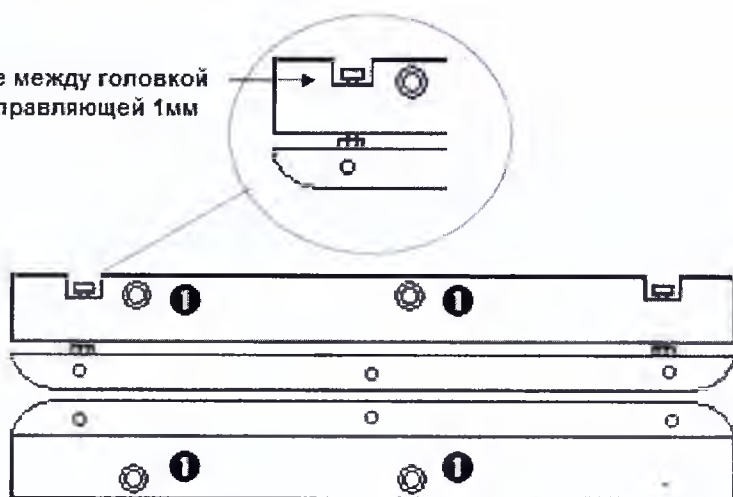
- **Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!**

- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её
- Открутите винт давления **2** примерно на 5 мм
- Ослабьте крепёжный винт **3** и вытащите прижимной ролик из держателя
- Снимите установочную шайбу **4** и удалите прижимной ролик
- Установите новый прижимной ролик и закрепите с помощью шайбы **4**
- Расположите прижимной ролик в держателе, отцентрируйте по отношению к нижнему ролику и затяните крепёжный винт **3**



- Установите направляющую и закрепите её крепёжными винтами **1**
- При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.

Расстояние между головкой
винта и направляющей 1мм



Стр.24

9.696.118

Version 1.01

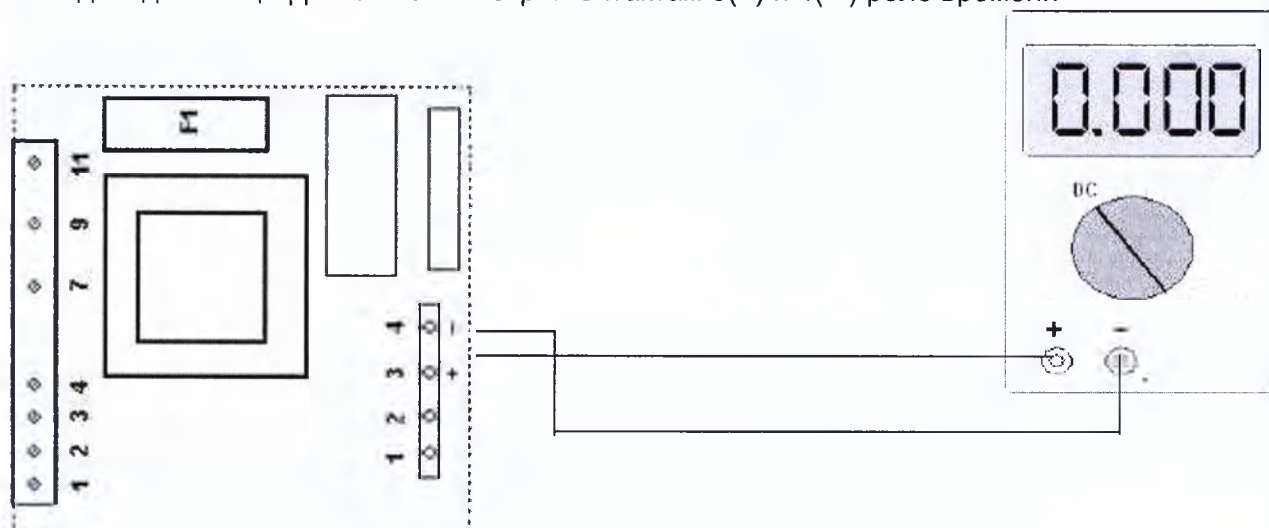
Steelco
PS 100

Устранение неисправностей и текущее обслуживание

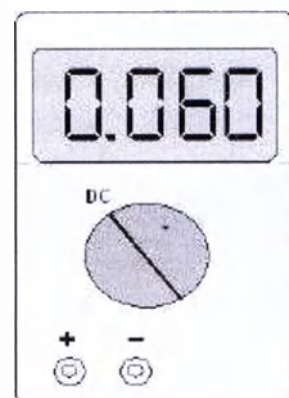
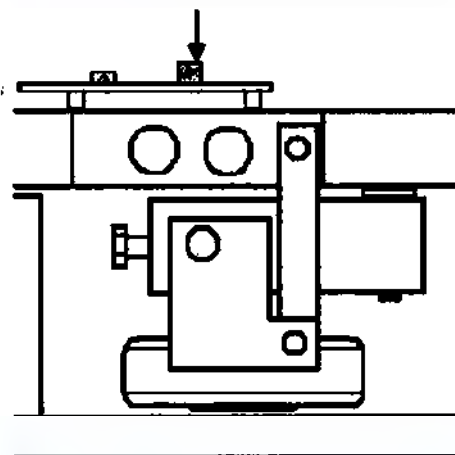
Глава 4

4.6.3.1 Настройка контактного давления

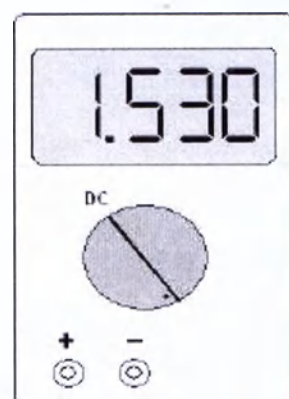
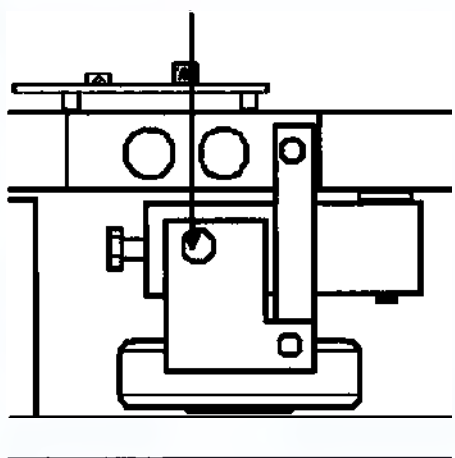
- Подсоединить цифровой вольтметр к контактам 3(+) и 4(–) реле времени



- На потенциометре P1 установите значение 0.060V



- Поверните колёсико до значения **1.530V**



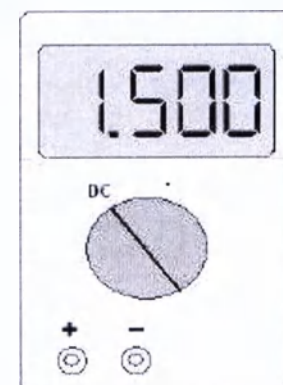
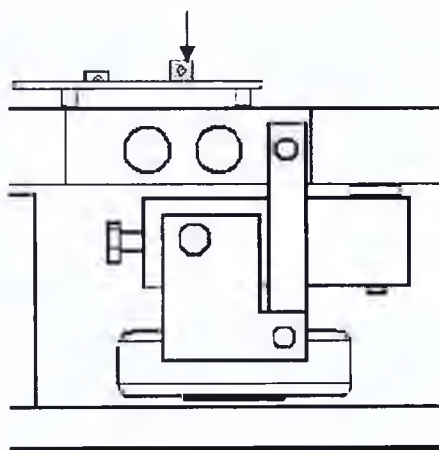
Стр.25

9.696.118

Version 1.01

Steelco PS 100	Устранение неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	--	---------

- На потенциометре P1 установите значение **1.500V**



- Закройте корпус

4.7. Очистка термозапаивающей машины

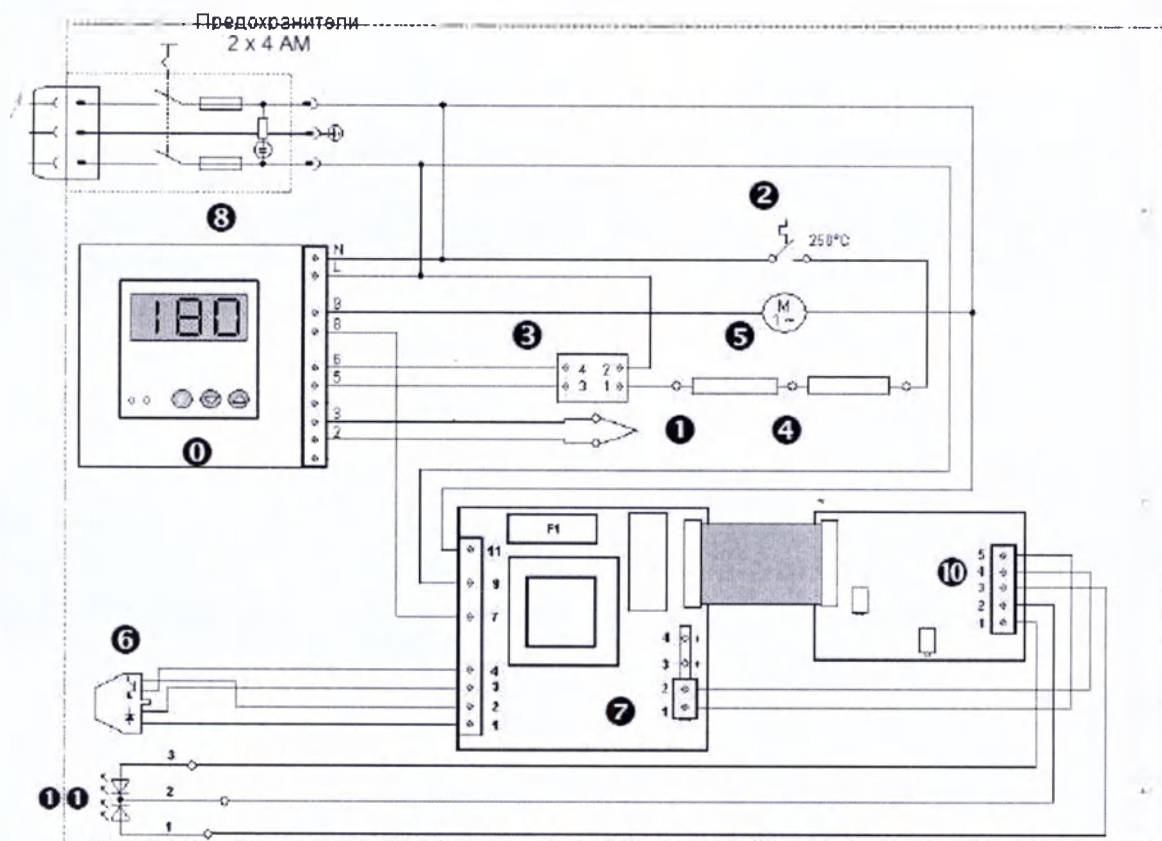
Перед чисткой, отключите машину от электросети! Машину следует протирать сухой или слегка влажной тряпкой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания воды внутрь машины. Внимание! Никогда не мойте машину!

Стр.26	9.696.118	Version 1.01
Steelco PS 100	Технические данные	Глава 5

5 Технические данные

5.1 Электрическая схема 230V

5.1.1 PS 100 230V



①	Регулятор температуры	6.564.038
①	Термопара	6.564.040
②	Предохранитель защиты от перегрева	6.564.018
③	SST реле	6.460.001
④	Нагревательный элемент 115V/200W	6.536.024
⑤	Мотор 230V	1.212.005
⑥	Оптический сенсор	1.561.010
⑦	Таймер	1.540.056
⑧	IEC кабель питания с переключателем	6.562.009
⑩	DMS модуль	1.410.072
① ①	Двойной светодиод	6.571.023

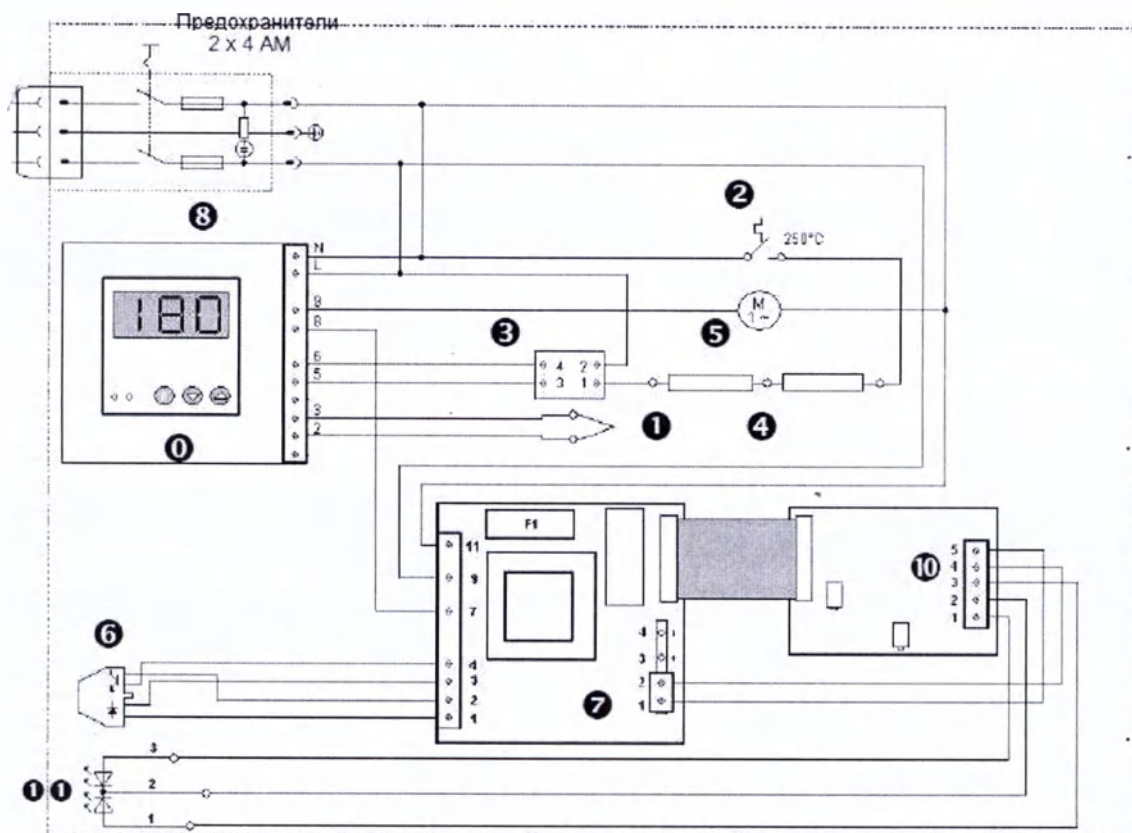
Стр.27

9.696.118

Version 1.01

Steelco PS 100	Технические данные	Глава 5
-------------------	--------------------	---------

5.1.1 PS 100 115/100V



①	Регулятор температуры	6.564.038
①	Термопара	6.564.040
②	Предохранитель защиты от перегрева	6.564.018
③	SST реле	6.460.001
④	Нагревательный элемент 115V/200W	6.536.024
⑤	Мотор 100/115V	1.212.014
⑥	Оптический сенсор	1.561.010
⑦	Таймер 115V Таймер 100V	1.540.057 1.540.058
⑧	IEC кабель питания с переключателем	6.562.009
⑩	DMS модуль	1.410.072
① ①	Двойной светодиод	6.571.023

Steelco PS 100	Технические данные	Глава 5
-------------------	--------------------	---------

5.2 Технические условия

Напряжение	[V]	230V / 115V / 100V 50/60HZ
Предохранитель 230 V (115V-100V)	[A]	4AT/ 6,3AT
Потребляемая мощность	max [Вт]	500
Теплоотдача	[кДж/с]	0,1
Уровень шума	[дБ/ А]	<70
Размеры (±3%)	длина ширина высота	505 255 145
Вес (±3%)	[кг]	11,7
Производительность	[м / мин]	10
Допустимое отклонение	[%]	± 10
Температура запаивания Максимально	[°С]	220
Допустимое отклонение	[%]	±2
Допустимые пределы до остановки мотора	[°С]	±5
Сила прижатия	[Н]	100
Допустимое отклонение	[%]	± 20
Ширина шва	[мм]	12
Длина шва	[мм]	неограниченна
Расстояние от шва до содержимого пакета	[мм]	> 30
Расстояние от шва до края	[мм]	0–35
Шаг регулировки температуры		Регулировка температуры с шагом 2 °С

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	- относительная влажность: мин. 20%, макс. 90% - температура эксплуатации: от +5 °С до +40 °С - температура хранения и транспортировки: От -5 до +50°С
--	--

Вид климатического исполнения – УХЛ4

Стр.29	9.696.118	Version 1.01
Steelco	Декларация соответствия	Глава 6

PS 100		
--------	--	--

6 Декларация соответствия

6.1 ЕС-Декларация

Steelco	Декларация соответствия	Глава 6
---------	-------------------------	---------

PS 100		.
--------	--	---

6.2 DIN EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки / DIN 58953-7 Обеспечение стерильности поставок в медицине. Часть 7. Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных мешков и самогерметизирующихся пакетов и рулонов

Стр.31	9.696.118	Version 1.01
Steelco	Валидация	Глава 7

7 Валидация

7.1 Общие положения

Главная цель системы упаковки стерилизуемых медицинских изделий заключается в сохранении стерильности до использования.

Валидация процессов упаковки необходима, чтобы гарантировать невредимость упаковочной системы до использования.

В рамках подготовки медицинских изделий, запаивание считается частью последовательного процесса. Этот процесс также должен быть утверждён, в соответствии с Законом о медицинской продукции и Постановлением об операторах медицинского оборудования.

Международный стандарт EN ISO 11607 - часть 2 описывает валидацию процесса упаковки. Чтобы привести его в исполнение, Немецкое общество систем снабжения стерильными изделиями выпустило Директиву о валидации процесса запаивания, в соответствии с EN ISO 11607-2.

Директиву можно скачать с сайта <http://www.dgsv-ev.de>

Пользователь всегда должен проводить собственную валидацию в соответствии с нормами.

7.2 Подготовка

Ваша термозапаивающая машина должна быть откалибрована производителем. Калибровка должна быть сертифицирована. Дополнительную информацию Вы можете получить от своего поставщика или позвонив в службу технического обслуживания Steelco.

Сертифицированную калибровку следует заказывать отдельно, так как она не входит в комплект!

Кроме того, для квалификации функционирования (OQ) Вам понадобятся Steelco Seal Monitor индикаторы. Вы можете их получить у своего поставщика.

7.3 Общие положения

7.3.1 Описание термозапаивающей машины

Данная машина является термозапаивающей машиной роторного типа. Точное название и серийный номер написаны на шильдике, прикрепленном сбоку машины.

Допустимое отклонение требуемой температуры запаивания $\pm 5^{\circ}\text{C}$, в соответствии с DIN 58953-7.

Диапазона температур запаивания требуется и для последующей обработки. Об этом Вы можете узнать у своего поставщика материалов. Если информацию получить невозможно, можете использовать следующие значения:

Прозрачные упаковки: 170 – 190 $^{\circ}\text{C}$
Тайвек (Tyvek): 130 – 140 $^{\circ}\text{C}$

7.3.2 Информация о квалификации установленного оборудования (IQ)

7.3.2.1 Система менеджмента качества

Steelco может бесплатно предоставить необходимый сертификат для системы менеджмента качества ISO 9001:2000

7.3.2.2 Тип машины: роторная термозапаивающая машина

Машина сертифицирована ЕС и отвечает нормам DIN 58953-7. Соответствующая декларация соответствия приведена в главе 6 и действует как сертификат.

7.3.2.3 Авторизация сервисной службы

Сервисная бригада должна быть письменно авторизована Steelco. Запросите сертификат для своей сервисной бригады.

7.3.2.4 Техника безопасности

Параметр	требуемый	имеющийся
Ширина шва	6 мм	12 мм
Расстояние до медицинского изделия	>30	>30
Рабочий цикл	автоматический	автоматический

PS 100		
--------	--	--

7.3.2.5 Основные параметры

Основными параметрами являются:

- температура
- давление

7.3.2.6 Контроль и мониторинг основных параметров

Температура:

Температура отслеживается и контролируется регулятором температуры.
Если значение температуры отклоняется от установленных пределов, машина автоматически останавливается.
При таких условиях, дальнейшая работа невозможна.

Контактное давление:

Контактное давление устанавливается заранее и постоянно контролируется.
Если контактное давление находится в указанных допустимых пределах, индикатор горит зелёным светом. Если значение выше или ниже допустимых границ, индикатора загорается красным светом и движение блокируется.
При таких условиях, дальнейшая работа невозможна.

Стр.34	9.696.118	Version 1.01
Steelco	Валидация	Глава 7

7.3.3 Информация о квалификации функционирования (OQ)

В соответствии с нормами EN ISO 11607-2 раздел 5.3.2 b, показателями качества запаивания являются:

- Неповреждённый шов на всём расстоянии
- Отсутствие желобков или открытых участков
- Отсутствие проколов или разрывов
- Отсутствие расслоения или отделения материала

Эти показатели должны проверяться и документироваться подходящим способом. Наилучшим способом является использование индикаторов Steelco Seal Monitor. В Steelco можно получить спецификацию с точным указанием их применения.

Для запаивания должны быть предусмотрены верхнее и нижнее допустимые значения. Соответствие показателям качества должно выполняться в обоих случаях. После этого можно определить температуру для ежедневной работы. Рекомендуется выбрать среднее значение из действительных температур (во время теста).

7.3.4 Информация о квалификации эксплуатации (PQ)

Квалификации эксплуатации должна быть финальным подтверждением хорошего понимания обработки и доставки правильно запечатанных стерильных барьерных систем—также после стерилизации. Тест проводится с помощью проверки прочности шва, в соответствии с DIN EN 868-5, Приложение D или EN 868-5, Приложение C. Пакеты должны быть стерилизованы перед тестом. Письменная фиксация (пакет документов) процессов стерилизации является частью валидации.

Для сочетаний, указанных в расписании валидации (смотри Приложение E), пакеты из одного и того же материала каждый раз должны запаиваться при определённой температуре (T), и затем стерилизоваться по определённой программе стерилизации (рулоны должны запаиваться с двух сторон). Каждый пакет должен относиться к разным стерилизационным загрузкам (при возможности), чтобы учитывать все значимые переменные партии стерилизации.

Проверка прочности шва может быть проведена поставщиком или напрямую Steelco. Сразу обратитесь за необходимыми документами.

8 Принадлежности

1. Поддон.
2. Роликовый конвейер.
3. Устройство регистрации.
4. Роликовый держатель рулонов с резакром.

9 Утилизация

Утилизация и уничтожение изделия производится в соответствии с требованиями национальных и региональных нормативных документов.

10 Срок годности и эксплуатации.

Срок годности данного медицинского изделия составляет 10 лет.

Средний срок эксплуатации данного медицинского изделия составляет 10 лет.

11 Гарантийные обязательства.

Производитель не несёт ответственности, за какие бы то ни было повреждения, полученные в ходе тестов, не описанных в Декларации Соответствия.

В случае каких-либо преобразований или вмешательств в работу машины, произведённых без письменного разрешения производителя, гарантия будет снята и вся ответственность за физический и материальный ущерб перейдёт на пользователя.

Срок действия гарантийных обязательств производителя составляет 2 года.

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 RIFSE F.O.X (Treviso)
Tel. 0423.75528 - Fax 0423.755528
C.F. e P.IVA 04311220265

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 RIFSE F.O.X (Treviso)
Tel. 0423.75528 - Fax 0423.755528
C.F. e P.IVA 04311220265

Перевод с итальянского языка на русский язык

Сшивка:

Штамп:

СТИЛКО С.П.А.

Виа Балеганте, 27

31039 РИЕЗЕ ПИО Х (Тревизо)

Тел.: 0423.7561 – Факс: 0423.755528

Номер налогоплательщика и номер счета НДС 04311220265

Штамп:

СТИЛКО С.П.А.

Виа Балеганте, 27

31039 РИЕЗЕ ПИО Х (Тревизо)

Тел.: 0423.7561 – Факс: 0423.755528

Номер налогоплательщика и номер счета НДС 04311220265

Перевёл с итальянского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович



Город Москва.

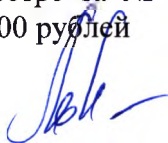
Второе ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-3647

Взыскано по тарифу 300 рублей

Врио нотариуса





* Все верно. *

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 38 (тридцать восемь) листов
Врио нотариуса

**Машина термозапаивающая PS 200 с
принадлежностями**

Инструкция по эксплуатации

Содержание

1 Введение	4
1.1 Введение	4
1.2 Условные обозначения	4
1.3 Важное примечание	5
1.4 Инструкции по безопасности	6
1.5 Замечания по эксплуатации машины	8
1.5.1 Проверка целостности шва	8
2 Перед запуском	9
2.1 Использование по назначению	9
2.2 Устройство и функции	10
2.3 Инструкции по установке и вводу в эксплуатацию	11
2.3.1 Установка	11
2.3.2 Ввод в эксплуатацию	11
3 Конфигурация машины	12
3.1 Основные функции	12
3.2 Функции световых индикаторов	13
3.3 Функции кнопок	14
3.4 Настройки	15
3.4.1 Настройка температуры запаивания	15
3.4.2 Включение и выключение принтера	15
3.4.3 Ввод персонального кода	16
3.4.4 Ввод данных	17
3.4.5 Выбор данных для печати	25
3.4.6 Обзор параметров контактного давления и скорости запаивания	27
3.4.7 Подключение сканера штрих-кодов	28
3.5 Эксплуатация и процесс запаивания	29
3.6 Проверка шва – «Seal Monitor»	30
4 Выявление неисправностей и текущее обслуживание	31
4.1 Перечень неисправностей	31
4.2 Функции предупреждений и индикация ошибок	33
4.2.1 Функции сигнализации	33
4.2.2 Индикация ошибок	34
4.3 Обслуживание / калибровка	35
4.4 Запасные части	35
4.5 Заказ запасных частей – расположение серийного номера детали	38
4.6 Заказ запасных частей – полный обзор	39
4.7 Информация о замене запчастей	40
4.8 Настройка параметров	43
4.8.1 Контроль температуры	43
4.8.2 Контактное давление	45
4.8.3 Конфигурация контроля мотора	47
4.8.4 Настройка скорости передачи данных через последовательный интерфейс	48
4.9 Очистка термозапаивающей машины	48
5 Технические данные	49
5.1 Электрическая схема	49
5.2 Технические условия	50
6 Декларация соответствия	51
6.1 ЕС-Декларация	51

6.2	DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 Декларация	52
Стр.2	9.696.119	V 1.01
7	Валидация	53
7.1	Общие положения	53
7.2	Подготовка	53
7.3	Валидация	54
7.3.1	Информация о валидации	54
8	Принадлежности	57
9	Утилизация	57
10	Срок годности и эксплуатации	57
11	Гарантийные обязательства	57

Представитель изготовителя устройства.

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства:

ООО «ГЕСТЕР», 119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.5, корп.3, тел.(495)956-83-79, e-mail:
info@gester.su

1 Введение

1.1 Введение

Благодарим Вас за приобретение данной термозапаивающей машины.
Настоящие инструкции содержат информацию об использовании машины, её обслуживании, а также о валидации.

Машина термозапаивающая PS 200 является термозапаивающей машиной роторного типа с микропроцессорным управлением предназначенная для запечатывания упаковок с продуктами крови, пробирками, стерилизованными инструментами/оборудованием, путем нагревания упаковочных материалов для получения герметичного шва.
Термозапаивающая машина отвечает требованиям Декларации DIN 58953-7, EN ISO 11607-2 и Руководства по валидации процесса запаивания Немецкого общества систем снабжения стерильными изделиями.



Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию до начала эксплуатации машины, чтобы узнать о её возможностях и правильном использовании её функций.



Данная инструкция всегда должна находиться рядом с прибором.

1.2 Условные обозначения

	Этот знак указывает на важные замечания, которые должны быть в точности соблюдены.
	Этот предупреждающий знак указывает на действия, которые, в случае их несоблюдения, могут привести к опасности для здоровья. Следует обязательно обращать на него внимание.
	Примечания рядом с этим знаком относятся к повседневной практике.

Steelco PS 200	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

1.3 Важное примечание



В соответствии с целью использования, имеется CE маркировка, основанная на нижеописанных Европейских Директивах:

Директива 2006/42/ЕС на машины и механизмы, Директива 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Директива 2004/108/ЕС Электромагнитная совместимость.

Предельные значения IEC 60601-1 не могут использоваться для повторных электрических испытаний.

Производитель не несёт ответственности, за какие бы то ни было повреждения, полученные в ходе тестов, не описанных в Декларации Соответствия.

В случае каких-либо преобразований или вмешательств в работу машины, произведённых без письменного разрешения производителя, гарантия будет снята и вся ответственность за физический и материальный ущерб перейдёт на пользователя.

Примечание

Так как мы постоянно совершенствуем свою продукцию, мы оставляем за собой право обновлять данную инструкцию и описанные в ней функции.

Данная инструкция действительна для продукции, выпускающей с программным обеспечением версии V1.36 и последующих версий.

Steelco PS 200	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

1.4 Инструкции по безопасности



1. Изделия покидают завод в идеальном состоянии.
2. Чтобы сохранить устройство в этом состоянии, при обращении с машиной (во время транспортировки, хранения, установки, запуска, эксплуатации и обслуживания) следует выполнять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве, а также на шильдике, ярлыках и в правилах техники безопасности, относящиеся к данной машине.
3. Данная машина подходит для термического запаивания ламинированных плёнок. Смотрите также главу 2.1 «Использование по назначению».
4. Проверьте упаковку и, если есть какое-либо повреждение, немедленно обратитесь с жалобой к курьеру или в службу доставки.
5. Перед вводом в эксплуатацию, удостоверьтесь, что машина не повреждена. В случае сомнения, обратитесь к производителю или в партнёрскую службу технической помощи.
6. Не включайте машину, если кабель питания или штепсельная вилка повреждены. Не пользуйтесь машиной, если она плохо работает или как-то повреждена. В случае повреждения кабеля питания или самой машины, следует обратиться в сертифицированный центр технического обслуживания.
7. Машину следует подключить к заземлённой розетке со стабильным напряжением с помощью кабеля питания, идущего в комплекте. Подключение к низковольтной сети запрещено.
8. Разместите машину на устойчивом основании.
9. Машину нельзя устанавливать и использовать во взрывоопасной среде.
10. При перемещении из холода в жаркое помещение, на машине может появиться конденсат. Следует подождать, пока температура не стабилизируется.
Запуск машины с конденсатом может быть опасным для жизни!
11. Замена предохранителей и ремонт должны осуществляться производителем или центром технического обслуживания.
12. Если машина не используется, её нужно отключить с помощью выключателя или выдернув вилку из розетки.

Steelco PS 200	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

13. Перед чисткой, отключите машину от электросети. Машину следует протирать сухой или слегка влажной тряпкой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания воды внутрь машины. **Внимание!** Никогда не мойте машину!
14. Не вставляйте посторонние предметы в загрузочную щель машины. Это может привести к повреждению инструментов или самой машины.
15. Не вставляйте посторонние предметы в решетку. Вас может ударить током, а машина может повредиться.
16. Не используйте машину при малейшем сомнении в её безопасности.
17. Машина не должна использоваться лицами младше 16 лет.
18. Машина должна эксплуатироваться под наблюдением.
19. Запрещается пользоваться машиной в состоянии алкогольного или наркотического опьянения.
20. Просторная одежда, украшения или длинные волосы могут попасть в подвижные части машины.
21. Данный прибор содержит ценные материалы, которые могут быть переработаны. Отдайте его в местный пункт сбора вторсырья. Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой 2002/96 ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).



Steelco PS 200	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

1.5 Замечания по эксплуатации машины



Проверка шва

После стерилизации и запаивания следует осмотреть каждый шов. Шов должен быть не повреждён и хорошо запаян по всей длине. Не должно быть никаких, желобков, заломов, пузырьков воздуха и проколов. Не должно быть видимых признаков пригорания или правления.

1.5.1 Проверка целостности шва

Для оценки функционирования (OQ), в соответствии со стандартом EN ISO 11607 – Часть 1.

Тестирование целостности шва, в соответствии с EN ISO 11607-1, рекомендуется проводить после стерилизации. Наборы для теста можно приобрести у представителя Steelco (артикул: 6.061.047)

Steelco PS 200	Перед запуском	Глава 2
-------------------	----------------	---------

2 Перед запуском

2.1 Надлежащее использование

Данная машина предназначена только для коммерческого и промышленного использования и должна использоваться по назначению со следующими материалами:

Материалы, пригодные для термоспаивания

Пакеты и рулоны, соответствующие EN 868-5 и DIN EN ISO 11607-1*

Бумажные пакеты, соответствующие EN 868-4*

ПЭВП (Тайвек \ Tyvek™, 1059B, 1073B, 2FS)*

Алюминиевая ламинированная пленка

* также с боковыми вставками

В соответствии с DIN 58953 -7, подходящая температура спаивания должна быть определена при проведении пробного спаивания.

Работа машины зависит от качества используемых материалов для запайки.

Материалы, не пригодные для термоспаивания

Полиэтиленовая плёнка

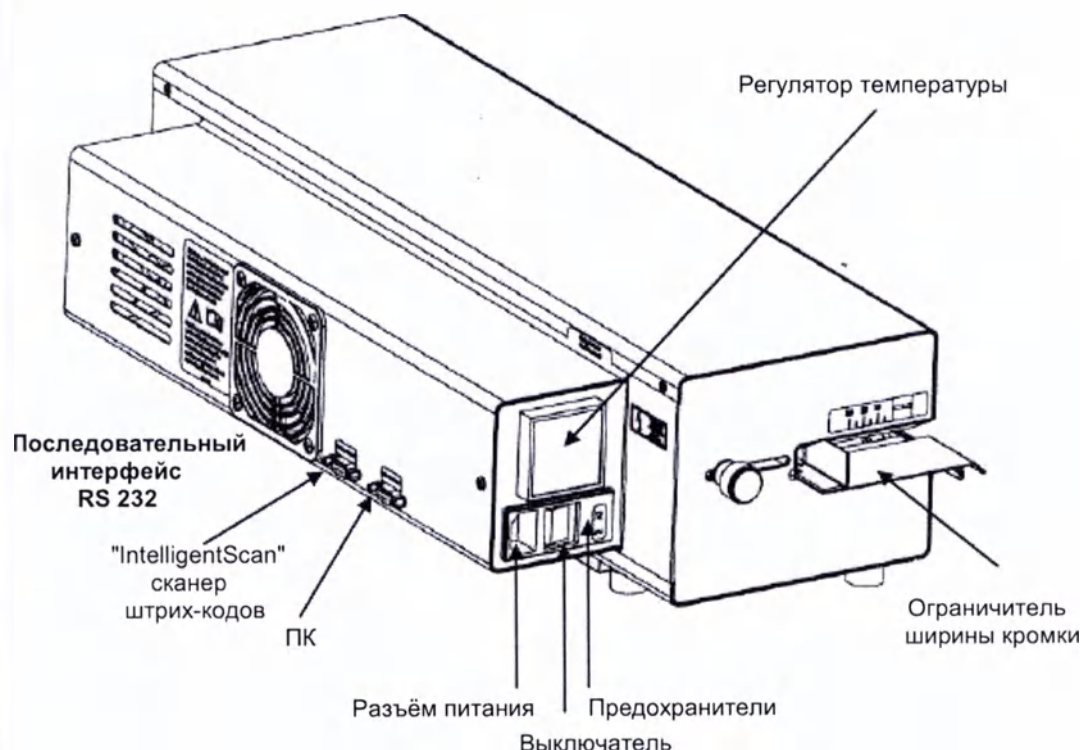
Плёнки ПВХ

Полиамидная плёнка

Полипропиленовая плёнка

Steelco PS 200	Перед запуском	Глава 2
-------------------	----------------	---------

2.2 Устройство и функции



Последовательность процесса запаивания и печати

1. После того как был вставлен стерилизационный пакет, загрузка включается автоматически.
2. Стерилизационный пакет загружен, и зона шва нагревается до установленной температуры с помощью верхнего и нижнего нагревательных пуансонов. Температура запаивания контролируется.
3. Нагретый шов зажимается между роликами и запаивается. Помимо температуры, машина PS 200 также контролирует контактное давление и скорость запаивания.
4. Печать запускается с помощью фотоэлемента, при этом включается пресс и выбранные для печати данные печатаются на запаянном пакете.
5. Запаянный пакет перемещается к стороне выгрузки.
6. Если больше нет материала для запаивания, движение прекращается примерно через 30 секунд.
7. Заданные параметры сохраняются после включения или выключения машины, а также после сбоя электропитания. Дата и время обновляются автоматически.

2.3 Инструкции по установке и вводу в эксплуатацию

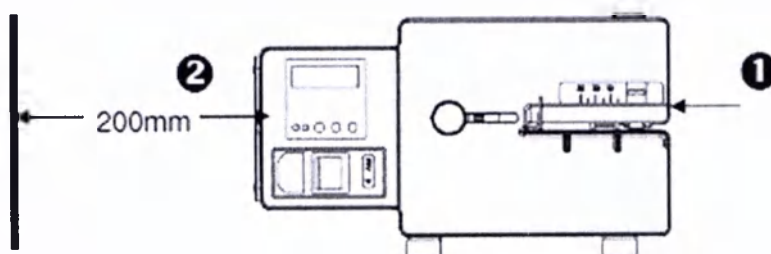


Перед установкой прочитайте инструкции по безопасности в главе 1.4.

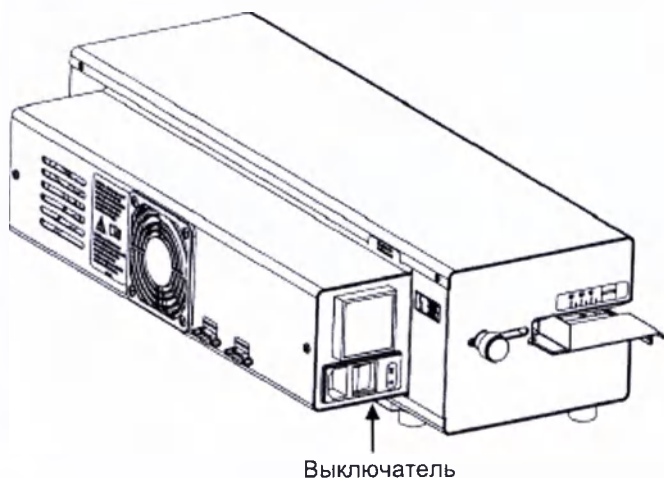
2.3.1 Установка

Установите машину на горизонтальной поверхности.

- ❶ Пожалуйста, не поднимайте и не перемещайте машину за загрузочную секцию
- ❷ Оставьте зазор в 200мм между стеной и машиной



2.3.2 Ввод в эксплуатацию



Чтобы включить машину, нажмите выключатель с левой стороны.

После краткой диагностики и по достижению заданной температуры запаивания, машина готова к работе. Вы это заметите, когда световой индикатор "okay" перестанет мигать (смотри главу 3.1).

Steelco
PS 200

Конфигурация

Глава 3

3 Конфигурация машины

3.1 Основные функции

Включите машину

Диагностика занимает примерно 5 секунд (см. главу 2.3)

Проверка световых индикаторов и дисплея

Версия ПО

Проверка соответствия техническим условиям

Световой индикатор "okay" мигает, пока не будет достигнута заданная температура, примерно 3 - 4 минуты

мигает световой индикатор "okay"

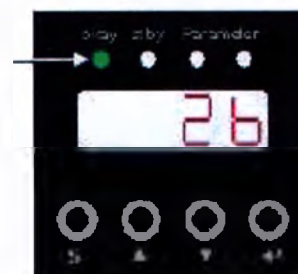
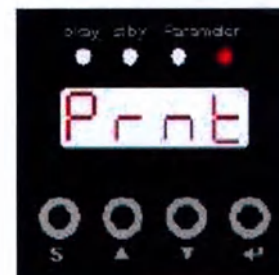
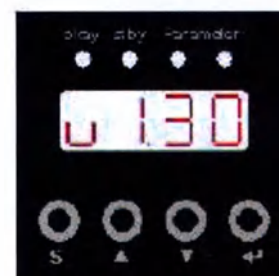
Показатель текущей температуры

После достижения заданной температуры, световой индикатор начинает гореть постоянно

горит световой индикатор "okay"

Заданная температура достигнута

Машина готова к использованию



Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.2 Функции световых индикаторов



Функции				
Машина включена Стадия подготовки	мигает	выкл.	выкл.	выкл.
Температура запаивания = ± 5°				
Контактное давление = ± 20%	горит	выкл.	горит	выкл.
Скорость запаивания = ± 10%				
Температура запаивания <> ± 5°				
Контактное давление <> ± 20%	выкл.	горит	выкл.	горит
Скорость запаивания <> ± 10%				
Ожидание	выкл.	горит	выкл.	горит
Подготовка после стадии ожидания или изменении заданной температуры	мигает	выкл.	выкл.	горит

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.3 Функции кнопок



Меню 1 уровень Активация меню 2 уровня Удерживать кнопку 3 сек Активация меню 3 уровня Удерживать кнопку 7 сек	Включение \ выключение принтера	Ввод персонального кода	Активация «Проверки заправки»
Меню 2 уровень Настройка температуры заправки	Значение температуры +1	Значение температуры -1	Подтвердить ввод
Меню 3 уровень 3.1 Обзор параметров заправки 3.2 Форма данных для печати 3.3 Ввод данных	Переключение 3.1 - 3.2 - 3.3 вкл Вводимое значение +1	Переключение 3.1 - 3.2 - 3.3 выкл Вводимое значение -1	Подтвердить ввод

Steelco
PS 200

Конфигурация

Глава 3

3.4 Настройки

3.4.1 Настройка температуры заправки

 Удерживать кнопку 3 секунды Изменить заданное значение  	Горит 1 секунду  Текущее значение заданной температуры  	 Подтвердить ввод
---	---	---

3.4.2 Включение и выключение принтера

 Нажать кнопку Включить или выключить принтер  	Горит 1 секунду  Показываются текущие настройки Принтер включен  Принтер выключен 	 Подтвердить ввод
---	---	--

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.4.3 Ввод персонального кода



Нажать кнопку

Выбрать новый код



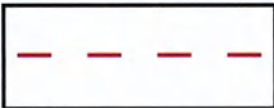
Горит 1 секунду



Показывается текущий персональный код



 На дисплей буквенно-цифровой код вводится с помощью сканера штриховых кодов

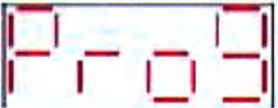




Подтвердить ввод

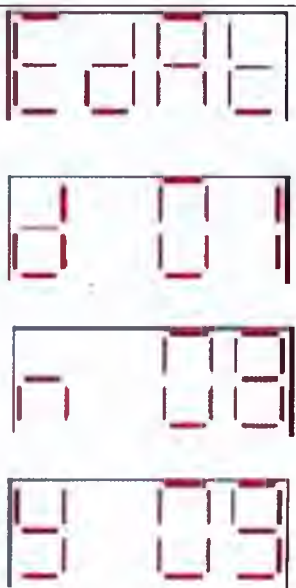
Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.4.4 Ввод данных

Включить  Удерживать кнопку 7 секунд Переключатель ввода данных   Блокировка клавиатуры активна Ввести 1 - 9999 неактивна Ввести 0  	   	 Подтвердить выбор Выбрать данные    Подтвердить выбор  Подтвердить ввод
---	---	--

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

Дата и время Ввести день Ввести месяц Ввести год Ввести час Ввести день		 Подтвердить выбор  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод
--	--	---

Дата истечения срока действия Ввести день Ввести месяц Ввести год		 Подтвердить выбор  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод
--	---	--

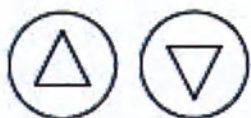
Steelco
PS 200

Конфигурация

Глава 3

Партия

Ввести 0000 – 9999



Lot

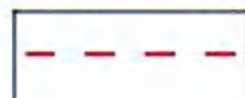
0000



Подтвердить выбор



На дисплей буквенно-
цифровой код вводится с помощью
сканера штриховых кодов



Подтвердить ввод

Количество пакетов в партии

Ввести 0 – 99



PCE



Подтвердить выбор



Подтвердить ввод

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

Тип стерилизации

Выбрать тип стерилизации

Пар

Этилёноксид

Формальдегид

Плазма

Сухой жар

Ионизирующее излучение

Подтвердить выбор

Подтвердить выбор

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

Счётчик партий Ввести 0 – 9999  Выбор направления отсчёта При выбранном обратном отсчёте, зазвучит предупреждающий сигнал, когда значение достигнет 0. Выключить счётчик партий	  Прямой отсчёт  Обратный отсчёт  Выключить счётчик партий	 Подтвердить выбор  Подтвердить ввод  Подтвердить выбор
--	---	---

Ожидание Ввести 0 – 60 минут  Если мотор не был запущен до установленного времени, тогда температура автоматически устанавливается на 50°C / 122°F.	  Быстрая вставка пакета приводит к сбросу температуры до её предыдущего установленного значения. Как только она будет достигнута, машина готова к использованию	 Подтвердить выбор  Подтвердить ввод
--	---	---

Оперативная информация Отображение времени работы и абсолютного счётчика партий Выбор 	 Время работы  Счётчик партий 	 Подтвердить выбор  Подтвердить выбор
---	---	--

Steelco
PS 200

Конфигурация

Глава 3

Единицы измерения

Выбор единиц измерения



Европа

Температура в °C

Контактное давление в N

Скорость запаивания в м/мин



Европейские единицы измерения



Подтвердить выбор



Подтвердить выбор

Ширина символа



Ввести 0 – 2

Соответственно выбранным
настройкам, символы печатаются на
различной ширине

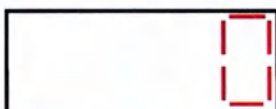
Ввести A

Автоматическая настройка ширины
символа, зависящая от ширины
пакета и длины печатной строки.

PNR

PNR

PNR



Подтвердить выбор



Подтвердить ввод

Контроль персонального кода

Ввести 0 – 60 мин



Если во время ввода время > 0, активируется контроль персонального кода и мотор может быть запущен, только если значение персонального кода 1-9999

По достижении установленного времени, персональный код автоматически устанавливается на 0

Если пакет уже вставлен, а персональный код равен 0000, появляется командная строка

После ввода персонального кода 1-9999, движение разблокируется и командная строка исчезнет



Подтвердить выбор



Подтвердить ввод

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

Формат даты Выбор формата даты 1. ДД.ММ.ГГГГ 2. ММ.ДД.ГГГГ 3. ГГГГ.ММ.ДД 4. ГГГГ.ММ 5. ДД.ММ.ГГ 6. ММ.ДД.ГГ 7. ГГ.ММ.ДД		Подтвердить выбор Подтвердить выбор
Формат времени Выбор формата времени 24 13:26 12 01:26 PM	24-часовой формат времени 12-часовой формат времени	Подтвердить выбор Подтвердить выбор

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.4.5 Выбор данных для печати

Включить



Удерживать кнопку 7 секунд

Переключатель ввода данных



Выбранные данные всегда печатаются в определённой последовательности

- Дата стерилизации
 - Время
 - Дата истечения срока действия
 - Счётчик партий
 - Персональный код
 - Счётчик партий
 - Тип стерилизации
 - Количество пакетов в партии
 - Текст
- (с помощью списка штрих-кодов и прилагающегося сканера штрих-кодов)



Дата стерилизации



Время



Дата истечения срока действия



Счётчик партий



Персональный код



Счётчик партий



Тип стерилизации



Подтвердить выбор

Выбрать данные для печати



Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

	Количество пакетов в партии РЦЕ Текст EE	<table><tr><td>on</td><td>△</td><td>▽</td><td>←</td></tr><tr><td>off</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>on</td><td>△</td><td>▽</td><td>←</td></tr><tr><td>off</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	on	△	▽	←	off				on	△	▽	←	off			
on	△	▽	←															
off																		
on	△	▽	←															
off																		

Пример

Распечатка даты стерилизации и даты истечения срока действия

	10-03-2008		10-04-2008		Miller

3.4.6 Обзор параметров контактного давления и скорости запаивания

Включить



Удерживать кнопку 7 секунд

Выбор





Контактное давление



Скорость запаивания





Подтвердить выбор

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.4.7 Подключение сканера штрих-кодов

Следующий ввод данных и функции могут быть осуществлены с помощью Steelco PS сканера штрих-кодов (артикул 1.421.027), подсоединённого к порту "IntelligentScan" (см. стр. 10), и соответствующих списков штриховых кодов:

Ввод данных и функции, осуществляющиеся с панели управления или с помощью сканера штрих-кодов

Ввод данных

Ввод температуры запаивания	Стр. 14
Ввод персонального кода	Стр. 15
Ввод номера партии	Стр. 18
Ввод количества пакетов в партии	Стр. 18
Выбор типа стерилизации	Стр. 18
Настройка счётчика партий	Стр. 19
Выбор ширины символа	Стр. 20
Выбор данных для печати	Стр. 22

Функции

Включение и выключение принтера	Стр. 14
Включение/отключение функции ожидания	Стр. 19
Включение и выключение контроля персонального кода	Стр. 21
Активация проверки запаивания	Стр. 26

Ввод данных и функции, осуществляющиеся исключительно с помощью сканера штрих-кодов

Ввод данных

Ввод 10-значного буквенно-цифрового персонального кода
Ввод 10-значного буквенно-цифрового обозначения партии
Ввод буквенно-цифрового текста
Дата истечения срока действия в 1, 3, 6, 9, 12, 24 и 60 месяцев

Функции

Включение и выключение счётчика партий
--



Steelco PS сканер штрих-кодов (артикул 1.421.027) поставляется в комплекте с CD (артикул 1.490.032), упрощая создание и запись списка штриховых кодом на ПК.



Используйте только одобренные Steelco сканеры штрих-кодов. Производитель не несёт ответственности за какие бы то ни было повреждения, полученные во время использования других сканеров штрих-кодов.

За подробной информацией, обратитесь в партнёрский центр техобслуживания

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.5 Эксплуатация и процесс запаивания

- Материал должен быть запаян, в соответствии с инструкциями производителя.
- Установите желаемую ширину кромки. С помощью колёсика регулировки, нижнюю загрузочную планку можно установить на любую ширину запаивания от 0 до 35мм.
- Вставьте стерилизационный пакет со стороны загрузки слева, печатной стороной вниз. Движение включается автоматически.
- Выньте запаянный пакет и дайте ему остыть.



Пакеты и рулоны должны быть заполнены лишь на $\frac{3}{4}$ своего объёма (DIN 58953-7). Это предотвращает от запаивания самого содержимого пакета.



Подходящая температура запаивания должна быть определена при проведении пробного запаивания. Запаивание должно быть выполнено таким образом, чтобы шов по своим качественным характеристикам отвечал требованиям EN ISO 11607-2, вне зависимости от толщины материала:

- Неповреждённый шов по всей ширине
- Отсутствие желобков или открытых участков
- Отсутствие проколов или разрывов
- Отсутствие расслоения или отделения материала

Steelco PS Seal Monitor подходят для проверки этих качественных характеристик.*
Индикаторы Steelco PS Seal Monitor заказываются отдельно.

* см. руководство по валидации запаивания Немецкого общества систем снабжения стерильными изделиями

Steelco PS 200	Конфигурация	Глава 3
-------------------	--------------	---------

3.6 Проверка шва – "Seal Monitor"

Проверка важнейших параметров, таких как температура, контактное давление и время запаивания, с помощью "Seal Monitor".

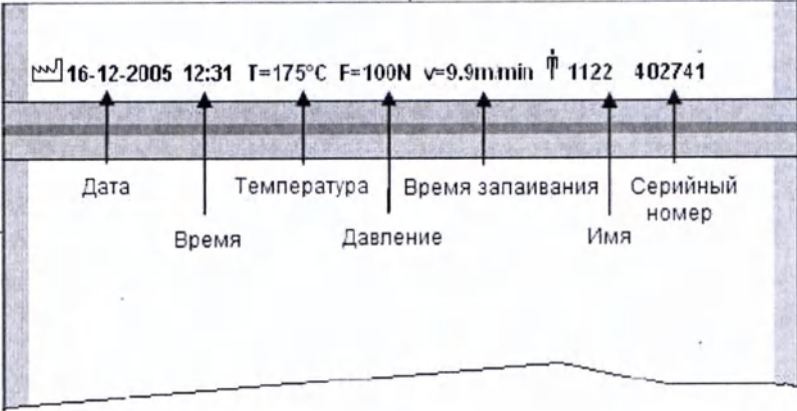


Индикаторы "Seal Monitor" не подходят для пакетов с боковыми складками

Данная проверка должна проводиться до и после ежедневной работы и/или до/после каждой загрузки, и документироваться регулярным заполнением распечатки (EN ISO 11607-2).

Рекомендуется дополнительное использование Seal Monitor индикатора в сочетании с проверкой функционирования запаивающей машины.

Перед проверкой, машина должна достигнуть заданной температуры и быть готова к использованию.

Машина готова к использованию Заданная температура достигнута  Нажмите кнопку		
Стерилизационный пакет, минимальная ширина 200 мм и полоски индикатора Seal Monitor, при необходимости		

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4 Выявление неисправностей и текущее обслуживание

4.1 Перечень неисправностей



Устранение неисправности, отмеченное *, может быть выполнено только авторизованным центром технического обслуживания.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Машина не включается Информация не отображается на дисплее	Подключение к электросети - Кабель питания не подключен	Проверить подключение к сети; при необходимости, воспользоваться другой розеткой
	- Кабель питания неисправен	Заменить кабель питания
	Предохранитель	Заменить предохранитель* ! В случае повторного перегорания предохранителей, необходимо проверить машину
Машина не нагревается	Регулятор температуры неисправен	Заменить регулятор температуры*
	Слишком низкая заданная температура	Увеличить температуру (см. стр.14)
	Сработал ограничитель температуры	Перезапустите ограничитель температуры, нажав на кнопку. ! В случае повторного срабатывания, необходимо проверить машину
	Датчик температуры	Заменить датчик температуры*
	Нагревательный элемент	Проверить нагревательный элемент и заменить при необходимости*
Не идёт загрузка	Регулятор температуры	Заменить регулятор температуры*
	SST модуль неисправен	Заменить SST модуль*
	Конвейерная лента - повреждена - не движется	Заменить конвейерную ленту Проверить натяжение конвейерной ленты
	Не закрыта передняя заслонка	Закрыть переднюю заслонку
	Мотор – датчик	Заменить оптический сенсор*
	Передние заслонки – датчик	Заменить датчик передних заслонок*
	Мотор	Заменить мотор*
	Регулятор температуры неисправен	Заменить регулятор температуры*

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

Неисправность	Возможная причина	Решение
Пакет передвигается неравномерно или громкий шум работы	Направляющая конвейерной ленты Конвейерная лента - повреждена - не движется Мотор неисправен	Заменить ПТФЭ ленту на направляющей (см. стр. 25-26) Заменить конвейерную ленту Проверить натяжение конвейерной ленты *Заменить мотор*
Шов не держится	Слишком низкая температура запаивания Слишком низкое контактное давление Слишком большой промежуток между пуансонами	Увеличить температуру запаивания Настроить контактное давление или заменить прижимной ролик Установить пуансоны на расстоянии 0,5 мм
Шов деформирован	Слишком большое контактное давление	Настроить контактное давление или заменить прижимной ролик
Бумажная сторона пакета выцвела или боковые вставки съёжились	Слишком высокая температура запаивания	Уменьшить температуру (см. стр.13)
Отсутствие печати или неполная распечатка	Программирование - Граница начала печати установлена неправильно Лента Плата управления принтером Импульсный источник питания неисправен	Заново установить границы начала печати (см. стр. 12) Лента вставлена неправильно Заменить ленту (см. стр. 24) Заменить плату управления принтером* Заменить импульсный источник питания*
Печать плохо видна	Лента Печатающая головка Бумага – прижимной ролик	Заменить ленту. Отрегулировать печатающую головку Бумага – отрегулировать прижимной ролик

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.2 Функции предупреждений и индикация ошибок

4.2.1 Функции предупреждений

Счётчик партий, установленный на обратный отсчёт, достиг 0	мигает → 
	Отмена предупреждения Установить счётчик партий на значение > 0 или Установить счётчик партий на прямой отсчёт См. страницу 19

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.2.2 Индикация ошибок



Устранение неисправности, отмеченное *, может быть выполнено только авторизованным центром технического обслуживания.

Температура заправки вне допустимых пределов	мигает  загорается	
	Возможная причина	Решение
	Датчик температуры неисправен	Заменить датчик температуры*
	Регулятор температуры неисправен	Заменить регулятор температуры*
	SST модуль неисправен	Заменить SST модуль*
Контактное давление вне допустимых пределов	мигает  загорается	
	Возможная причина	Решение
	DMS модуль не настроен / не откалиброван	Заново настроить / откалибровать DMS модуль*
	DMS модуль неисправен	Заменить DMS модуль*
Скорость заправки вне допустимых пределов	мигает  загорается	
	Возможная причина	Решение
	Мотор неисправен	Заменить мотор*

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.3 Обслуживание / калибровка



Как и любая другая машина, данное устройство подвержено техническому износу. Чтобы гарантировать постоянную готовность к использованию, машины должна регулярно осматриваться квалифицированным работником и калиброваться, по крайней мере, раз в год, производителем или в авторизованном центре технического обслуживания.

	Красящая лента	ПТФЭ лента пуансона	Прижимной ролик	Зубчатый ремень	Расстояние между пуансонами	Калибровка важных параметров
Минимум каждые 3 месяца						
В соответствии с нагрузкой, минимум раз в год						

Обозначения:

 Проверить

 Заменить

 Отрегулировать

 Измерить

4.4 Запасные части

Простой заказ запасных частей по факсу!

- Скопируйте соответствующий бланк заказа с нужными деталями.
Страница 36: Детали, требующиеся для технического обслуживания
Страница 37: Запчасти
- Впишите номер машины _____→
- Введите модель машины _____→
- Впишите адрес, номер факса и номер заказа
- Отметьте необходимые детали
- Укажите требуемое количество
- Подпишите заказ
- Отправьте заказ по факсу

No.: 123456
Type: PS 200

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
Please read the user manual carefully.
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi.
Des pièces de rechange sont disponibles.



Номер факса _____

Номер заказа _____		Дата _____	
Модель машины _____		Серийный номер _____	
☒	Описание	Номер элемента	шт.
☐	Чёрная красящая лента	6.813.104	
☐	Красная красящая лента	6.813.224	
☐	ПТФЭ лента верхней направляющей	6.105.178	
☐	ПТФЭ лента нижней направляющей	6.105.177	
☐	ПТФЭ лента для пуансона	6.105.125	
☐	Прижимной ролик (синтетический)	2.230.008	
☐	Зубчато-ремённая передача	6.271.018	
☐	Зубчатый ремень	6.271.019	
☐	Нагревательный элемент	6.536.024	
☐	Верхний нагревательный пуансон	1.616.049	
☐	Нижний нагревательный пуансон	1.616.050	
☐			
☐	Печатающая головка	1.653.002	
☐	Язычковый геркон	6.543.011	

Подпись _____

Кому:

Отправитель:

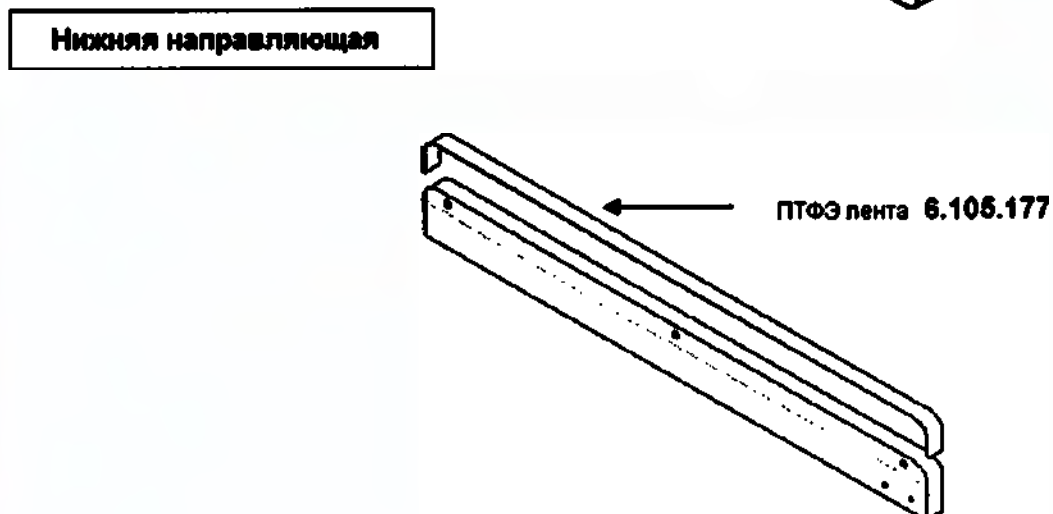
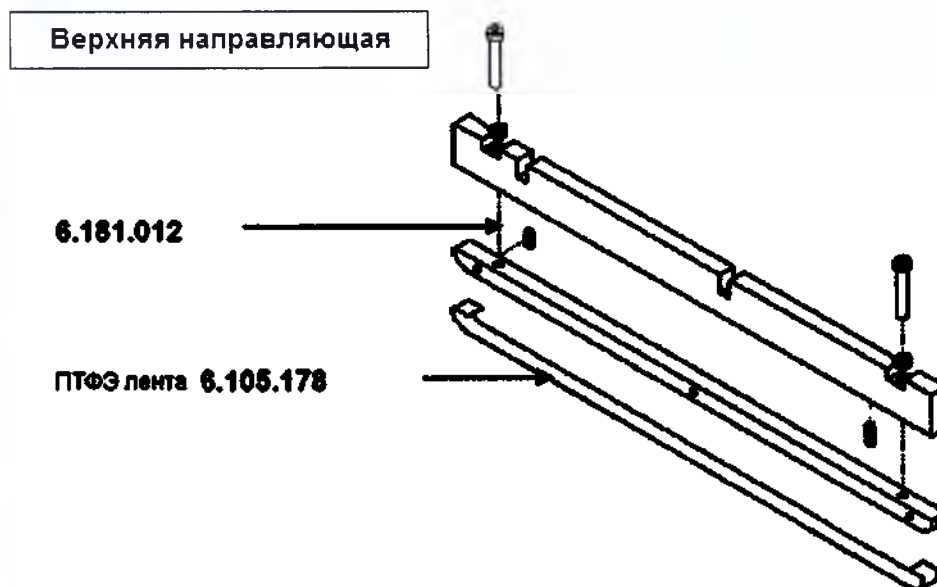
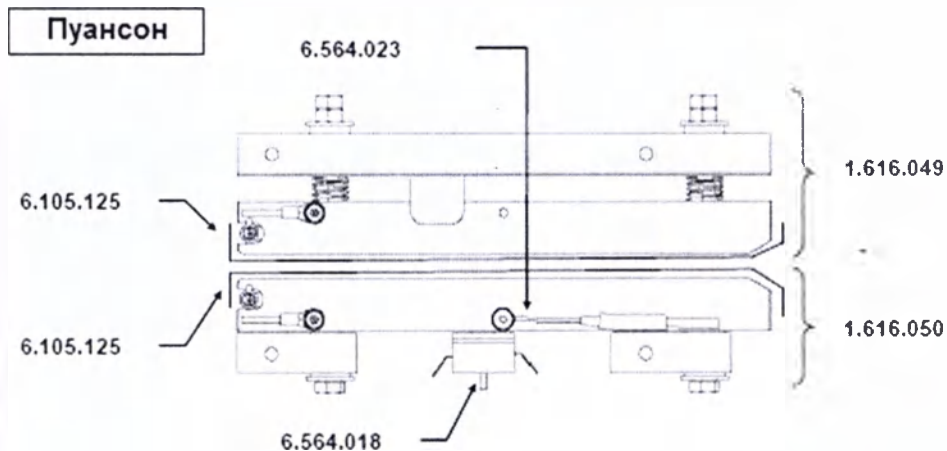
Номер факса

Номер заказа		Дата	
Модель машины		Серийный номер	
☒	Описание	Номер элемента	шт.
☐	Регулятор температуры 100 – 245V	6.564.042	
☐	Плата управления принтером	1.461.013	
☐	DMS модуль	1.410.018	
☐	SST модуль	1.461.014	
☐	Импульсный источник питания	6.533.001	
☐	Оптический сенсор принтера	1.561.003	
☐	Оптический сенсор мотора	1.561.010	
☐	Мотор 230V	1.212.020	
☐	Мотор 115V	1.212.021	
☐	Мотор 100V	1.212.022	
☐	Мотор для красящей ленты	1.212.012	
☐	Ограничитель температуры	6.564.018	
☐	Термопара	6.564. 023	
☐	Вентилятор 24V	6.212.028	

Подпись

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.5 Заказ запасных частей – расположение серийного номера детали

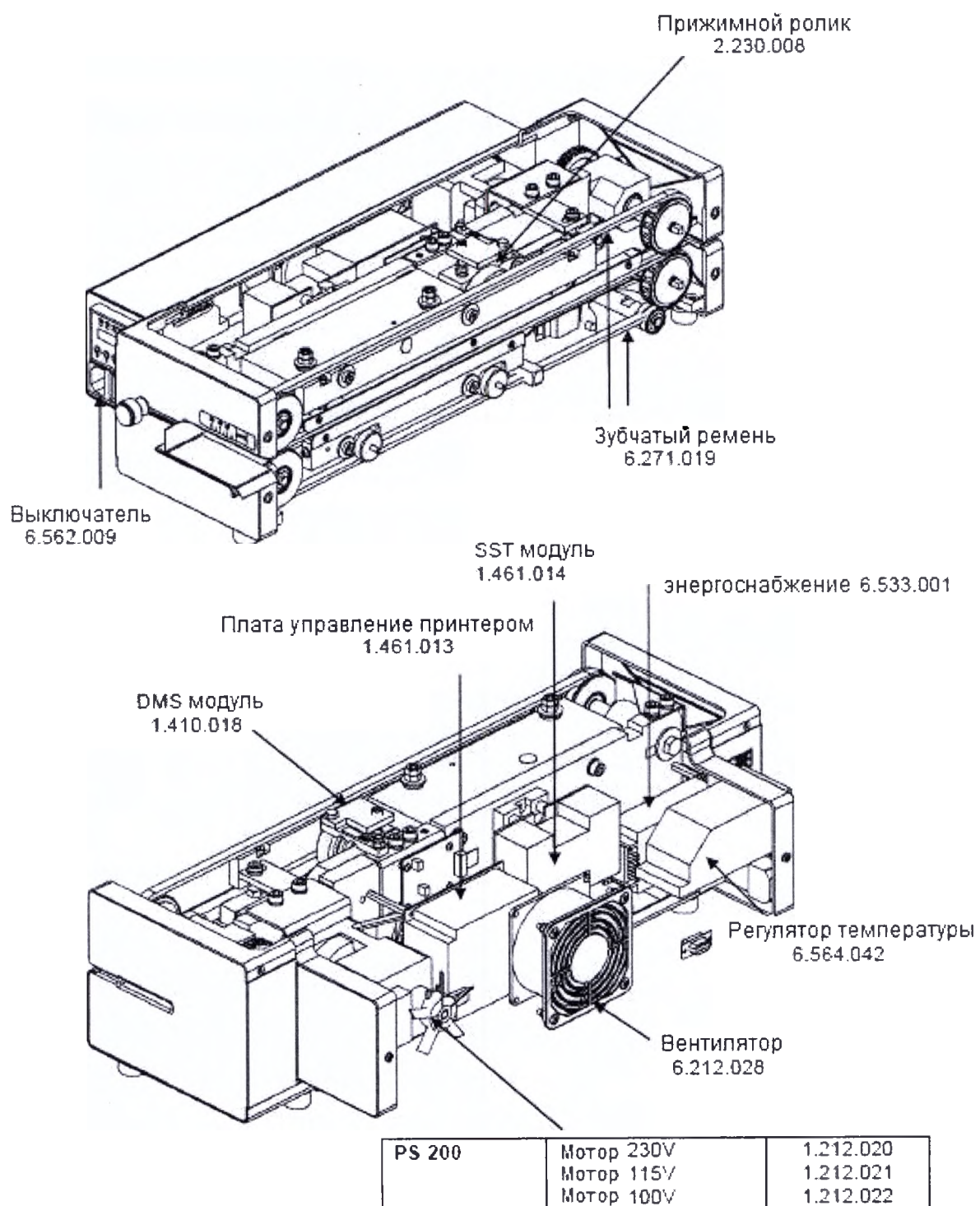


Steelco
PS 200

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

Глава 4

4.6 Запасные части – полный обзор



Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.7 Информация о замене запчастей

! Используйте только оригинальные запчасти!

Замена красящей ленты

→ Выключите машину

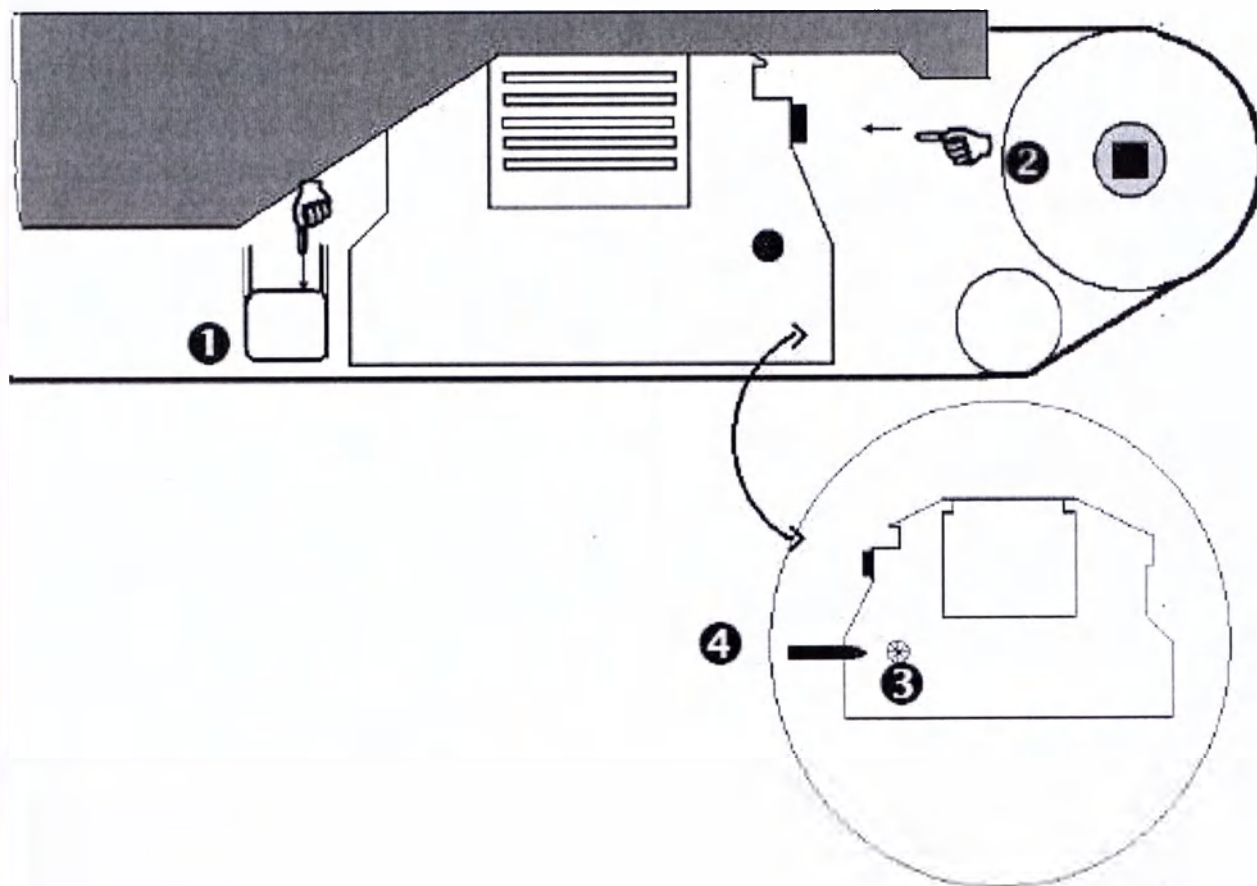
- Откройте переднюю заслонку, установите загрузочную секцию на 0.
- Лево́й рукой нажмите на рычаг держателя красящей ленты **1**.
- Отстраните держатель **2** и выньте кассету.
- Вставьте новую кассету с красящей лентой



Удостоверьтесь, что отверстие **3** кассеты примыкает к штифту **4**.

- Вдавливайте кассету, пока держатель **2** не защёлкнется
- Закройте переднюю заслонку

→ Включите машину и проверьте функцию печати после достижения заданной температуры



Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

Информация по обслуживанию

! Используйте только оригинальные запчасти!

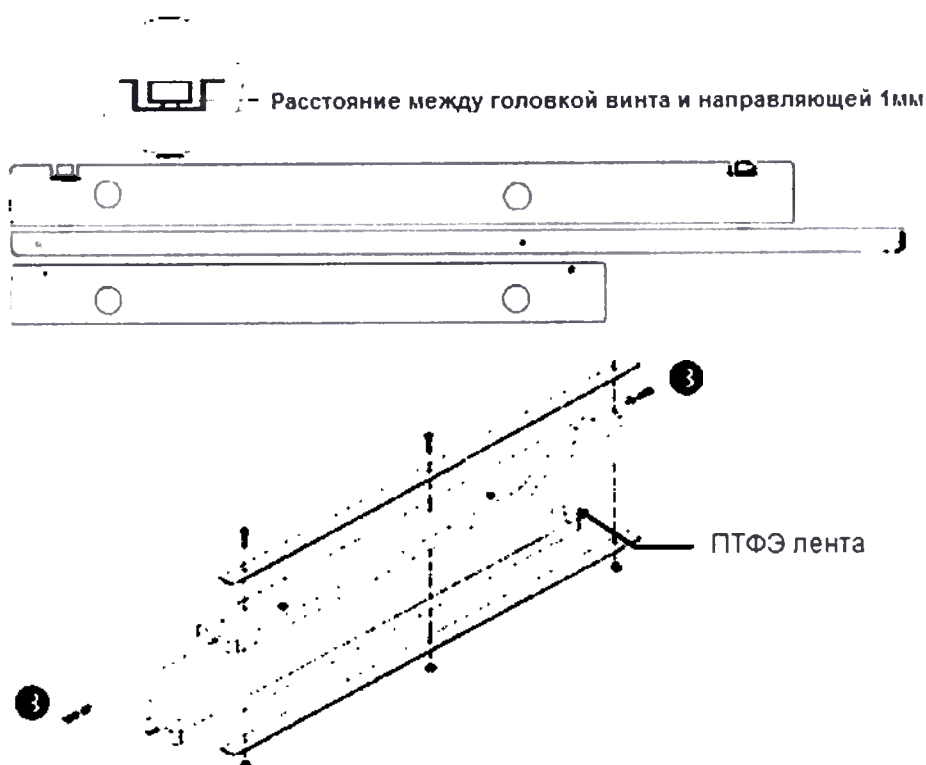
Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на направляющей

➔ Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!

- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её **или**
- Открутите крепёжные винты **2** нижней направляющей и снимите её
- Открутите крепёжные винты **3** и удалите ПТФЭ ленту
- Сняв защитную плёнку, приклейте новую ПТФЭ ленту ровно и без складок
- Закрепите ПТФЭ ленту винтами **3**
- Установите направляющую

 При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.

- Закройте корпус



Steelco
PS 200

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

Глава 4

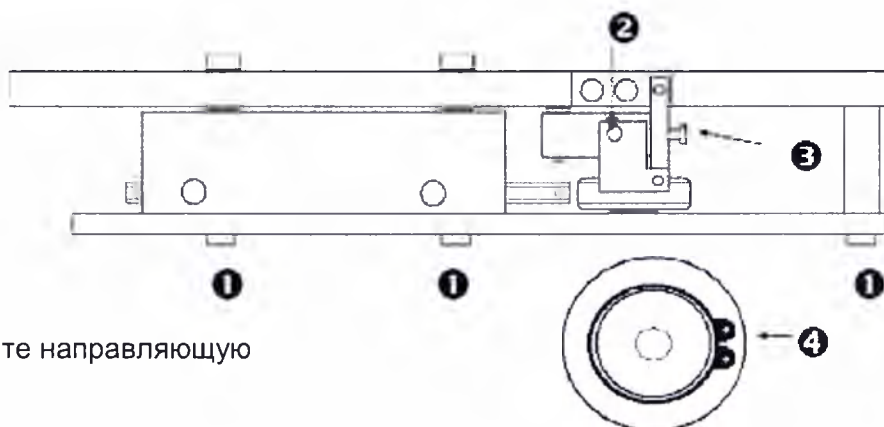
Информация по обслуживанию

! Используйте только оригинальные запчасти!

Замена прижимного ролика

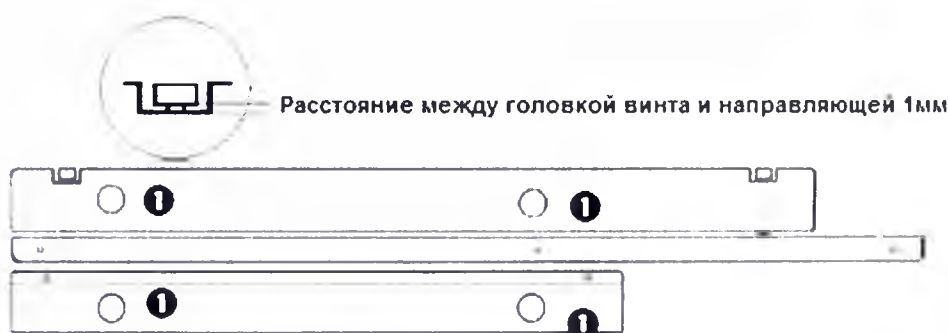
→ Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!

- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её
- Открутите винт давления **2** примерно на 5 мм
- Ослабьте крепёжный винт **3** и вытащите прижимной ролик из держателя
- Снимите установочную шайбу **4** и удалите прижимной ролик
- Установите новый прижимной ролик и закрепите с помощью шайбы **4**
- Расположите прижимной ролик в держателе, отцентрируйте по отношению к нижнему ролику и затяните крепёжный винт **3**
- Отрегулируйте контактное давление с помощью винта давления **2**, в соответствии с инструкциями по калибровке на стр. 41



- Установите направляющую

 При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.



- Закройте корпус

Стр.42	9.696.119	V 1.01
Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4

4.8 Настройка параметров

 После настройки, машина должна оставаться включенной в течение 10 секунд!

4.8. 1 Контроль температуры



Последовательно измеряются температуры **120 °C и 200 °C**, и корректируется разница между заданными и фактическими значениями температуры.

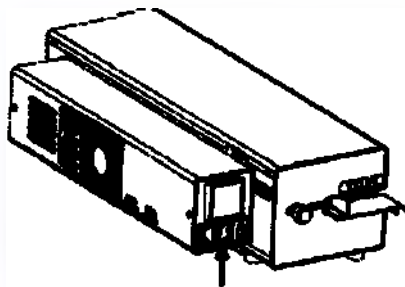
После достижения заданной температуры, она стабилизируется 120 секунд. По истечении этого времени, устанавливается значение температуры, измеренное с помощью датчика температуры

Последовательность действий

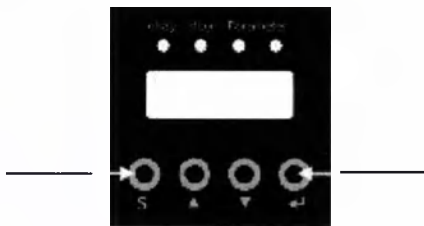
Вставьте датчик температуры измерительного прибора со стороны загрузки слева, между пуансонами



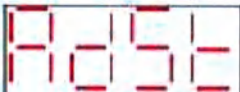
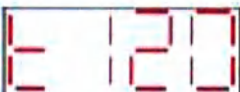
Нажать обе кнопки одновременно и включить машину.



Выключатель



Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

Выбрать настройку температуры   Заданная температура автоматически устанавливается на 120 °C По достижении этой температуры, начинается стабилизация По истечении этого времени, введите температуру, измеренную датчиком температуры   Заданная температура автоматически устанавливается на 200°C По достижении этой температуры, начинается стабилизация По истечении этого времени, введите температуру, измеренную датчиком температуры  	       	 Подтвердить выбор  Подтвердить ввод  Подтвердить ввод
--	---	---

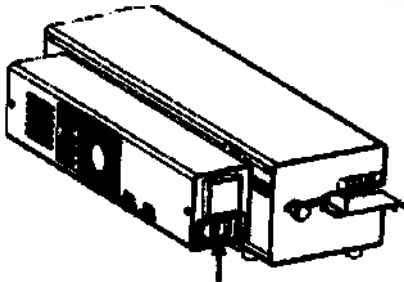
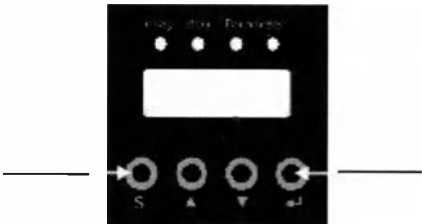
4.8.2 Контактного давление



Настройка контактного давления должна всегда проводиться после замены регулятора температуры, после замены DMS модуля и после замены прижимного ролика.

Только после этого включается контроль контактного давления

Нажать обе кнопки одновременно и включить машину.



Выключатель

Выбрать настройку контактного давления







Подтвердить выбор

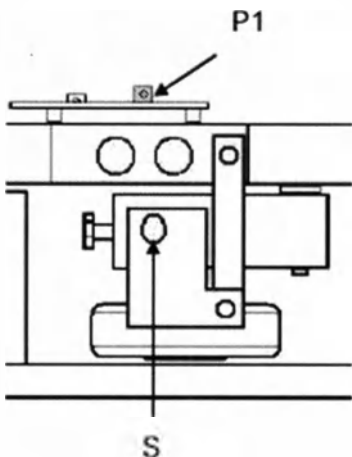
Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

Последовательность действий

Крутите винт **S** влево, пока отображающееся значение не перестанет меняться

С помощью потенциометра **P1**, измените нулевое значение DMS модуля на 005

Закручивая винт **S** по часовой стрелке, установите контактное давление на 100 Н



F 000

F 005

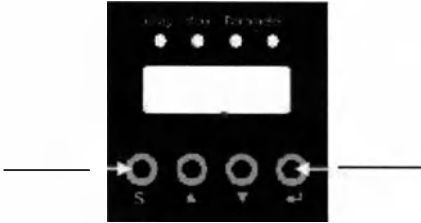
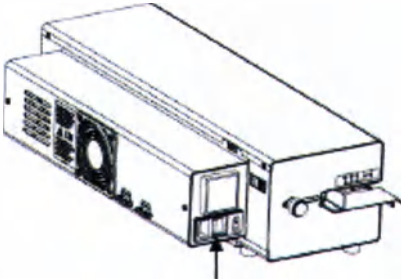
F 100



Подтвердить ввод

Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

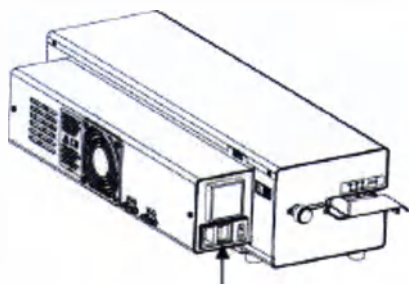
4.8.3 Конфигурация контроля мотора

 Настройка контактного давления должна всегда проводиться после замены регулятора температуры, после замены DMS модуля и после замены прижимного ролика. Только после этого включается контроль мотора	Нажать обе кнопки одновременно и включить машину.   Выключатель
Выбрать конфигурацию контроля мотора  Выбрать частоту электросети  Мотор запускается, и на дисплее 5 секунд отображается измеренная скорость запаивания	  50 Гц  60 Гц    Подтвердить выбор  Подтвердить выбор

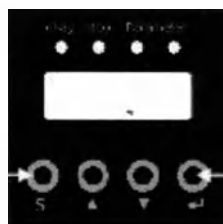
Steelco PS 200	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.8.4 Настройка скорости передачи данных через последовательный интерфейс

Нажать обе кнопки одновременно и включить машину.



Выключатель



Выбрать настройку скорости передачи данных



Выбрать скорость передачи данных

1200Bd – 57600Bd



Пример: Скорость передачи 57600Bd



Подтвердить выбор



Подтвердить выбор

4.9 Очистка термозапаивающей машины.

Перед чисткой, отключите машину от электросети! Машину следует протирать сухой или слегка влажной тряпкой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания воды внутрь машины. Внимание! Никогда не мойте машину!

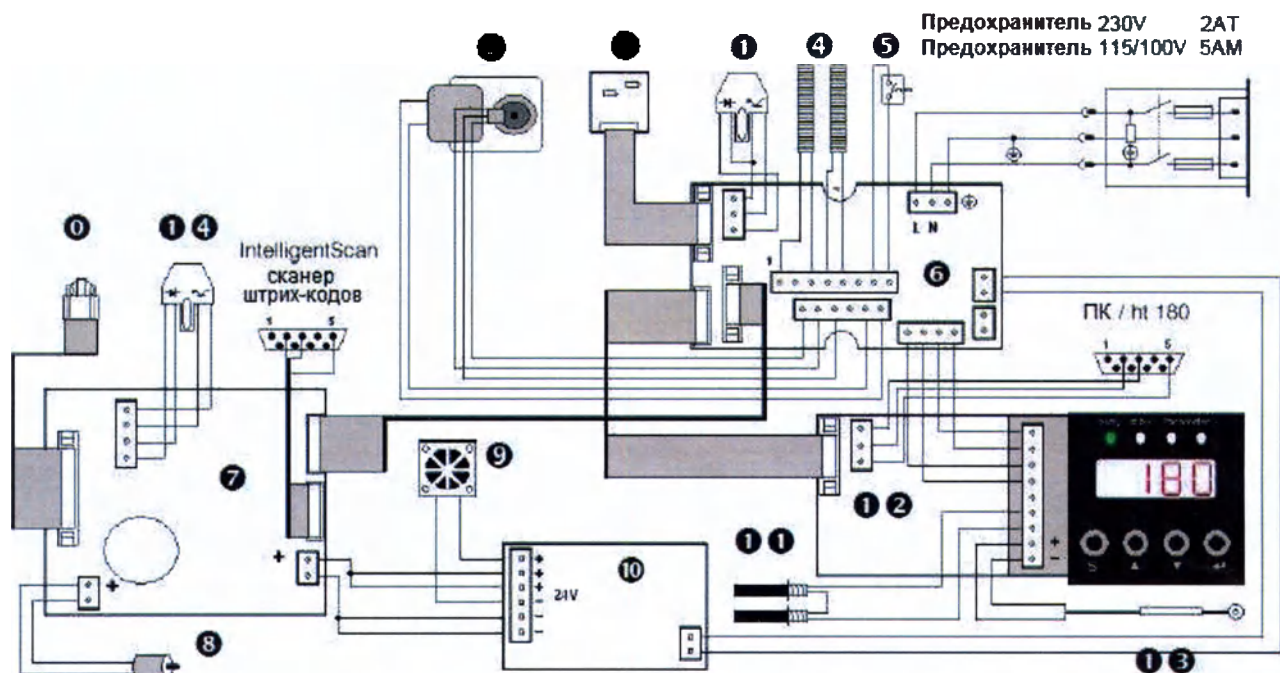
Steelco
PS 200

Технические данные

Глава 5

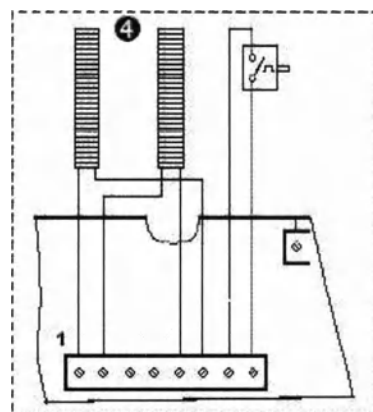
5 Технические данные

5.1 Электрическая схема



Подключение нагревательных элементов при 115/100 V

0	Печатающая головка	1.653.002
1	Оптический сенсор мотора	1.561.010
2	Мотор 230V Мотор 115V Мотор 100V	1.212.020 1.212.021 1.212.022
3	DMS модуль	1.410.018
4	Нагревательный элемент	6.536.024
5	Ограничитель температуры	6.564.018
6	SST реле	1.461.014
7	Плата управления принтером	1.461.013
8	Мотор для красящей ленты	1.212.012
9	Вентилятор	6.212.028
10	Импульсный источник питания	6.533.001
1 1	Язычковый геркон	6.543.011
1 2	Регулятор температуры	6.564.042
1 3	Термопара	6.564.023
1 4	Оптический сенсор принтера	1.561.003



Steelco PS 200	Технические данные	Глава 5
-------------------	--------------------	---------

5.2 Технические условия

Информация по подключению к электросети		
Напряжение	[V]	230 / 115 / 100
Частота	[Гц]	50 / 60
Потребляемая мощность	максимально [Вт]	500
Предохранитель 230 V (115V-100V)	[А]	2 Т (5 М)
Техническая информация		
Размеры (±3%)	длина ширина высота [мм]	560 250 145
Крышка корпуса		Сталь AISI 304
Дно корпуса		Сталь AISI 304
Вес (±3%)	[кг]	14
Ширина шва	[мм]	12
Система запаивания		hawoflex™
Длина шва	[мм]	неограниченна
Расстояние от шва до содержимого пакета	[мм]	>30 (DIN 58953-7:2003)
Расстояние от шва до края	[мм]	0–35
Шаг регулировки температуры		Регулировка температуры с шагом 2 °C
Параметры запаивания		
Температура запаивания	максимально [°C]	220
Допустимые пределы до остановки мотора	[°C]	±5
Температурный интервал		1
Допустимое отклонение	[%]	±2
Сила прижатия	[Н]	100
Допустимые пределы до остановки мотора	[%]	± 20
Производительность	[м / мин]	10
Допустимое отклонение	[%]	± 10
Электроника и связь		
Система		Микропроцессор
Последовательный интерфейс: RS-232 порт для ПК RS-232 порт для сканера штрих-кодов USB с адаптером сеть (LAN) с адаптером		да доступен в некоторых моделях (артикул: 1.596.024) доступен в некоторых моделях
Скорость передачи данных	[Bd]	RS 232 ПК 1200 – 57600 RS 232 Сканер штрих-кодов 9600
Класс защиты		1
Параметры среды		

Теплоотдача	[кДж/с]	0,1
Уровень шума	[дБ/ А]	<70
Параметры программного обеспечения		
Версия программного обеспечения		V1.38
Дата выпуска программного обеспечения		01.03.2016
Наименование программного обеспечения		HTR 780
Артикул		6.564.042

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	- относительная влажность: мин. 20%, макс. 90% - температура эксплуатации: от +5 °С до +40 °С - температура хранения и транспортировки: От -5 до +50°С
--	--

Вид климатического исполнения – УХЛ4

Steelco PS 200	Декларация соответствия	Глава 6
-------------------	-------------------------	---------

6 Декларация соответствия

6.1 ЕС-Декларация

Steelco PS 200	Декларация соответствия	Глава 6
-------------------	-------------------------	---------

6.2 DIN EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки / DIN 58953-7 Обеспечение стерильности поставок в медицине. Часть 7. Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных мешков и самогерметизирующихся пакетов и рулонов

Steelco PS 200	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7 Валидация

7.1 Общие положения

Главная цель системы упаковки стерилизуемых медицинских изделий заключается в сохранении стерильности до использования. Валидация процессов упаковки необходима, чтобы гарантировать невредимость упаковочной системы до использования.

В рамках подготовки медицинских изделий, запаивание считается частью последовательного процесса. Этот процесс также должен быть утверждён, в соответствии с Законом о медицинской продукции и Постановлением об операторах медицинского оборудования.

Международный стандарт EN ISO 11607 - часть 2 описывает валидацию процесса упаковки. Чтобы привести его в исполнение, Немецкое общество систем снабжения стерильными изделиями выпустило Директиву о валидации процесса запаивания, в соответствии с EN ISO 11607-2.

Термозапаивающая машина отвечает всем этим требованиям.

Директиву можно скачать с сайта <http://www.dqsv-ev.de>

Пользователь всегда должен проводить валидацию на месте установки.

7.2 Подготовка

Ваша термозапаивающая машина уже была откалибрована перед доставкой (см. отчёт о проверке).

Машина должна быть заново откалибрована перед каждой валидацией.

Заводская калибровка должна производиться исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Дополнительную информацию Вы можете получить, позвонив в партнёрскую службу техобслуживания.

Сертифицированную калибровку следует заказывать отдельно (номер заказа x.xxx.xxx), так как она не входит в комплект!

Кроме того, для квалификации функционирования (OQ) Вам понадобятся Steelco Seal Monitor индикаторы. Вы можете их получить у своего поставщика.

Рекомендуется использовать оригинальные Steelco Seal Monitor индикаторы.

Steelco PS 200	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7.3 Валидация

Рекомендуется проводить валидацию, в соответствии с Директиву о валидации (доступно на <http://www.dgsv-ev.de>). В данном разделе содержится полезная информация, которая понадобится для выполнения требования вышеупомянутой Директивы.

7.3.1 Информация о валидации

7.3.1.1 Описание термозапаивающей машины

Данная машина является термозапаивающей машиной роторного типа. Точное название и серийный номер написаны на шильдике, прикрепленном сбоку машины.

Допустимое отклонение требуемой температуры запаивания $\pm 5^{\circ}\text{C}$, в соответствии с DIN 58953-7.

Диапазона температур для запаивания разных материалов потребуется для последующей работы. Об этом Вы можете узнать у своего поставщика материалов. Если информацию получить невозможно, можете использовать следующие значения:

Прозрачные упаковки, в соответствии EN 868-5:	170 – 190 °C
ПЭВП (Тайвек / Tyvek™):	130 – 140 °C

7.3.1.2 Информация о квалификации установленного оборудования (IQ)

7.3.1.2.1 Система менеджмента качества

Steelco может бесплатно предоставить необходимый сертификат для системы менеджмента качества ISO 9001:2000

7.3.1.2.2 Тип машины: роторная термозапаивающая машина

Машина сертифицирована ЕС и отвечает нормам DIN 58953-7. Соответствующая декларация соответствия приведена в главе 6 и действует как сертификат.

7.3.1.2.3 Авторизация сервисной службы

Сервисная бригада должна быть письменно авторизована Steelco. Запросите сертификат для своей сервисной бригады.

Steelco PS 200	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7.3.1.2.4 Техника безопасности

Параметр	требуемый	имеющийся
Ширина шва	6 мм*	12 мм
Расстояние до медицинского изделия	>30	>30
Рабочий цикл	автоматический	автоматический

* требуемый в DIN 58953-7:2003

7.3.1.2.5 Основные параметры

Параметр	Допустимый предел	регулировка
Температура запаивания	+/- 5°C *	невозможна
Контактное давление	+/- 20% от заданного значения *	невозможна

* требуемый в DIN 58953-7:2003

Эти параметры отслеживаются и контролируются микропроцессорная система.

Если значения отклоняются от установленных пределов, на дисплее появляется предупреждение и машина останавливается.

При этом дальнейшая работа невозможна.

Основные параметры должны постоянно контролироваться. Для этого Steelco предлагает следующие варианты:

1. Функция Steelco PS Seal Monitor

Ежедневная распечатка параметров запаивания с помощью функции Steelco PS Seal Monitor (см. раздел 3.10).

2. Порт ht 180 PT-USB (номер заказа 0.712.005)

Новый порт Steelco ht 180 PT-USB – это мобильная система документирования процесса. Эта система автоматически получает данные об основных параметрах запаивания, а также важные данные протокола (номер машины, номер пользователя и т.д.). Данные сохраняются на USB-накопителе (флэшке) и переносятся на компьютер. Информация хранится на компьютере в формате PDF с цифровой подписью.

3. Системы документирования партии

Через интерфейс машину можно напрямую подсоединить к системе документирования партий. Обратитесь к производителю, чтобы точно узнать про совместимость.

Steelco PS 200	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7.3.1.3 Информация о квалификации функционирования (OQ)

В соответствии с нормами EN ISO 11607-2 раздел 5.3.2 b, показателями качества запаивания являются:

- Неповреждённый шов на всём расстоянии
- Отсутствие желобков или открытых участков
- Отсутствие проколов или разрывов
- Отсутствие расслоения или отделения материала

Эти показатели должны проверяться и документироваться подходящим способом. Наилучшим способом является использование индикаторов Steelco Seal Monitor. В Steelco можно получить спецификацию с точным указанием их применения.

Для запаивания должны быть предусмотрены верхнее и нижнее допустимые значения. Соответствие показателям качества должно выполняться в обоих случаях. После этого можно определить температуру для ежедневной работы. Рекомендуется выбрать среднее значение из действительных температур (во время теста).

7.3.1.4 Информация о квалификации эксплуатации (PQ)

Квалификации эксплуатации должна быть финальным подтверждением хорошего понимания обработки и доставки правильно запечатанных стерильных барьерных систем—также после стерилизации. Тест проводится с помощью проверки прочности шва, в соответствии с DIN EN 868-5, Приложение D или EN 868-5, Приложение C. Пакеты должны быть стерилизованы перед тестом. Письменная фиксация (пакет документов) процессов стерилизации является частью валидации.

Для сочетаний, указанных в расписании валидации (смотри Приложение E), пакеты из одного и того же материала каждый раз должны запаиваться при определённой температуре (T), и затем стерилизоваться по определённой программе стерилизации (рулоны должны запаиваться с двух сторон). Каждый пакет должен относиться к разным стерилизационным загрузкам (при возможности), чтобы учитывать все значимые переменные партии стерилизации.

Проверка прочности шва может быть проведена исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Сразу обратитесь к нам за необходимыми документами (номер заказа x.xxx.xxx).

Steelco PS 200	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7.3.1.5 Переаттестация

Так как даже малейшие изменения могут подорвать валидационный статус, то при каких-либо изменениях с машиной или материалами, процессы должны пройти очередную переаттестацию.

Производитель рекомендует проводить ежегодную переаттестацию. Если с машиной не произошло никаких изменений и материалы не поменялись, то для переаттестации достаточно провести повторную квалификацию эксплуатации (PQ), то есть повторить проверку прочности шва.

Проверка прочности шва может проводиться исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Сразу обратитесь к нам за необходимыми документами (номер заказа 9.079.036).

Перед очередной переаттестацией нужно провести техническое обслуживание и калибровку термозапаивающей машины. (см. EN ISO 11607-2 5.2.5)

Заводская калибровка должна производиться исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Дополнительную информацию Вы можете получить, позвонив в партнёрскую службу техобслуживания.

8 Принадлежности

1. Поддон.
2. Роликовый конвейер.
3. Устройство регистрации.
4. Роликовый держатель рулонов с резак.

9 Утилизация

Утилизация и уничтожение изделия производится в соответствии с требованиями национальных и региональных нормативных документов.

10 Срок годности и эксплуатации

Срок годности данного медицинского изделия составляет 10 лет.

Средний срок эксплуатации данного медицинского изделия составляет 10 лет.

11 Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности, за какие бы то ни были повреждения, полученные в ходе тестов, не описанных в Декларации Соответствия

В случае каких-либо преобразований или вмешательств в работу машины, произведенных без письменного разрешения производителя, гарантия будет снята и все ответственность за физический и материальный ущерб перейдет на пользователя.

Срок действия гарантийных обязательств производителя составляет 2 года.

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 RIESE PIO X (Treviso)
Tel. 0423.7561 - Fax 0423.755528
C.F. e P.IVA 04311220265

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 RIESE PIO X (Treviso)
Tel. 0423.7561 - Fax 0423.755528
C.F. e P.IVA 04311220265

Перевод с итальянского языка на русский язык

Сшивка:

Штамп:

СТИЛКО С.П.А.

Виа Балеганте, 27

31039 РИЕЗЕ ПИО Х (Тревизо)

Тел.: 0423.7561 – Факс: 0423.755528

Номер налогоплательщика и номер счета НДС 04311220265

Штамп:

СТИЛКО С.П.А.

Виа Балеганте, 27

31039 РИЕЗЕ ПИО Х (Тревизо)

Тел.: 0423.7561 – Факс: 0423.755528

Номер налогоплательщика и номер счета НДС 04311220265

Перевёл с итальянского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович



Город Москва.

Второе ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

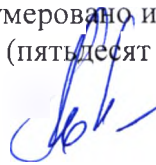
Зарегистрировано в реестре за № 7-3649

Взыскано по тарифу 300 рублей

Врио нотариуса



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 59 (пятьдесят девять) листов
Врио нотариуса



**Машина термозапаивающая PS 300 с
принадлежностями**

Инструкция по эксплуатации

Steelco PS 300	Содержание	
-------------------	------------	--

Содержание

1 Введение	5
1.1 Введение	5
1.2 Условные обозначения	5
1.3 Важное примечание	6
1.4 Инструкции по безопасности	7
2 Перед запуском	9
2.1 Использование по назначению	9
2.2 Устройство и функции	10
2.3 Инструкции по установке и вводу в эксплуатацию	11
2.3.1 Установка	11
2.3.2 Ввод в эксплуатацию	11
3 Конфигурация машины	12
3.1 Запуск	12
3.2 Дисплей и клавиатура	14
3.3 Настройки	15
3.3.1 Температура запаивания и тип стерилизации	15
3.3.2 Дата истечения срока действия	16
3.3.3 Информация о пользователе	16
3.3.4 Установка количества	16
3.3.5 Принтер 1	17
3.3.6 Внешний принтер	17
3.3.7 Выбор каталога текста в последовательности печати	18
3.3.8 Ввод временного текста в последовательности печати	19
3.3.9 Отображение данных	20
3.4 Проверка шва – «Steelco PS Seal Monitor»	21
3.5 Программирование данных	22
3.5.1 Меню	22
3.5.2 Температура запаивания	23
3.5.3 Допустимый предел температуры	24
3.5.4 Время	25
3.5.5 Дата	26
3.5.6 Дата истечения срока	27
3.5.7 Информация о пользователе	28
3.5.8 Данные о партии	29
3.5.9 Счётчик пакетов	29
3.5.10 Информация о CE	29
3.5.11 Ввод текста через функцию поиска	30
3.5.12 Ввод текста через номер страницы	31
3.5.13 Тип стерилизации	32
3.5.14 Порядковый номер	32

Steelco PS 300	Содержание	
-------------------	------------	--

3.6	Настройка машины	33
3.6.1	Выбор языка	34
3.6.2	Формат даты	34
3.6.3	Единицы измерения	34
3.6.4	Выбор устройства для подключения через порт COM1	34
3.6.5	Идентификация	35
3.6.6	Вид штрих-кода	35
3.6.7	Скорости передачи данных	36
3.6.8	Яркость дисплея	36
3.6.9	Цвет фона дисплея	36
3.6.10	Звуковой сигнал	36
3.6.11	Блокировка клавиатуры	37
3.7	Настройка принтеров	38
3.7.1	Ввод последовательности печати	38
3.8	Эксплуатационные данные машины	45
3.8.1	Отображение эксплуатационных данных машины	45
3.9	Подключение сканера штрих-кодов	46
3.10	Эксплуатация и процесс запаивания	47
4	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	48
4.1	Перечень неисправностей	48
4.2	Индикация ошибок	50
4.3	Обслуживание / калибровка	51
4.4	Запасные части	51
4.5	Заказ запасных частей – расположение серийного номера детали	54
4.6	Информация о замене запчастей	55
4.7	Настройка параметров	59
4.7.1	Активация сервисного меню	59
4.7.2	Регулировка контроля температуры	60
4.7.3	Регулировка давления	61
4.7.4	Регулировка границ текста	62
4.7.5	Настройка скорости запаивания	63
4.7.6	Ввод даты обслуживания	64
4.7.7	Настройка начала ожидания	65
4.7.8	Серийные номера, электронные модули	66
4.7.9	Удаление памяти	66
4.7.10	Активация стандартных настроек	66
4.7.11	Пароль блокировки запуска и автоматическое удаление	67
4.7.12	Включение / отключение счётчика партий	68
4.8	Очистка термозапайвающей машины	68
5	Технические данные	69
5.1	Электрическая схема	69

Steelco PS 300	Содержание	
-------------------	------------	--

6 Декларация соответствия _____ 71

6.1 ЕС-Декларация _____ 71

6.2 DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 Декларация _____ 72

7 Валидация _____ 73

7.1 Общие положения _____ 73

7.2 Подготовка _____ 73

7.3 Валидация _____ 74

7.3.1 Информация о валидации _____ 74

8 Принадлежности _____ 77

9 Утилизация _____ 77

10 Срок годности и срок эксплуатации _____ 77

11 Гарантийные обязательства _____ 77

Представитель изготовителя устройства.

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства:

ООО «ГЕСТЕР», 119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.5, корп.3, тел.(495)956-83-79, e-mail: info@gester.su

1 Введение

1.1 Введение

Благодарим Вас за приобретение данной термозапаивающей машины. Настоящие инструкции содержат информацию об использовании машины, её обслуживании, а также о валидации.

Машина термозапаивающая PS 300 является термозапаивающей машиной роторного типа с микропроцессорным управлением предназначенная для запечатывания упаковок с продуктами крови, пробирками, стерилизованными инструментами/оборудованием, путем нагревания упаковочных материалов для получения герметичного шва.

Термозапаивающая машина отвечает требованиям Декларации DIN 58953-7, EN ISO 11607-2 и Руководства по валидации процесса запаивания Немецкого общества систем снабжения стерильными изделиями.



Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию до начала эксплуатации машины, чтобы узнать о её возможностях и правильном использовании её функций.



Данная инструкция всегда должна находиться рядом с прибором.

1.2 Условные обозначения

	Этот знак указывает на важные замечания, которые должны быть в точности соблюдены.
	Этот предупреждающий знак указывает на действия, которые, в случае их несоблюдения, могут привести к опасности для здоровья. Следует обязательно обращать на него внимание.
	Примечания рядом с этим знаком относятся к повседневной практике.

Steelco PS 300	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

1.3 Важное примечание



В соответствии с целью использования, имеется CE маркировка, основанная на нижеописанных Европейских Директивах:

Директива 2006/42/ЕС на машины и механизмы, Директива 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Директива 2004/108/ЕС Электромагнитная совместимость.

Предельные значения IEC 60601-1 не могут использоваться для повторных электрических испытаний.

Производитель не несёт ответственности, за какие бы то ни было повреждения, полученные в ходе тестов, не описанных в Декларации Соответствия.

В случае каких-либо преобразований или вмешательств в работу машины, произведённых без письменного разрешения производителя, гарантия будет снята и вся ответственность за физический и материальный ущерб перейдёт на пользователя.

Примечание

Так как мы постоянно совершенствуем свою продукцию, мы оставляем за собой право обновлять данную инструкцию и описанные в ней функции.

Данная инструкция действительна для продукции, выпускающейся с программным обеспечением версии P240A01 и последующих версий.

Steelco PS 300	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

1.4 Инструкции по безопасности



1. Изделия покидают завод в идеальном состоянии.
2. Чтобы сохранить устройство в этом состоянии, при обращении с машиной (во время транспортировки, хранения, установки, запуска, эксплуатации и обслуживания) следует выполнять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве, а также на шильдике, ярлыках и в правилах техники безопасности, относящиеся к данной машине.
3. Данная машина подходит для термического запаивания ламинированных плёнок. Смотрите также главу 2.1 «Использование по назначению».
4. Проверьте упаковку и, если есть какое-либо повреждение, немедленно обратитесь с жалобой к курьеру или в службу доставки.
5. Перед вводом в эксплуатацию, удостоверьтесь, что машина не повреждена. В случае сомнения, обратитесь к производителю или в партнёрскую службу технической помощи.
6. Не включайте машину, если кабель питания или штепсельная вилка повреждены. Не пользуйтесь машиной, если она плохо работает или как-то повреждена. В случае повреждения кабеля питания или самой машины, следует обратиться в сертифицированный центр технического обслуживания.
7. Машину следует подключить к заземлённой розетке со стабильным напряжением с помощью кабеля питания, идущего в комплекте. Подключение к низковольтной сети запрещено.
8. Разместите машину на устойчивом основании.
9. Машину нельзя устанавливать и использовать во взрывоопасной среде.
10. При перемещении из холода в жаркое помещение, на машине может появиться конденсат. Следует подождать, пока температура не стабилизируется.
Запуск машины с конденсатом может быть опасным для жизни!
11. Замена предохранителей и ремонт должны осуществляться производителем или центром технического обслуживания.
12. Если машина не используется, её нужно отключить с помощью выключателя или выдернув вилку из розетки.

Steelco PS 300	Введение	Глава 1
-------------------	----------	---------

13. **Перед чисткой, отключите машину от электросети!** Машину следует протирать сухой или слегка влажной тряпкой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания воды внутрь машины. **Внимание!** Никогда не мойте машину!
14. Не вставляйте посторонние предметы в загрузочную щель машины. Это может привести к повреждению инструментов или самой машины.
15. Не вставляйте посторонние предметы решетку машины. Вас может ударить током, а машина может повредиться.
16. Не используйте машину при малейшем сомнении в её безопасности.
17. Машина не должна использоваться лицами младше 16 лет.
18. Машина должна эксплуатироваться под наблюдением.
19. Запрещается пользоваться машиной в состоянии алкогольного или наркотического опьянения.
20. Просторная одежда, украшения или длинные волосы могут попасть в подвижные части машины.
21. Данный прибор содержит ценные материалы, которые могут быть переработаны. Отдайте его в местный пункт сбора вторсырья. Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой 2002/96 ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).



Steelco PS 300	Перед запуском	Глава 2
-------------------	----------------	---------

2 Перед запуском

2.1 Надлежащее использование

Данная машина предназначена только для коммерческого и промышленного использования и должна использоваться по назначению со следующими материалами:

Материалы, пригодные для термозапаивания

Пакеты и рулоны, соответствующие EN 868-5 и DIN EN ISO 11607-1*

Бумажные пакеты, соответствующие EN 868-4*

ПЭВП (Тайвек \ Tyvek™, 1059B, 1073B, 2FS)*

Алюминиевая ламинированная пленка

* также с боковыми вставками

Подходящая температура запаивания определяется при проведении пробного запаивания.
Работа машины зависит от качества используемых материалов для запайки.

Материалы, не пригодные для термозапаивания

Полиэтиленовая плёнка

Плёнки ПВХ

Полиамидная плёнка

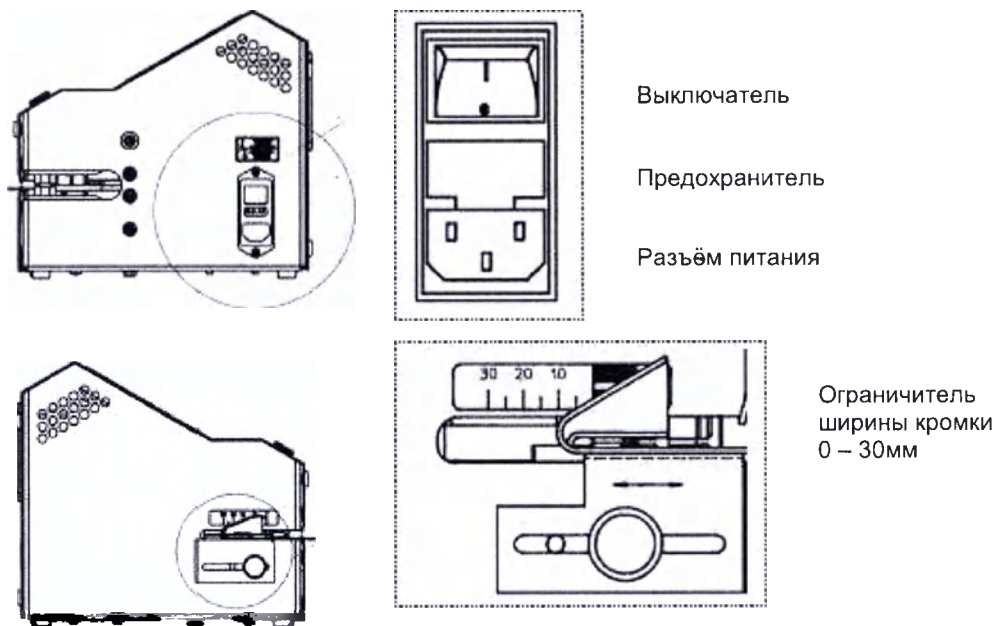
Полипропиленовая плёнка

Steelco
PS 300

Перед запуском

Глава 2

2.2 Устройство и функции



Задняя часть машины



Последовательность процесса запаивания и печати

1. После того как был вставлен стерилизационный пакет, загрузка включается автоматически.
2. Стерилизационный пакет загружен, и зона шва нагревается до установленной температуры с помощью верхнего и нижнего нагревательных пуансонов. Температура запаивания контролируется.
3. Нагретый шов зажимается между роликами и запаивается. Контактное давление контролируется.
4. Печать запускается с помощью фотоэлемента, при этом включается пресс и выбранные для печати данные печатаются на запаянном пакете.
5. Запаянный пакет перемещается к стороне выгрузки.
6. Если больше нет материала для запаивания, движение прекращается примерно через 30 секунд.
7. Заданные параметры сохраняются после включения или выключения машины, а также после сбоя электропитания. Дата и время обновляются автоматически.

2.3 Инструкции по установке и вводу в эксплуатацию

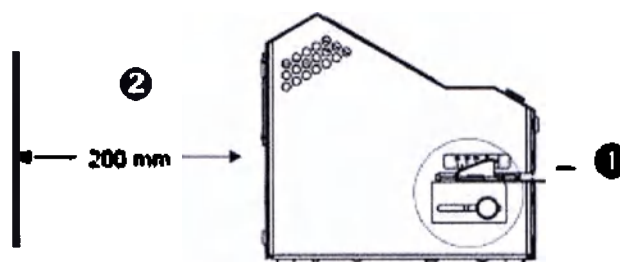


Перед установкой прочитайте инструкции по безопасности в главе 1.4.

2.3.1 Установка

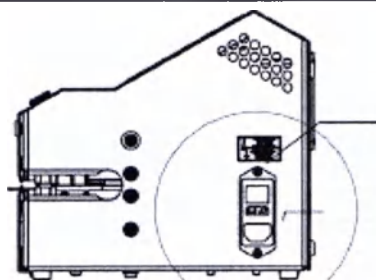
Установите машину на горизонтальной поверхности.

- ❶ Пожалуйста, не поднимайте и не перемещайте машину за загрузочную секцию
- ❷ Оставьте зазор в 200мм между стеной и машиной



2.3.2 Ввод в эксплуатацию

- Подсоедините кабель к электросети
- Вставьте вилку в розетку
- Включите машину с помощью выключателя



Выключатель

Чтобы включить машину, нажмите выключатель справа.

После краткой диагностики и по достижению заданной температуры запайвания, машина готова к работе. Это отобразится на дисплее.

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3 Конфигурация машины

3.1 Запуск

Машина включена

Диагностика занимает примерно 30 секунд

Серийный номер

Стандартная настройка

При первом включении следует выполнить следующие настройки:

**Язык**

смотри стр.34

**Время и дата**

смотри стр.25, 26

**Единицы измерения**

смотри стр.34



См. Краткое Руководство по установке



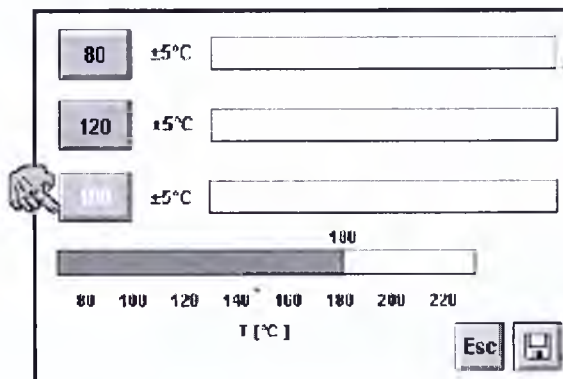
Сохранить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

Выбор заданной температуры запайки,
например 180°C



Заданная температура достигается за
короткое время.

Машина готова к использованию



Вход в систему



Для работы с машиной, пользователь
должен ввести заранее
запрограммированный персональный пароль
(Для программирования, см. 3.5.7)

Если персональные коды не были
запрограммированы, этап ввод кода
пропускается

Выход из системы



Если произошла смена пользователя,
предыдущий пароль должен быть отменён
нажатием клавиши!

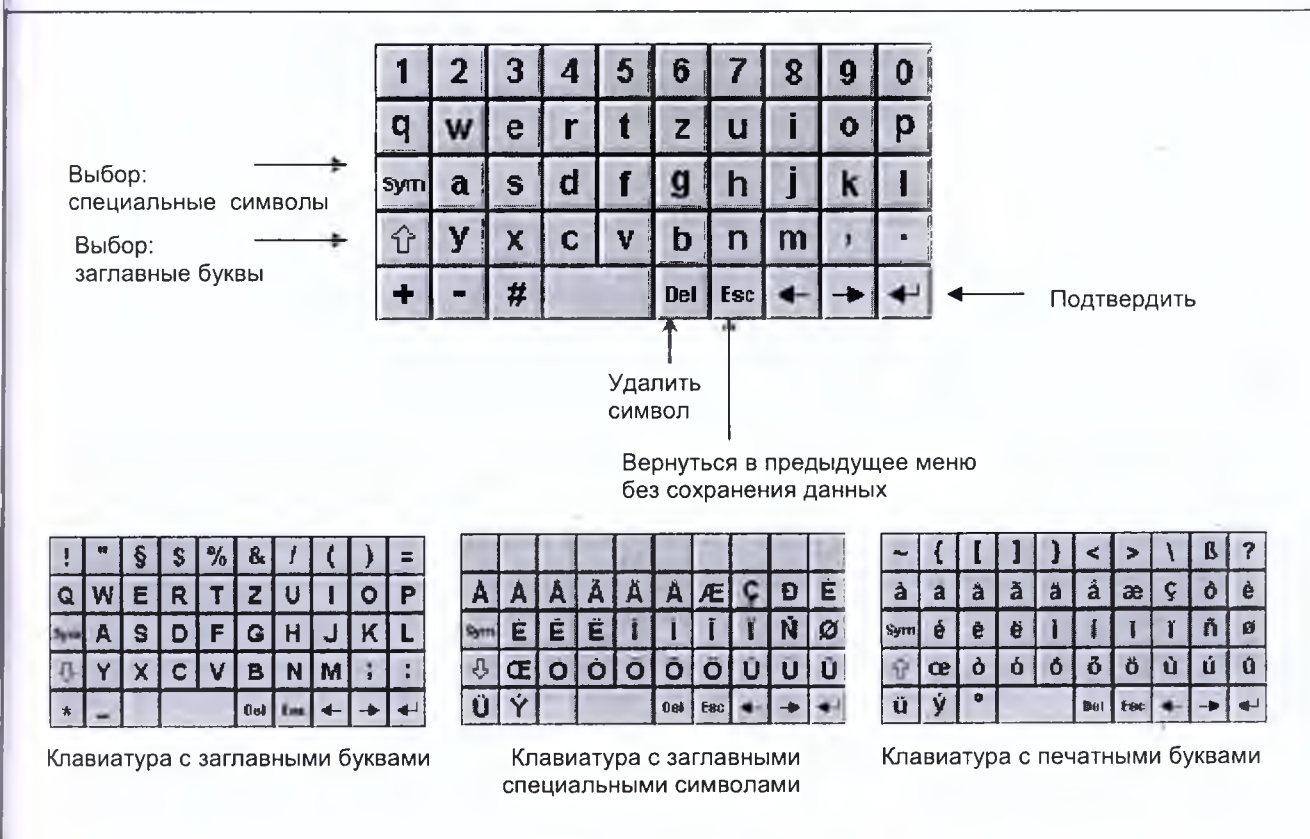
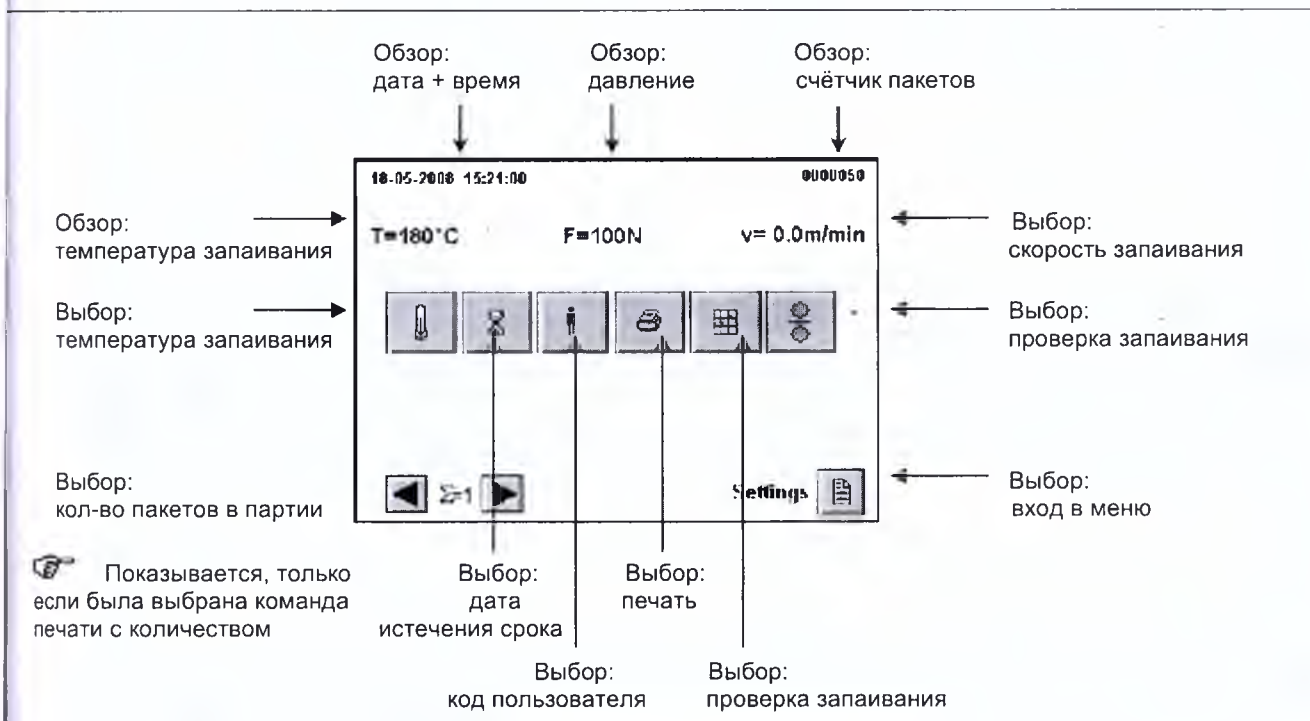


Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.2 Дисплей и клавиатура



3.3 Настройки

3.3.1 Температура заправки и тип стерилизации



1. Выбрать из трёх установленных температур, например 120°C

Нажмите на нужную температуру

Сохранить выбор

2. Выбрать из трёх типов стерилизации

Нажмите на нужный тип стерилизации

Сохранить выбор

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.3.2 Дата истечения срока действия



Выбрать из трёх дат истечения срока.

Заводские настройки:

Дата 1: 4 недели

Дата 2: 12 недель

Дата 3: 24 недели

4 / 0	09 - 01 - 2006
12 / 0	06 - 03 - 2006
26 / 0	19 - 06 - 2006

Esc

Нажмите на нужную дату истечения срока

Сохранить выбор

3.3.3 Информация о пользователе



Выбрать имя, введя определённый пароль.

Например: A1B2C

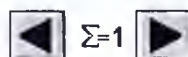
Смотрите также стр. 28
Программирование данных оператора

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
q	w	e	r	t	z	u	i	o	p	
Sym	a	s	d	f	g	h	j	k	l	
↑	y	x	c	v	b	n	m	,	.	
+	-	#		Del	Esc	←	→	↵		

Ввести пароль

Подтвердить ввод

3.3.4 Установка количества



При выбранной последовательности печати, включающей печать количества изделий в упаковке, тогда на дисплее отображается количественная характеристика, которую можно менять от 1 до 10 для каждой упаковки

18.05.2018 15:21:00		0000050	
T=180°C	F=100N	v= 0.0m/min	
← Σ=1 →	Настройки		



Ввести количество

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

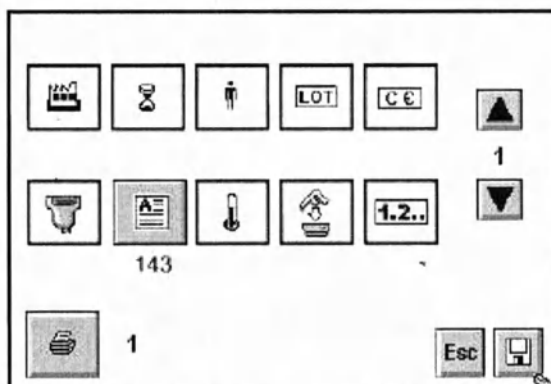
Глава 3

3.3.5 Принтер 1



Выбрать из пяти
последовательностей печати.

Смотрите также стр. 39
Ввод последовательности печати



Выбор
последовательности
печати 1 -5

Последовательность
печати 6 =
ВЫКЛЮЧИТЬ ПРИНТЕР

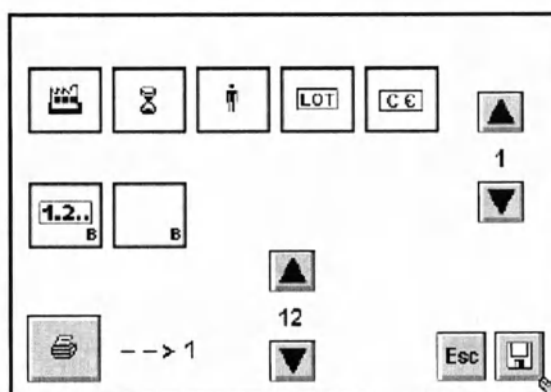
Сохранить выбор

3.3.6 Внешний принтер



Выбрать из пяти
последовательностей печати.

Смотрите также стр. 39
Ввод последовательности печати



Выбор
последовательности
печати 1 -5

Последовательность
печати 6 =
ВЫКЛЮЧИТЬ ПРИНТЕР

Сохранить выбор

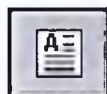
Количество ярлыков для печати 1 – 99

Steelco
PS 300

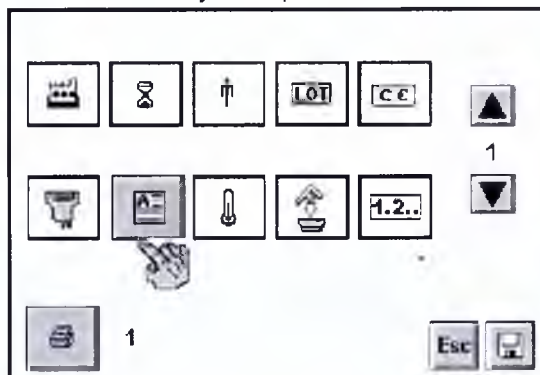
Конфигурация машины

Глава 3

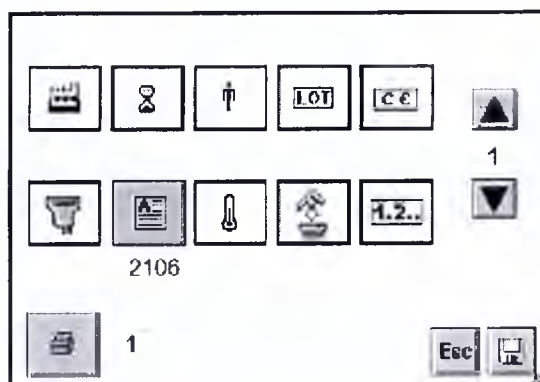
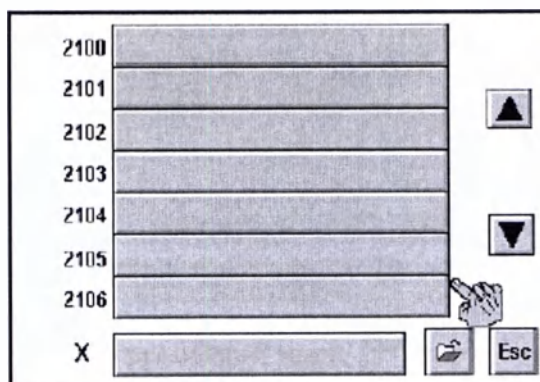
3.3.7 Выбор каталога текста в последовательности печати



1. Нажать кнопку выбора текста



2. Выбрать текст

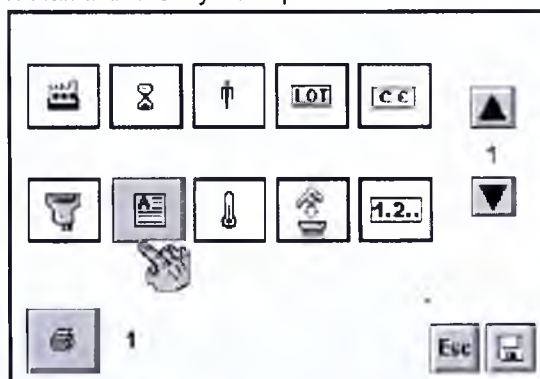


Сохранить ввод

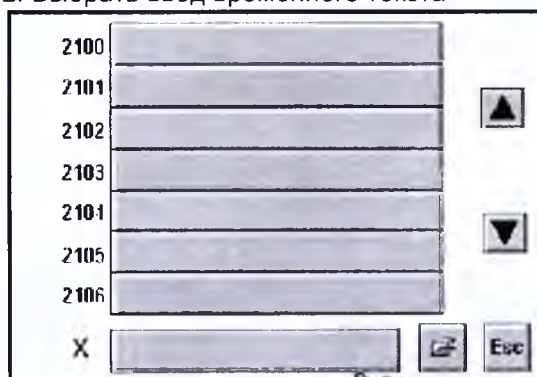
3.3.8 Ввод временного текста в последовательности печати



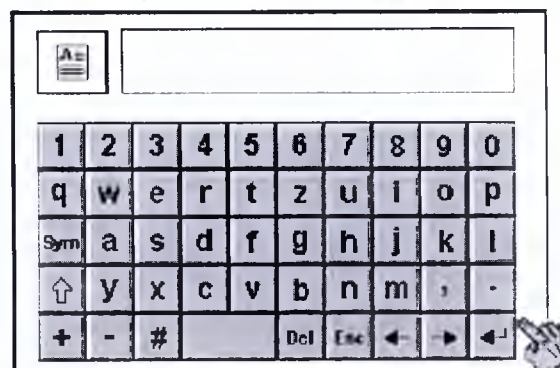
1. Нажать кнопку выбора текста



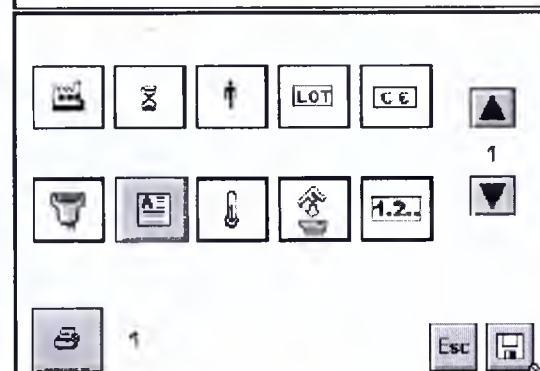
2. Выбрать ввод временного текста



3. Ввести временный текст



Подтвердить ввод



Сохранить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация

Глава 3

3.3.9 Отображение данных



После включения машины, температура, контактное давление и скорость запаивания записываются во время каждого процесса запаивания.

Курсор можно перемещать по графику и тогда можно увидеть соответствующие измеренные значения, применимые к абсолютным величинам



Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.4 Проверка шва – Steelco PS Seal Monitor

Проверка важнейших параметров, таких как температура, контактное давление и время запаивания, с помощью "Seal Monitor".

Данная проверка должна проводиться до и после ежедневной работы и/или до/после каждой загрузки, и документироваться регулярным заполнением распечатки (EN ISO 11607-2).

Рекомендуется дополнительное использование Seal Monitor индикатора в сочетании с проверкой функционирования запаивающей машины.

Перед проверкой, машина должна достигнуть заданной температуры и быть готова к использованию.



 : Дата и время

T : Температура

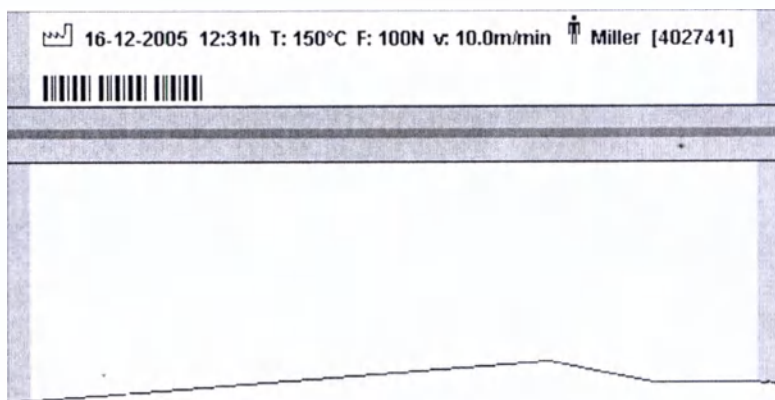
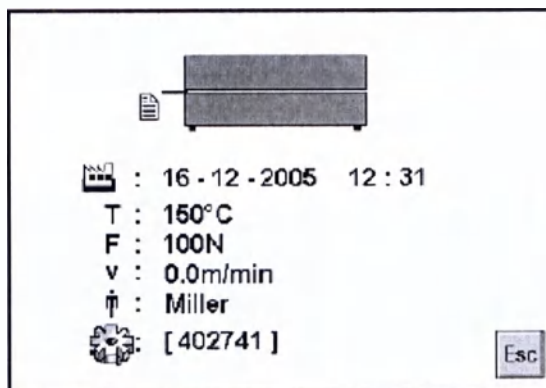
F : Давление

V : Время запаивания

 : Имя



 : Серийный номер машины



Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.5 Программирование данных

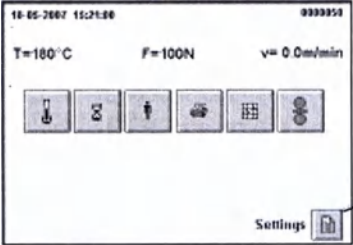
3.5.1 Меню



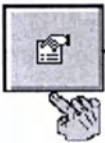
- Температура заправки
- Дата упаковки
- Дата истечения срока
- Данные о партии
- Информация о пользователе
- Счётчик пакетов
- Информация о CE
- Текст
- Тип стерилизации
- Порядковый номер

Нажмите кнопки в следующей последовательности.

1.



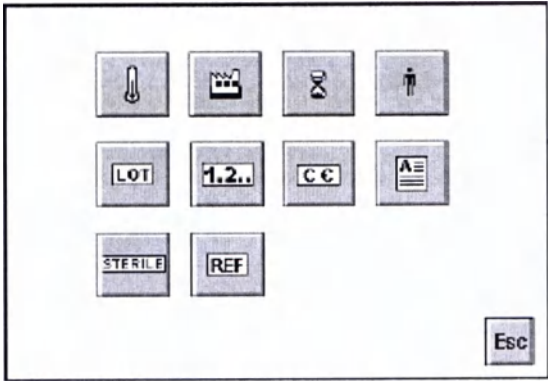
2.



- конфигурация системы
- настройки принтера
- ввод данных
- эксплуатационные данные

Esc

3. Выберите нужный раздел



Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.5.2 Температура запайки



1. Определить значение температуры, которое нужно изменить

2. Ввести новое значение температуры и подтвердить ввод

3. Выбрать название упаковочного материала

4. Ввести название упаковочного материала и подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.5.3 Допустимый предел температуры



Расположение допустимого
предела температуры, нарушение
которого приводит к
автоматической остановке мотора.

Диапазон от $\pm 2^\circ$ до $\pm 5^\circ$
Заводские настройки: $\pm 5^\circ$

1. Ввести значение температуры

2. Выбрать значение допустимого отклонения от $\pm 2^\circ$ до $\pm 5^\circ$

3. Подтвердить ввод

Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.5.4 Время



Ввод часа

1. Выбрать час

Январь							2005	
							1	15 : 45 : 00
2	3	4	5	6	7	8		
9	10	11	12	13	14	15		
16	17	18	19	20	21	22		
23	24	25	26	27	28	29		
30	31							

Esc

2. Изменить час

Январь							2005	
							1	15 : 45 : 00
2	3	4	5	6	7	8		
9	10	11	12	13	14	15		
16	17	18	19	20	21	22		
23	24	25	26	27	28	29		
30	31							

▲ ▼

Esc

Ввод минут

1. Выбрать минуты

Январь							2006	
							1	15 : 45 : 00
2	3	4	5	6	7	8		
9	10	11	12	13	14	15		
16	17	18	19	20	21	22		
23	24	25	26	27	28	29		
30	31							

▲ ▼

Esc

2. Изменить минуты

Январь							2006	
							1	15 : 45 : 00
2	3	4	5	6	7	8		
9	10	11	12	13	14	15		
16	17	18	19	20	21	22		
23	24	25	26	27	28	29		
30	31							

▲ ▼

Esc

Установка секунд на 00

Выбрать секунды

Январь							2005	
M	T	W	T	F	S	S	1	15 : 45 : 00
2	3	4	5	6	7	8		
9	10	11	12	13	14	15		
16	17	18	19	20	21	22		
23	24	25	26	27	28	29		
30	31							

Esc

Сохранить ввод

3.5.5 Дата



Ввод дня

Выбрать день на календаре

Январь				2008			
							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

15 : 45 : 00



Ввод месяца

1. Выбрать месяц на календаре



Январь				2008			
							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

15 : 45 : 00




2. Выбрать новый месяц из списка

Январь			2006				
							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						



Январь	Февраль
Март	Апрель
Май	Июнь
Июль	Август
Сентябрь	Октябрь
Ноябрь	Декабрь

Esc



Ввод года

1. Выбрать год на календаре

2. Выбрать новый год из списка

Январь			2007				
		1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28						



2007	2006
2008	2008
2009	2010
2011	2012
2013	2014
2015	2016




Сохранить ввод

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.5.6 Дата истечения срока



Ввод даты истечения срока

1. Выбрать дату истечения срока для изменения

Январь2006

							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

12 - 01 - 2006

09 - 03 - 2006

11 - 05 - 2006

Esc

Ввод дня

2. Выбрать день на календаре

Январь2006

							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

Esc

Ввод месяца

1. Выбрать месяц на календаре

Январь2006

							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

15 : 45 : 00

Esc

2. Выбрать новый месяц из списка

Январь2006

							1
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

Январь

Февраль

Март

Апрель

Май

Июнь

Июль

Август

Сентябрь

Октябрь

Ноябрь

Декабрь

Esc

Ввод года

1. Выбрать год на календаре

Январь2006

		1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28						

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

Esc

2. Выбрать новый год из списка

Январь2007

		1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28						

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

Esc

Сохранить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.5.7 Информация о пользователе



Ввод 50 имён с паролем

1. Нажать на поле для ввода имени

Выбор из 50 полей
для ввода имени

2. Ввести имя, максимум 20 символов

3. Ввести пароль, максимум 5 символов

Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.5.8 Данные о партии



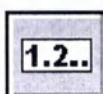
Ввод буквенно-цифрового текста.
Максимум 20 символов.

Ввести данные о партии

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	z	u	i	o	p
Sym	a	s	d	f	g	h	j	k	l
↑	y	x	c	v	b	n	m	,	.
+	-	#			Del	Esc	←	→	↵

Подтвердить ввод

3.5.9 Счётчик пакетов



Установка значения на счётчике пакетов.

Если был выбран обратный отсчёт, то при достижении 0 примерно 3 сек. звучит звуковой сигнал и дисплей счётчика мигает красным, а принтер отключается.

Принтер может быть запущен после сброса счётчика или после выбора прямого отсчёта.

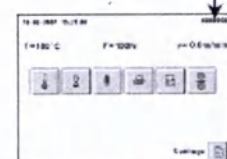
Установить счётчик. Максимум 7 знаков.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
+	-				Del	Esc	←	→	↵

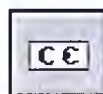
Выбор
прямого
отсчётаВыбор
обратного
отсчёта

Подтвердить ввод

Показания счётчика



3.5.10 Информация о CE



Ввод буквенно-цифрового текста.
Максимум 20 символов.

Ввести информацию о CE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	z	u	i	o	p
Sym	a	s	d	f	g	h	j	k	l
↑	y	x	c	v	b	n	m	,	.
+	-	#			Del	Esc	←	→	↵

Подтвердить ввод

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.5.11 Ввод текста через функцию поиска



Ввод буквенно-цифрового текста с функцией поиска.

Память: 2500 страниц
Максимум 20 символов.

1. Выбрать страницу текста

2100

2101

2102

2103

2104

2105

2106

▲

▼

Esc

Прокрутить

Выбрать страницу текста

2. Ввести текст

2106

абвгд

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	z	u	i	o	p
Sym	a	s	d	f	g	h	j	k	l
↑	y	x	c	v	b	n	m	,	.
+	-	#			Del	Esc	←	→	↵

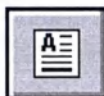
Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

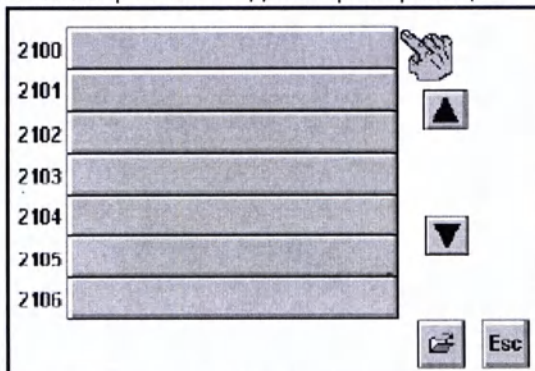
3.5.12 Ввод текста через номер страницы



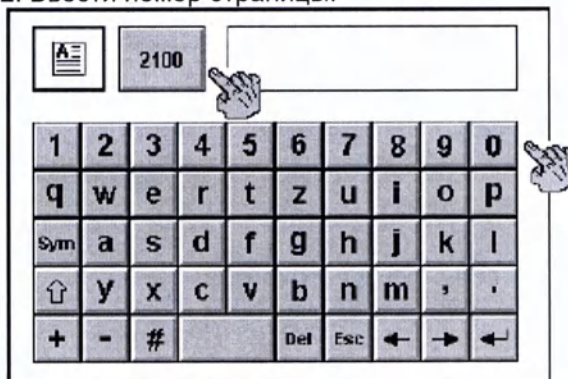
Ввод буквенно-цифрового текста с функцией поиска.

Память: 2500 страниц
Максимум 20 символов.

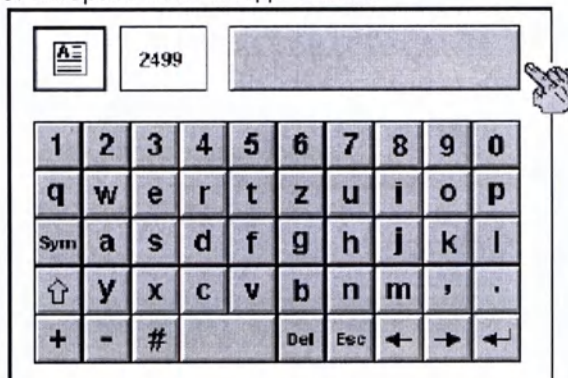
1. Активировать ввод номера страницы.



2. Ввести номер страницы.



3. Выбрать поле ввода текста.



4. Ввести текст



Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

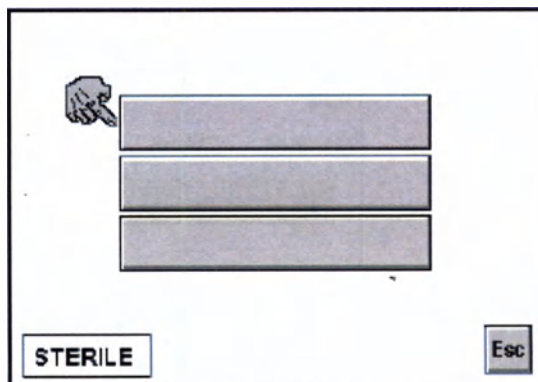
Глава 3

3.5.13 Тип стерилизации

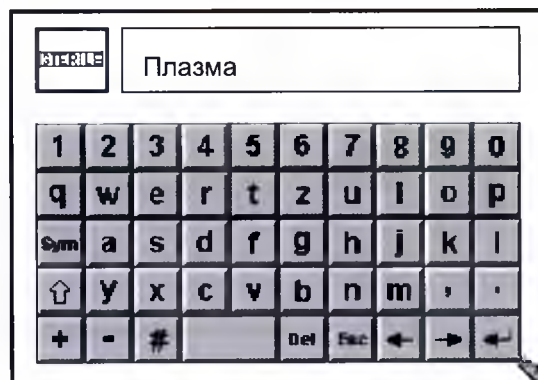


Ввод трёх разных типов
стерилизации.

1. Выбрать поле метки



2. Ввести название, максимум 20 символов.



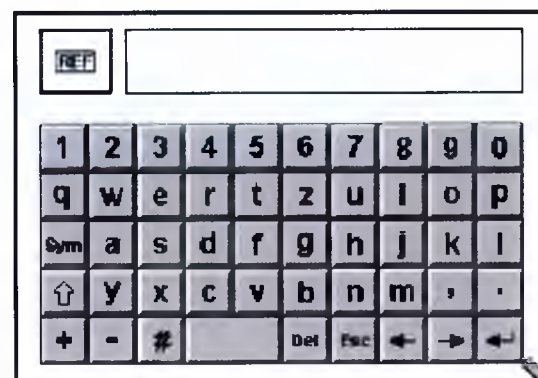
Подтвердить ввод

3.5.14 Порядковый номер



Ввод буквенно-цифрового текста.
Максимум 20 символов.

Ввести порядковый номер.



Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.6 Настройка машины

Настройка машины возможна только при отключенной блокировке клавиатуры и ввода.

Настройки



Язык



Формат даты



Скорость передачи данных



Блокировка клавиатуры



Единицы измерения



Вид штрих-кода

Выбор устройства для
подключения через порт
COM1Идентификация
Символы / Текст

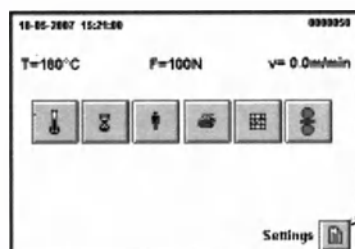
Цвет фона дисплея



Яркость дисплея

Звуковой сигнал
вкл.\ выкл

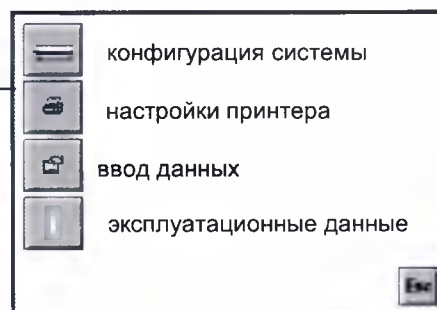
Нажмите кнопки в следующей последовательности



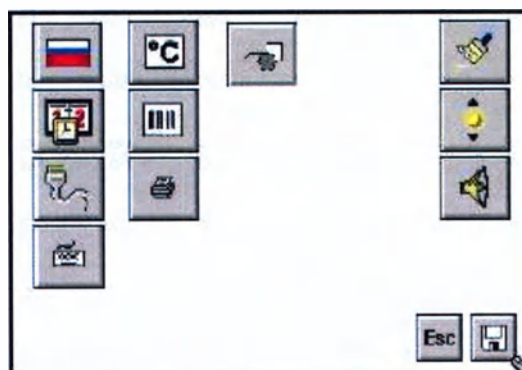
1.



2.



3. Выберите настройку



Сохранить

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.6.1 Выбор языка



Возможные языки:

Немецкий, испанский, английский, французский, итальянский, финский, шведский, португальский, турецкий, польский, голландский и русский

3.6.2 Формат даты

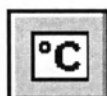


ДД - ММ - ГГГГ	ММ - ДД - ГГГГ
ГГГГ - ММ - ДД	ГГГГ - ММ
ММ - ГГГГ	ГГГГ
ДД - ММ - ГГ	ГГ - ММ - ДД
24ч 13:26:00	12ч 01:26:00 PM

Esc

Сохранить выбор

3.6.3 Единицы измерения



Международная система единиц, СИ: Температура [°C]
Давление [Н]
Производительность [м/мин]

3.6.4 Выбор устройства для подключения через порт COM1



Принтер ярлыков hm 2000C



Сканер штрих-кодов: Steelco PS сканер штрих-кодов

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.6.5 Идентификация



Распознавание даты, даты истечения срока, партии, и пользователя, напечатанных в виде символов, как для EN 980



Распознавание даты, даты истечения срока, партии, и оператора \ пользователя, напечатанных в виде свободно выбранного текста

**Дата упаковки**

**Персонал**

**LOT** **Данные о партии**

**Дата истечения срока**

1. Выбрать идентификацию, например, даты











2. Ввести текст



1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	z	u	i	o	p
Sym	a	s	d	f	g	h	j	k	l
↑	y	x	c	v	b	n	m	,	.
+	-	#			Del	Fnc	←	→	↵



Сохранить ввод

3.6.6 Вид штрих-кода



Code 39

Code 128

Code 2/5

Code 2/5 I • P



Сохранить выбор

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.6.7 Скорость передачи данных

	9600 / 8 / 1 / N 19200 / 8 / 1 / N 38400 / 8 / 1 / N 57600 / 8 / 1 / N 115200 / 8 / 1 / N Esc   Сохранить выбор
---	--

3.6.8 Яркость дисплея

	7 уровней яркости дисплея
---	---------------------------

3.6.9 Цвет фона дисплея

	Выбор из 14 разных цветов фона
---	--------------------------------

3.6.10 Звуковой сигнал

	Звуковой сигнал нажатия клавиш
	Нажатие клавиш без звукового сигнала

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.6.11 Блокировка клавиатуры



Можно заблокировать всю клавиатуру или кнопку меню ввода



Вся клавиатура



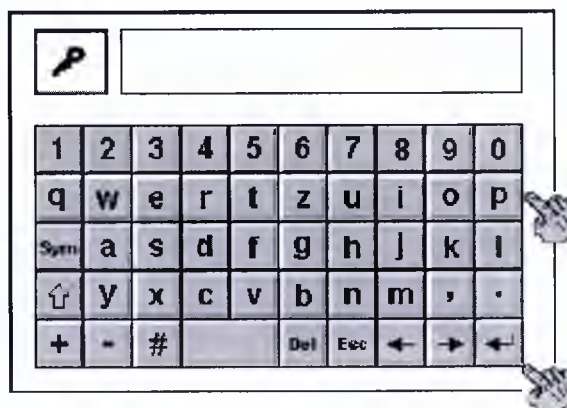
Меню ввода

Блокировку можно снять, снова введя выбранный пароль, или воспользовавшись функцией "Удаление памяти" в Сервисном меню

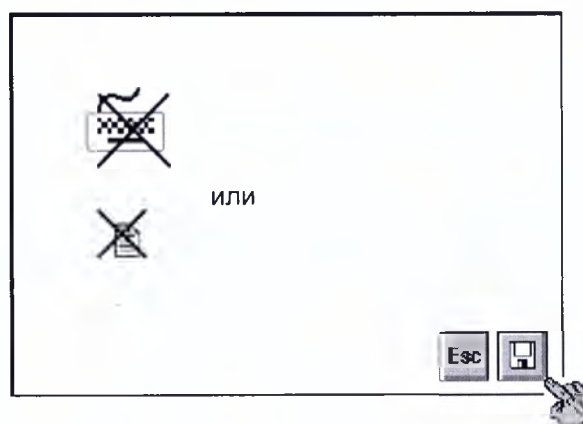
1. Выбрать блокировку



2. Ввести пароль, максимум 5 знаков



3. Активировать блокировку



3.7 Настройка принтеров

Настройка принтеров возможна только при отключенной блокировке клавиатуры и ввода.

3.7.1 Ввод последовательности печати

3.7.1.1 Активировать ввод последовательности печати

Нажмите кнопки в следующей последовательности

10-05-2007 15:21:00 0000000

T=180°C F=100N v= 0.0m/min

Settings

1.

2.

конфигурация системы

настройки принтера

ввод данных

эксплуатационные данные

Esc

3. Ввод последовательности печати активирован

1

1

Esc

 ООО ЦИРМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

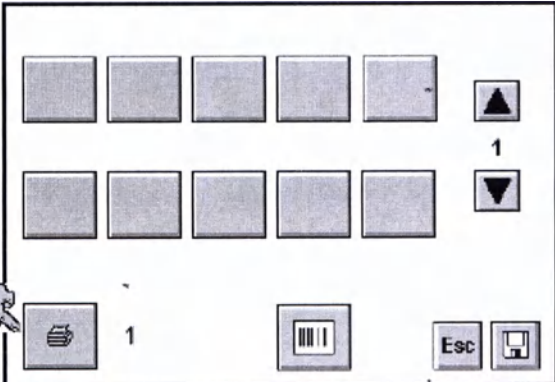
3.7.1.2 Выбрать принтер



Принтер 1 / печатная строка 1

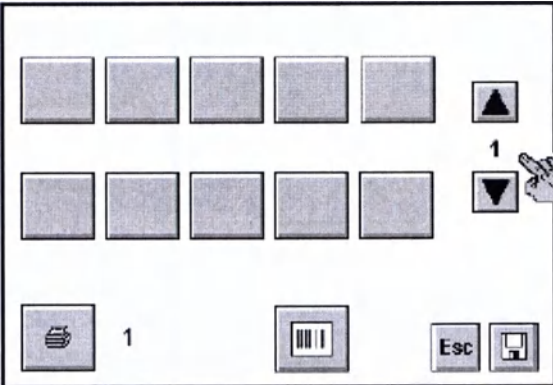
Внешний принтер

Выбрать принтер



3.7.1.3 Выбрать последовательность печати

Можно выбрать 1 из 5 последовательностей печати



Выбор последовательности печати 1, 2, 3, 4, 5

3.7.1.4 Создать последовательность печати

Последовательность печати включает до 10 позиций

Один из представленных разделов информации для распечатки может быть активирован в любом месте в последовательности печати.

	Температура		Счётчик пакетов
	Давление		Маркировка CE
	Скорость		Тип стерилизации
	Серийный номер		Сканер
	Счётчик пакетов ОБЩИЙ		Выбор текста
	Дата		Текст № xxxx
	Время		Пустой
	Дата истечения срока		
	Номер партии		
	Порядковый номер		
	Пользователь		

Steelco
PS 300

Конфигурация машины

Глава 3

3.7.1.5 Пример создания последовательность печати

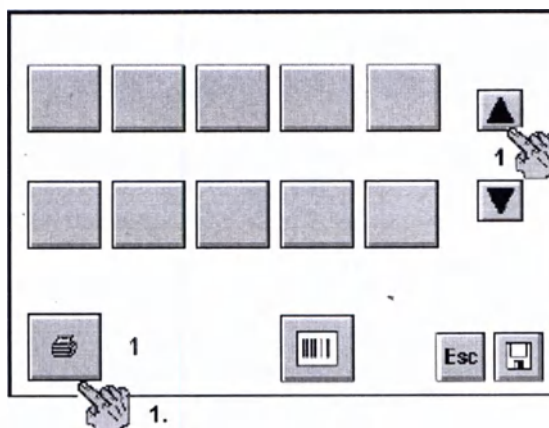
Для принтера 1 / печатной строки 1 существуют две последовательности печати.

Последовательности печати 1:
дата, дата истечения срока,
данные о персонале

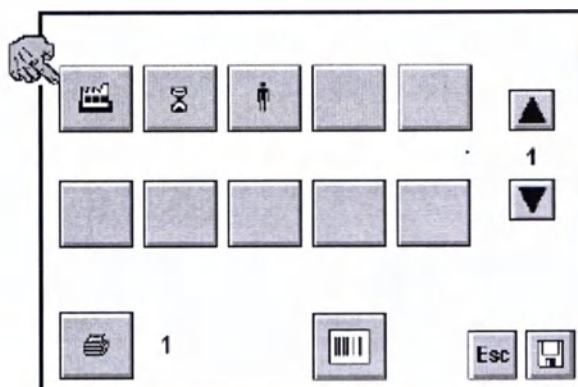
1. Выбрать принтер 1

2. Выбрать последовательность печати 1

3. Для каждого пункта активировать нужную информацию для распечатки



3. Активировать нужную информацию для распечатки



Steelco
PS 300

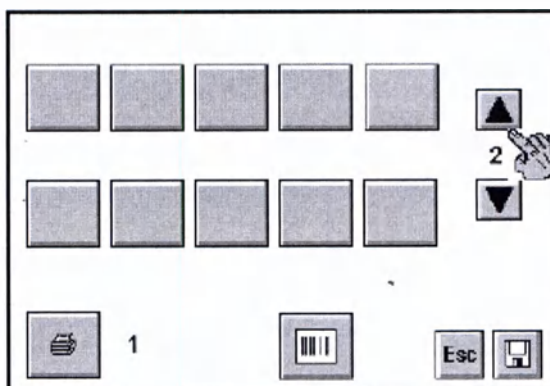
Конфигурация машины

Глава 3

Последовательности печати 2:
дата, дата истечения срока,
данные о персонале, номер
партии, текст №22

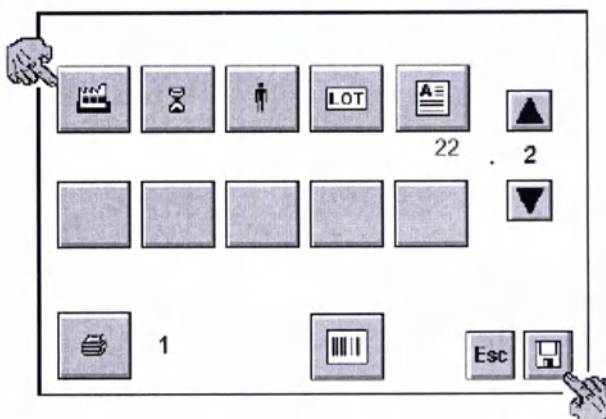
1. Выбрать последовательность
печати 2

2. Для каждого пункта
активировать нужную
информацию для распечатки



1.
Выбрать
последовательность
печати 2

2.
Активировать
нужную
информацию
для распечатки



Сохранить последовательность печати

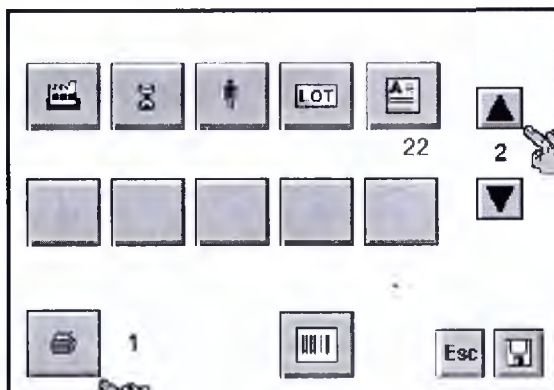
Внешний принтер

Для внешнего принтера последовательность печати создаётся в таком же порядке.

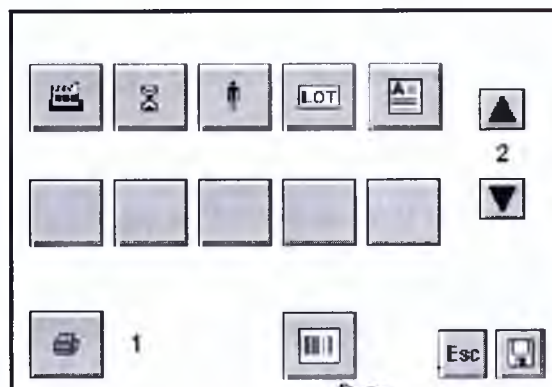
Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.7.1.6 Последовательность печати со штрих-кодом

1. Выбрать принтер 1
2. Выбрать последовательность печати
3. Нажать на значок штрих-кода
4. Выбрать информацию для распечатки со штрих-кодом

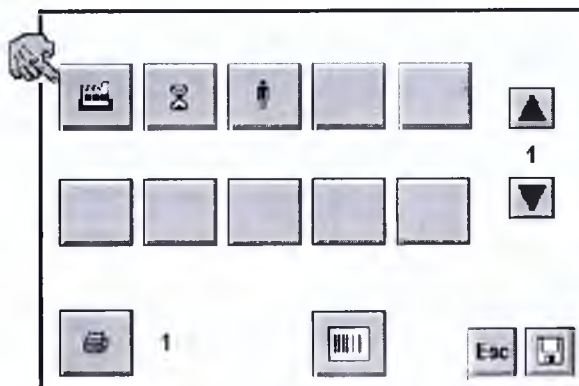


1. Выбрать принтер



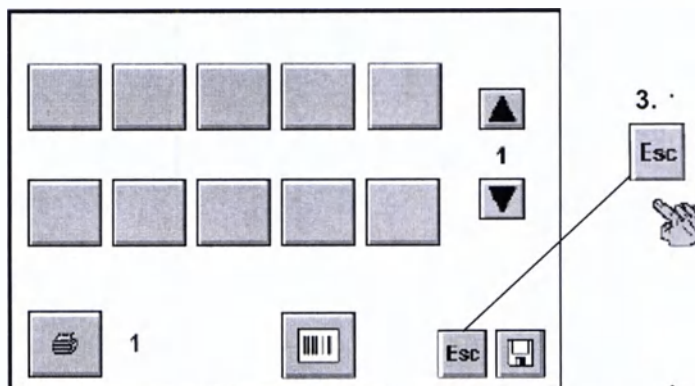
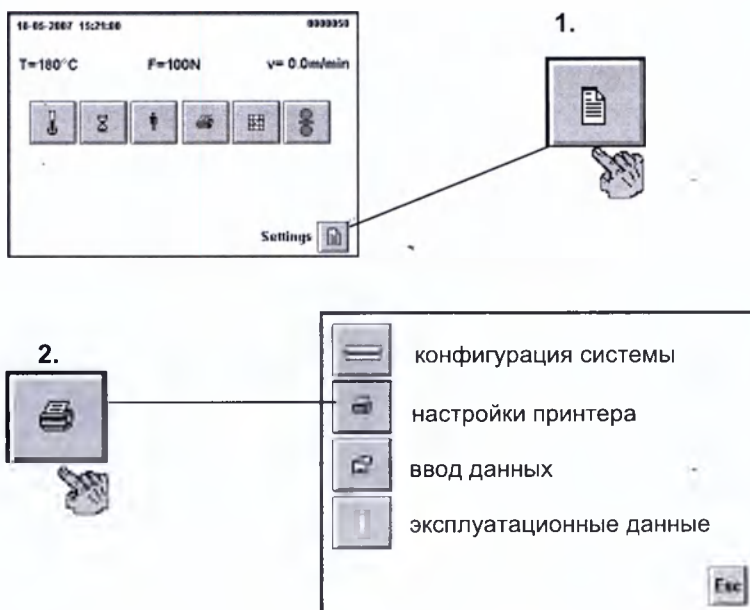
3. Выбрать штрих-код

4. Активировать нужную информацию для распечатки

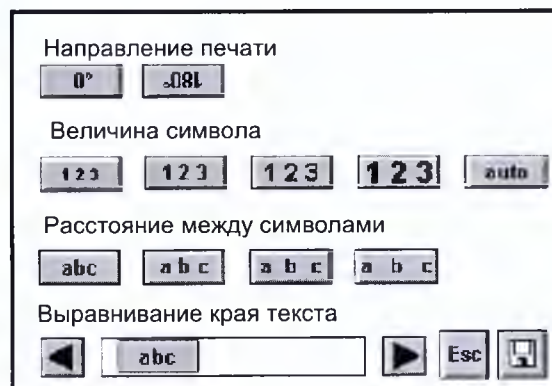


3.7.1.7 Формат печати

Нажмите кнопки в следующей последовательности



4. Выбрать конфигурацию



Сохранить ввод



Выравнивание края текста



Направление печати



Величина символа



Расстояние между символами

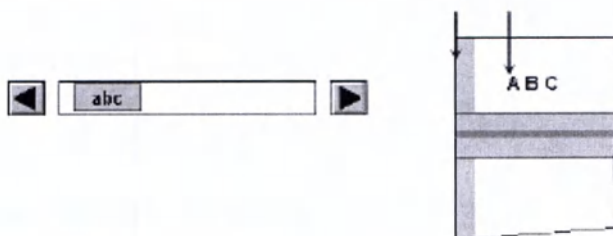


Автоматическая величина
символа

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

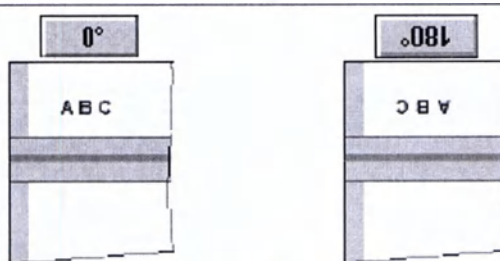
3.7.1.8 Выравнивание края текста

Расположение печати на упаковке
на расстоянии 0 – 50 мм от края



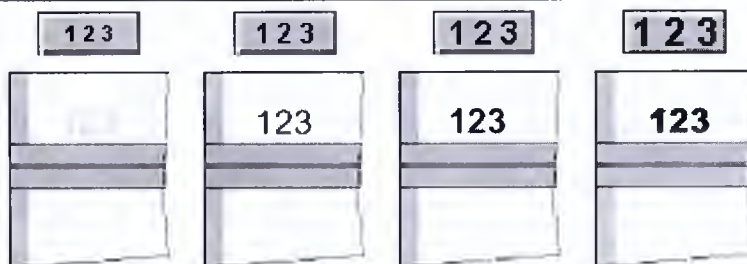
3.7.1.9 Направление печати

Отображение формата печати



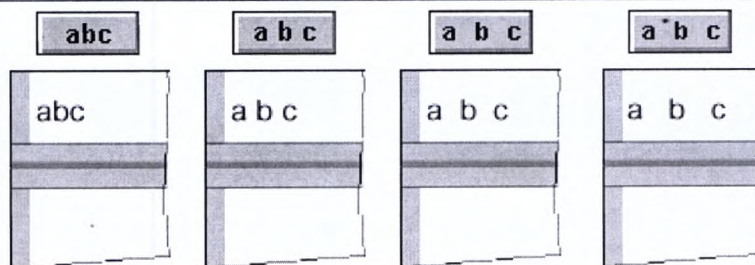
3.7.1.10 Величина символа

Отображение символов 4 разных
размеров



3.7.1.11 Расстояние между символами

4 разных расстояния между
отдельными символами



3.7.1.12 Автоматическая величина символа

Автоматическая регулировка
величины символ, в соответствии
с шириной пакета и длиной
печатной строки

Максимальную величину можно установить в 3.7.1.10

3.8 Эксплуатационные данные машины

3.8.1 Отображение эксплуатационных данных машины

Нажмите кнопки в следующей последовательности

19-BS-2007 16:21:00 8000004

T=160 °C F=100N v= 0.0 m/min

Settings

1.

2.

конфигурация системы

настройки принтера

ввод данных

эксплуатационные данные

Esc

3. Отображение эксплуатационных данных машины

0000172

000098 h 59 min

08 - 11 - 2006

Esc

Эксплуатационные данные

Счётчик пакетов ОБЩИЙ

Время работы

Предельный срок следующего обслуживания

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.9 Подключение сканера штрих-кодов

Следующий ввод данных и функции могут быть осуществлены с помощью Steelco PS сканера штрих-кодов (артикул 1.421.027), подсоединённого к интерфейсу "IntelligentScan" (см. стр. 10), и соответствующих списков штриховых кодов:

Ввод данных и функции, осуществляющиеся с помощью сканера штрих-кодов

Ввод данных

Ввод температуры запаивания	Стр. 23
Ввод допустимого предела температуры	Стр. 24
Установка скорости запаивания	Стр. 64
Ввод временного текста в последовательности печати	Стр. 19
Ввод номера партии	Стр. 29
Ввод количества пакетов в партии	Стр. 16
Выбор типа стерилизации	Стр. 15
Настройка счётчика партий	Стр. 29
Выбор даты истечения срока	Стр. 16
Выбор ширины символа	Стр. 44
Выбор данных для печати	Стр. 17

Функции

Вход / Выход из системы	Стр. 13
Включение и выключение принтера	Стр. 14
Включение и выключение счётчика пакетов	Стр. 69
Включение/отключение функции ожидания	Стр. 66
Включение и выключение контроля персонального кода	Стр. 68
Активация проверки запаивания	Стр. 21



Steelco PS сканер штрих-кодов (артикул 1.421.027) поставляется в комплекте с CD (артикул 1.490.032), упрощая создание и запись списка штриховых кодом на ПК.

За подробной информацией, обратитесь в партнёрский центр техобслуживания

Steelco PS 300	Конфигурация машины	Глава 3
-------------------	---------------------	---------

3.10 Эксплуатация и процесс запаивания

- Материал должен быть запаян, в соответствии с инструкциями производителя.
- Установите желаемую ширину кромки. С помощью колёсика регулировки, нижнюю загрузочную планку можно установить на любую ширину запаивания от 0 до 35мм.
- Вставьте стерилизационный пакет со стороны загрузки слева, печатной стороной вниз. Движение включается автоматически.
- Выньте запаянный пакет и дайте ему остыть.



Пакеты и рулоны должны быть заполнены лишь на $\frac{3}{4}$ своего объёма (DIN 58953-7). Это предотвращает от запаивания самого содержимого пакета.



Подходящая температура запаивания должна быть определена при проведении пробного запаивания. Запаивание должно быть выполнено таким образом, чтобы шов по своим качественным характеристикам отвечал требованиям EN ISO 11607-2, вне зависимости от толщины материала:

- Неповреждённый шов по всей ширине
- Отсутствие желобков или открытых участков
- Отсутствие проколов или разрывов
- Отсутствие расслоения или отделения материала

Steelco PS Seal Monitor подходят для проверки этих качественных характеристик.*
Индикаторы Steelco PS Seal Monitor заказываются отдельно.

* см. руководство по валидации запаивания Немецкого общества систем снабжения стерильными изделиями

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4 Выявление неисправностей и текущее обслуживание

4.1 Перечень неисправностей



Устранение неисправности, отмеченное *, может быть выполнено только авторизованным центром технического обслуживания.

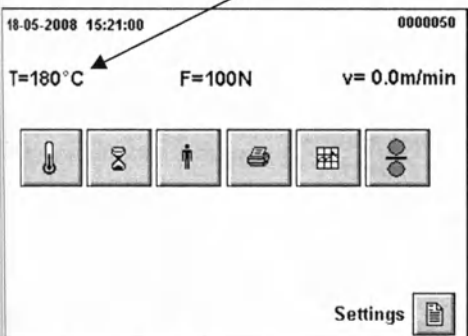
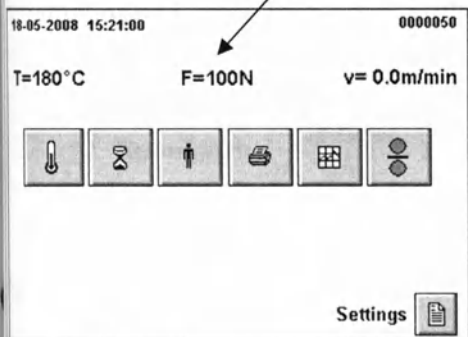
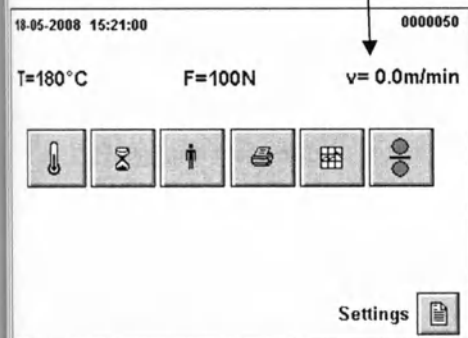
Неисправность	Возможная причина	Решение
Машина не включается Информация не отображается на дисплее	Подключение к электросети Кабель питания не подключен Кабель питания неисправен Предохранитель Панель управления Цветной дисплей	Проверить подключение к сети; при необходимости, воспользоваться другой розеткой Заменить кабель питания Заменить предохранитель* ! В случае повторного перегорания предохранителей, необходимо проверить машину Заменить панель управления Сменить цветной дисплей
Машина не нагревается	Слишком низкая заданная температура Сработал ограничитель температуры Датчик температуры Нагревательный элемент Панель управления	Увеличить температуру Перезапустите ограничитель температуры, нажав на кнопку. ! В случае повторного срабатывания, необходимо проверить машину Заменить датчик температуры* Проверить нагревательный элемент и заменить при необходимости* Заменить панель управления
Не идёт загрузка	Датчик мотора Не закрыта передняя заслонка Датчик передней заслонки Конвейерная лента повреждена Мотор Панель управления	Заменить оптический сенсор* Закрыть переднюю заслонку Заменить датчик передних заслонок* Заменить конвейерную ленту Проверить натяжение конвейерной ленты Заменить мотор* Заменить панель управления

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

Неисправность	Возможная причина	Решение
Пакет передвигается неравномерно или громкий шум работы	Направляющая конвейерной ленты Конвейерная лента повреждена Мотор неисправен	Заменить ПТФЭ ленту на направляющей Заменить конвейерную ленту Проверить натяжение конвейерной ленты Заменить мотор*
Шов не держится	Слишком низкая температура запаивания Слишком низкое контактное давление Слишком большой промежуток между пуансонами	Увеличить температуру запаивания Настроить контактное давление или заменить прижимной ролик Установить пуансоны на расстоянии 0,5 мм
Шов деформирован	Слишком большое контактное давление	Настроить контактное давление или заменить прижимной ролик
Бумажная сторона пакета выцвела или боковые вставки съёжились	Слишком высокая температура запаивания	Уменьшить температуру (см. стр.13)
Отсутствие печати или неполная распечатка	Данные для печати не активированы Начало печати установлено неправильно Красящая лента Печатающая головка Панель управления	Активировать данные для печати Перепрограммировать начало печати Лента вставлена неправильно Заменить ленту Заменить печатающую головку Заменить панель управления
Печать плохо видна	Красящая лента Печатающая головка Бумажный прижимной ролик	Заменить ленту. Отрегулировать печатающую головку Отрегулировать прижимной ролик
Сенсорный экран не работает	Цветной дисплей Панель управления	Подсоединение цветного дисплея Сменить цветной дисплей Заменить панель управления

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.2 Индикация ошибок

Неисправность	Возможная причина	Решение
Температура запаивания вне допустимых пределов Мигает красным 	Датчик температуры неисправен Панель управления Температура не откалибрована (режим обслуживания)	Заменить датчик температуры* Заменить панель управления* Откалибровать температуру* (4.8.2)
Контактное давление вне допустимых пределов Мигает красным 	DMS модуль неисправен Панель управления DMS модуль не откалиброван (режим обслуживания)	Заменить DMS модуль* Заменить панель управления* Заново откалибровать DMS модуль* (4.8.3)
Скорость запаивания вне допустимых пределов Мигает красным 	Мотор неисправен Панель управления Скорость запаивания не установлена (режим обслуживания)	Заменить мотор* Заменить панель управления* Установить скорость запаивания (4.8.5)

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.3 Обслуживание / калибровка



Как и любая другая машина, данное устройство подвержено техническому износу. Чтобы гарантировать постоянную готовность к использованию, машины должна регулярно осматриваться квалифицированным работником и калиброваться, по крайней мере, раз в год, производителем или в авторизованном центре технического обслуживания.

Цикл обслуживания	Красящая лента	ПТФЭ лента направляющей	ПТФЭ лента пуансона	Прижимной ролик	Зубчатый ремень	Расстояние между пуансонами	Калибровка важных параметров
В соответствии с нагрузкой, минимум раз в год							
							

Обозначения:

 Проверить

 Заменить

 Отрегулировать

 Измерить

4.4 Запасные части

Простой заказ запасных частей по факсу!

- Скопируйте соответствующий бланк заказа с нужными деталями.
Страница 52: Детали, требующиеся для технического обслуживания
Страница 53: Запчасти

- Впишите номер машины
- Введите модель машины
- Впишите имя, адрес, номер факса и номер заказа
- Отметьте необходимые детали
- Укажите требуемое количество
- Подпишите заказ
- Отправьте заказ по факсу

S/N: 123456
Type: PS 300

Номер заказа _____		Дата _____	
Модель машины _____		Серийный номер _____	
☒	Описание	Номер элемента	шт.
☐	Красящая лента	6.813.104	
☐	ПТФЭ лента для пуансона	6.105.285	
☐	ПТФЭ лента направляющей	6.105.139	
☐			
☐	Прижимной ролик (синтетический)	2.230.008	
☐	Зубчато-ремённая передача	6.271.011	
☐			
☐	Зубчатый ремень	6.271.008	
☐			
☐	Нагревательный элемент	6.536.032	
☐	Верхний нагревательный пуансон	1.616.028	
☐	Нижний нагревательный пуансон	1.616.029	
☐	Защитная заглушка	1.561.002	

Подпись _____

Кому:

Отправитель:

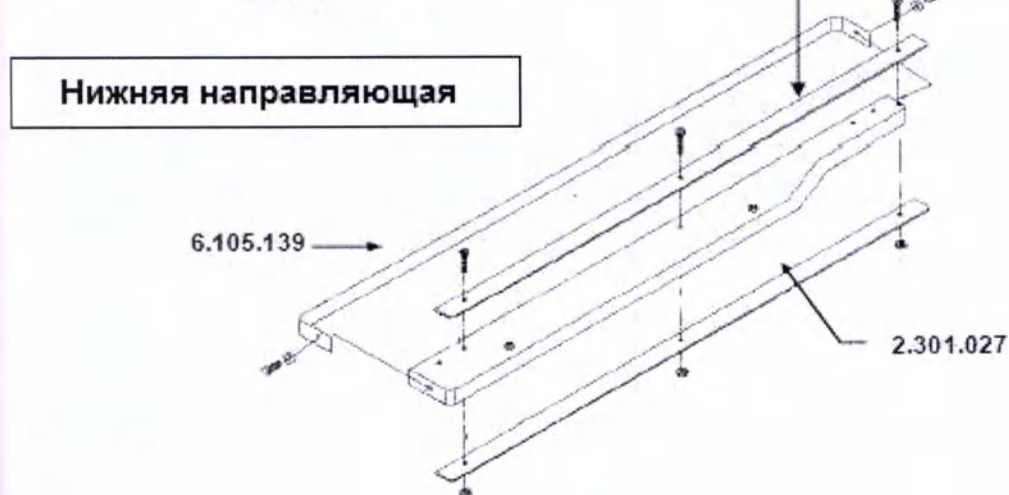
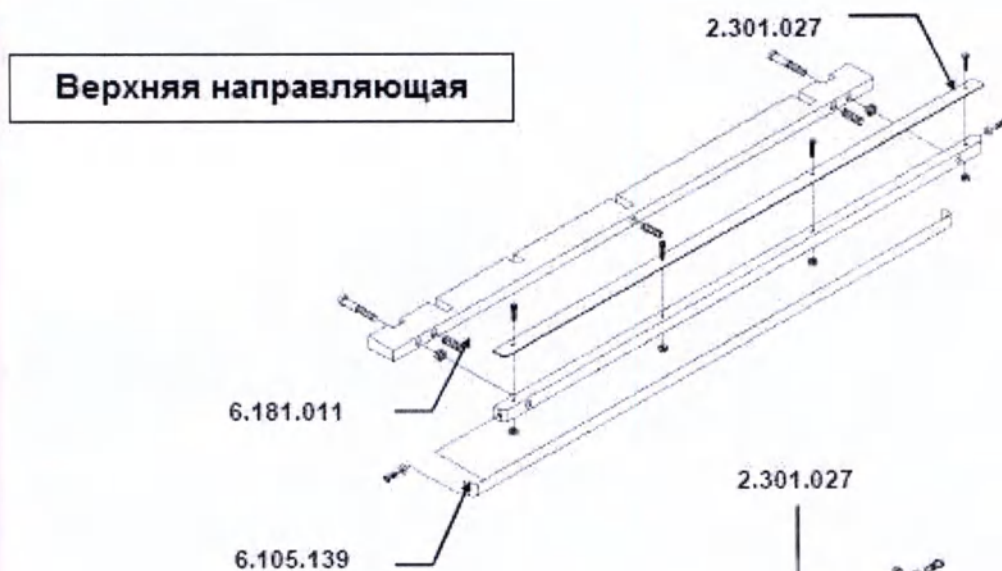
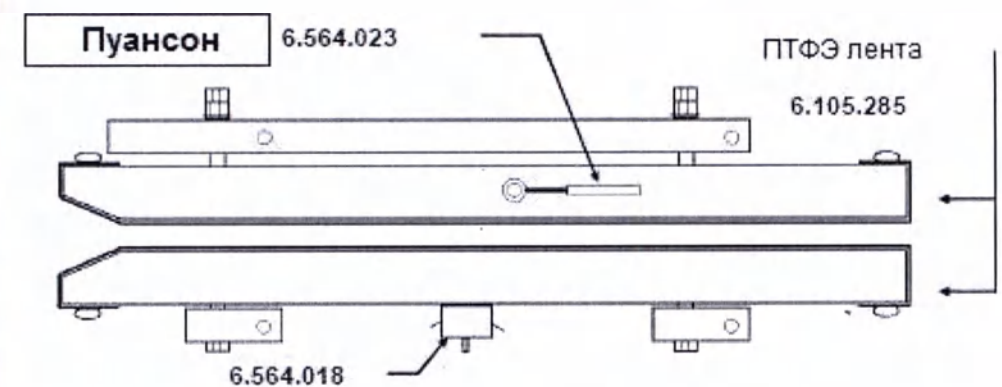
Номер заказа _____	Дата _____
--------------------	------------

Модель машины _____	Серийный номер _____
---------------------	----------------------

☒	Описание	Номер элемента	шт.
☐	Печатающая головка	1.653.002	
☐			
☐	Панель управления	1.410.090	
☐			
☐			
☐	Цветной дисплей с сенсорным экраном	1.410.048	
☐	DMS модуль	1.410.018	
☐	Оптический сенсор	1.561.003	
☐	Мотор	1.212.018	
☐	Мотор для красящей ленты	1.212.012	
☐	Ограничитель температуры	6.564.018	
☐	Датчик температуры	6.664. 023	
☐	USB / сетевой адаптер	1.596.025	

Подпись _____

4.5 Заказ запасных частей – расположение серийного номера детали



4.6 Информация о замене запчастей

Замена красящей ленты

! Используйте только оригинальные запчасти!

→ Выключите машину

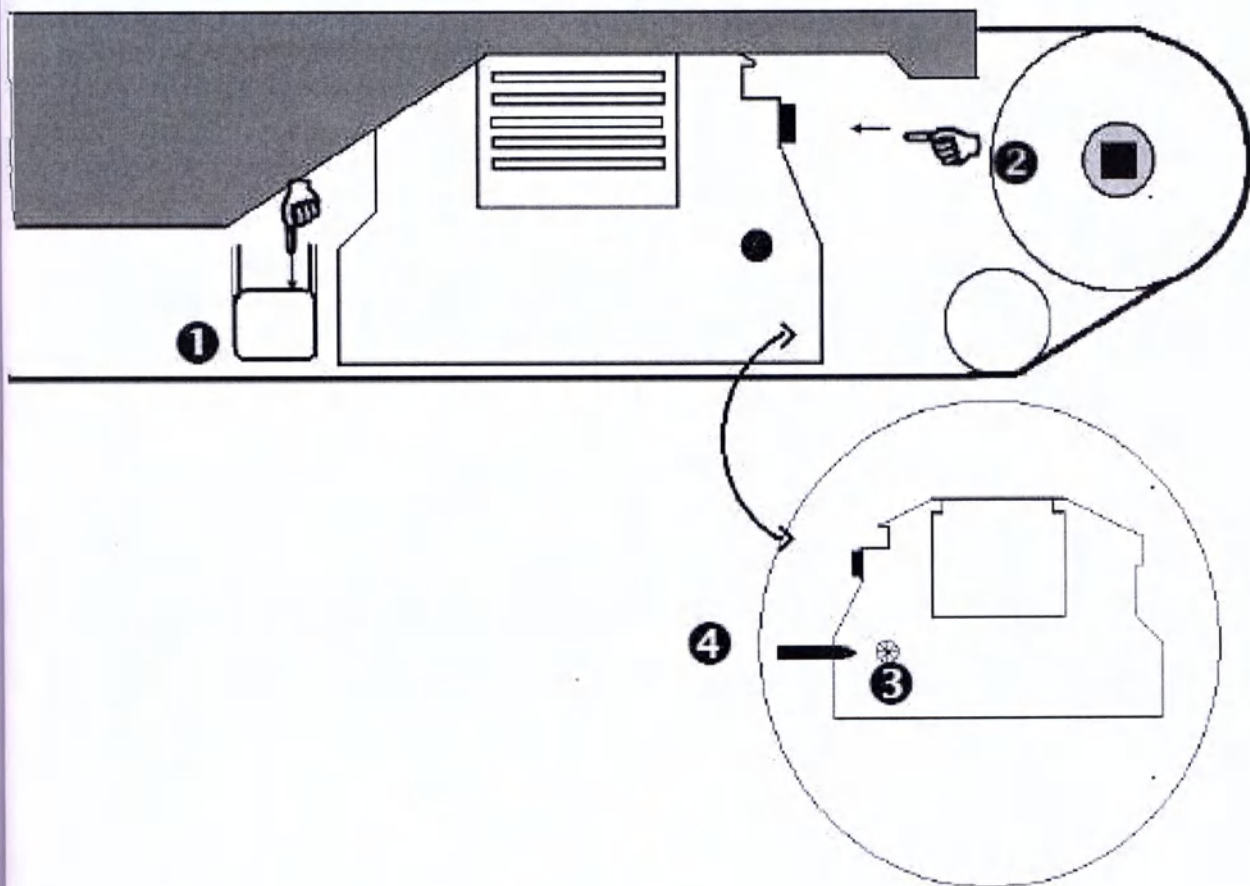
- Откройте переднюю заслонку.
- Лево́й рукой нажмите на рычаг держателя красящей ленты **1**.
- Отстраните держатель **2** и выньте кассету.
- Вставьте новую кассету с красящей лентой



Удостоверьтесь, что отверстие **3** кассеты примыкает к штифту **4**.

- Вдавливайте кассету, пока держатель **2** не защёлкнется
- Закройте переднюю заслонку

→ Включите машину и проверьте функцию печати после достижения заданной температуры



Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

Информация по обслуживанию

! Используйте только оригинальные запчасти!

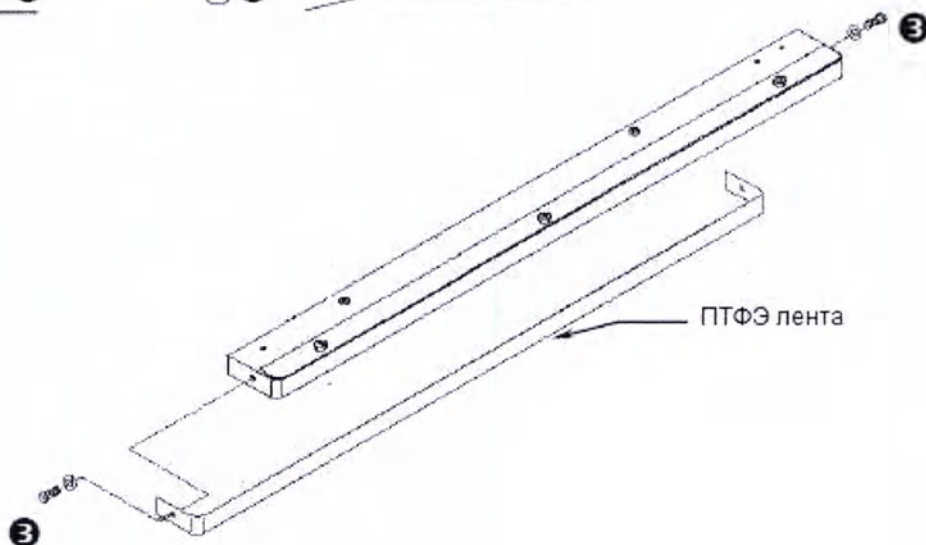
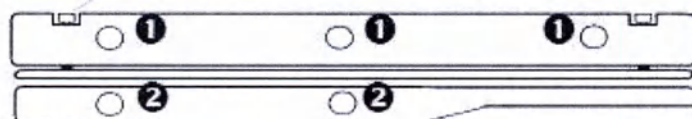
Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на направляющей

➔ Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!

- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её **или**
- Открутите крепёжные винты **2** нижней направляющей и снимите её
- Открутите крепёжные винты **3** и удалите ПТФЭ ленту
- Сняв защитную плёнку, приклейте новую ПТФЭ ленту ровно и без складок
- Закрепите ПТФЭ ленту винтами **3**
- Установите направляющую

👉 При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.

- Закройте корпус



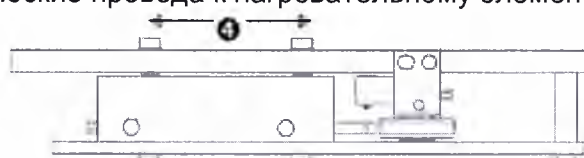
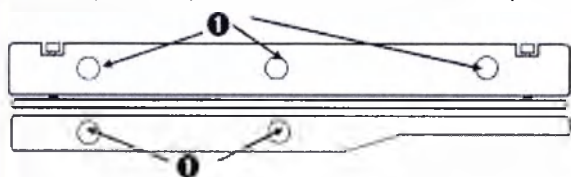
Информация по обслуживанию

! Используйте только оригинальные запчасти!

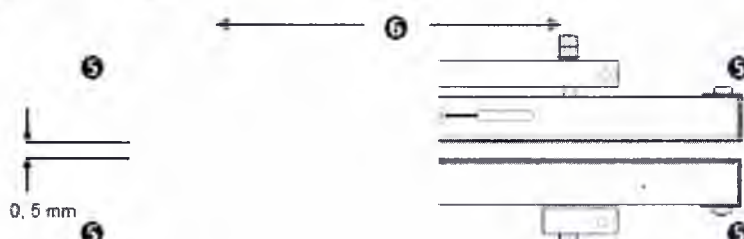
Замена ПТФЭ (тефлоновой) ленты на верхнем и нижнем пуансоне

→ Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!

- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её
 - Отсоедините электрические провода от пуансона
 - Открутите крепёжные винты **4**
 - Снимите верхний или нижний пуансон
 - Открутите крепёжные винты **5** и удалите ПТФЭ ленту
- Сняв защитную плёнку, приклейте новую ПТФЭ ленту ровно и без складок
- Закрепите ПТФЭ ленту винтами **5**
- Установите пуансон
- Закрутите крепёжные винты **4** на нагревательном элементе
- Подсоедините электрические провода к нагревательному элементу



- Открутите гайки **6**
- Установите расстояние 0.5 мм между пуансонами
- Закрутите гайки **6**
- Установите направляющие



- При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.



Расстояние между головкой винта и направляющей 1мм



- Закройте корпус

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

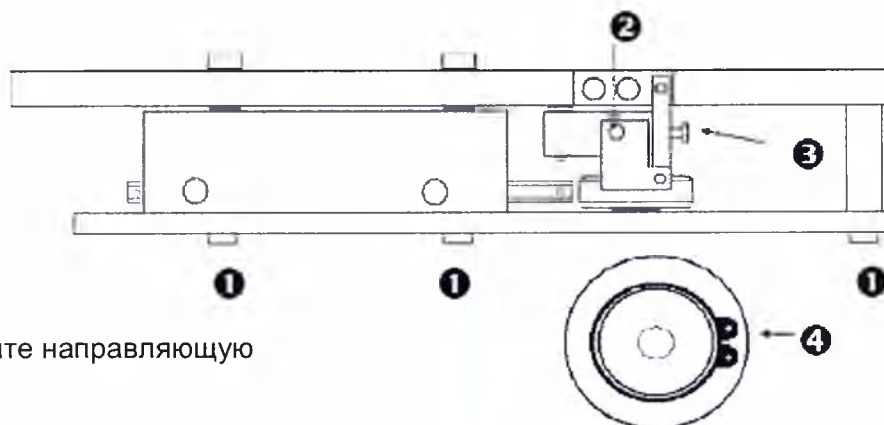
Информация по обслуживанию

! Используйте только оригинальные запчасти!

Замена прижимного ролика

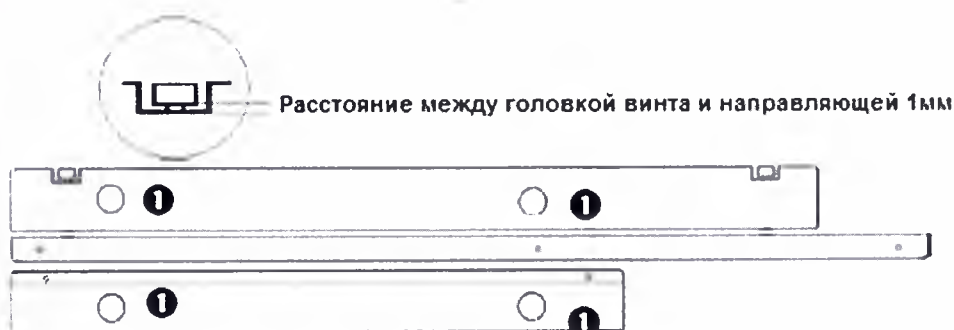
➔ Выключите машину и ОТКЛЮЧИТЕ ЕЁ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ!

- Откройте корпус
- Открутите крепёжные винты **1** верхней направляющей и снимите её
- Открутите винт давления **2** примерно на 5 мм
- Ослабьте крепёжный винт **3** и вытащите прижимной ролик из держателя
- Снимите установочную шайбу **4** и удалите прижимной ролик
- Установите новый прижимной ролик и закрепите с помощью шайбы **4**
- Расположите прижимной ролик в держателе, отцентрируйте по отношению к нижнему ролику и затяните крепёжный винт **3**
- Отрегулируйте контактное давление с помощью винта давления **2**, в соответствии с инструкциями по калибровке на стр. 62



- Установите направляющую

☞ При установке верхней направляющей, до её закрепления, надавите на пуансон так, чтобы расстояние между головкой винта и направляющей равнялось 1 мм с обеих сторон. Это обеспечит необходимое контактное давление для направляющей.



Закройте корпус

Стр.58

9.696.120

V 1.01

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.7 Настройка параметров

4.7.1 Активация сервисного меню

1. Выключить машину
2. Открыть крышку корпуса
3. Снять защитную заглушку
4. Вставить защитную заглушку в порт COM1 (на задней стенке)
5. Включить машину



Регулировка температуры



Регулировка давления



Настройка скорости



Настройка принтера



Ввод даты обслуживания



Начало Ожидания



Серийный номер
Электронные модули



Удалить память



Активировать стандартные
настройки

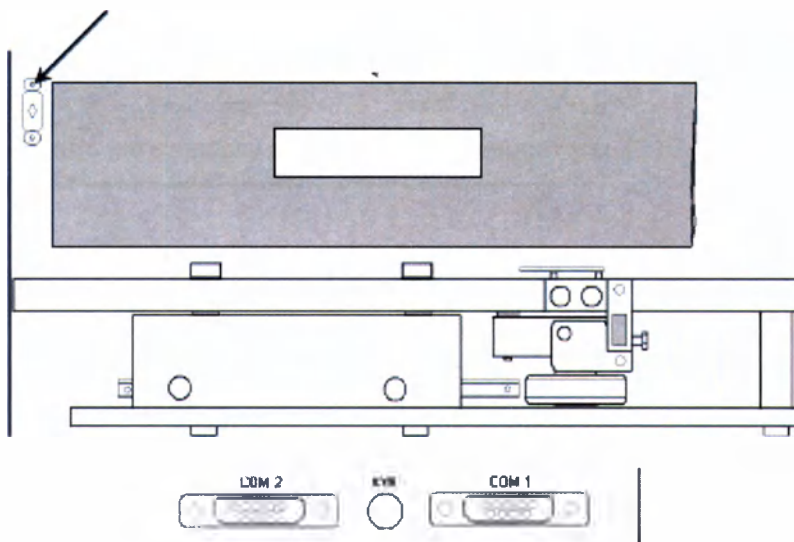


Пароль –включить /
отключить блокировку пуска

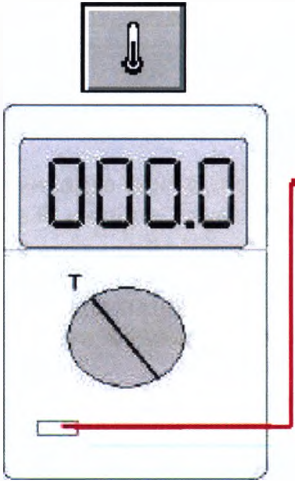


Выключить счётчик пакетов

Защитная заглушка



4.7.2 Регулировка контроля температуры



Настройка контроля температуры должна всегда проводиться после замены нагревательного элемента, после замены датчика температуры и после замены панели управления

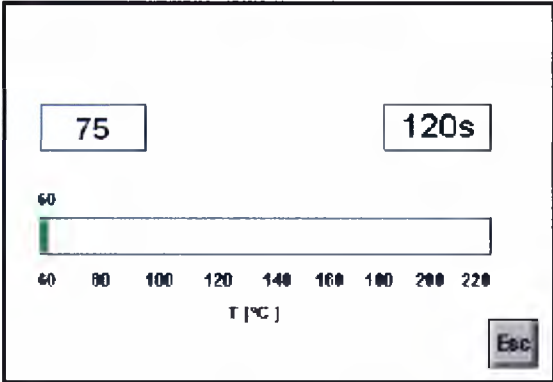
Последовательно измеряются температуры 75°C, 125°C, 175°C и 225°C и корректируется разница между заданными и фактическими значениями температуры.

После достижения заданной температуры, она стабилизируется 120 секунд. По истечении этого времени, вводится верное значение.

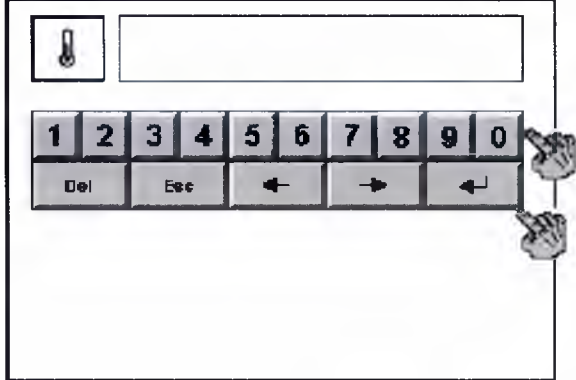
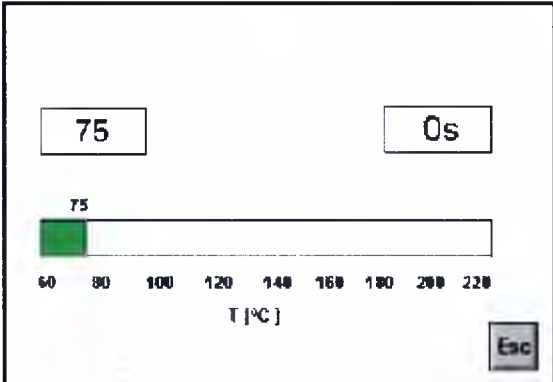
1. Вставить датчик температуры между пуансонами



2. Начать регулировку для заданной температуры 75 °C



3. Когда температура достигнет 75°C, а отсчёт времени – 0, ввести верное значение.



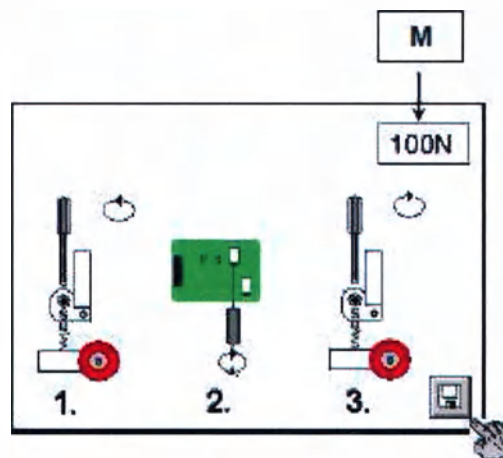
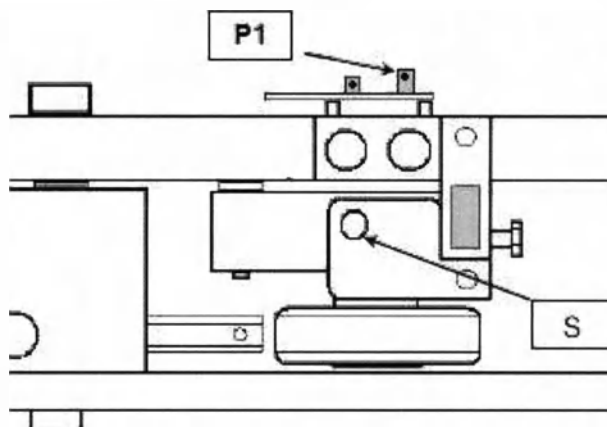
Подтвердить ввод

4.7.3 Регулировка давления



1. Откручивайте винт **S**, пока значение **M** не перестанет меняться
2. С помощью потенциометра **P1**, отрегулируйте значение **M** на 5 N
3. Закручивая винт **S** по часовой стрелке, установите значение **M** на 100 N

4. Нажмите кнопку



Steelco
PS 300

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

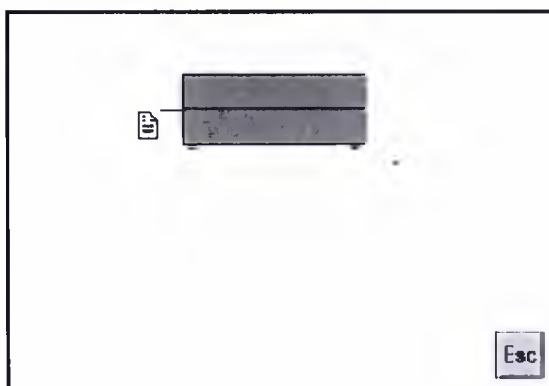
Глава 4

7.4 Регулировка границ текста

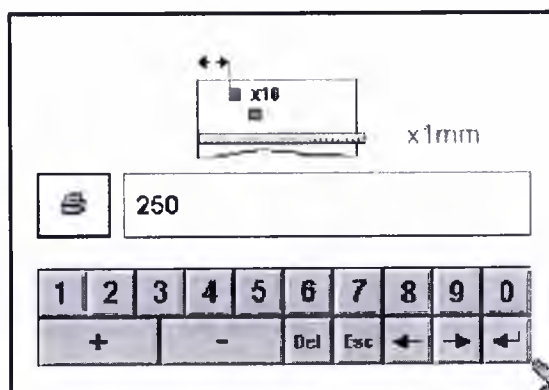


Регулировка границ текста должна всегда проводиться после замены печатающей головки и после замены панели управления

1. Вставьте пакет, размером > 150 мм, на нём будут напечатаны 2 вертикальные линии



2. Измерьте расстояние 1 между краем пакета и первой линией, и введите измеренное значение в мм $\times 10$



Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

Глава 4

4.7.5 Настройка скорости заваривания



Настройка скорости заваривания от
5.0 м/мин до 13.0 м/мин,
промежутками в 0.5 м/мин

**10.0 m / min**

10.0 m/min



Выбрать скорость



Подтвердить ввод

Steelco
PS 300

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

Глава 4

4.7.6 Ввод даты обслуживания



Ввести день

Выбрать день на календаре

Januar				2006			
M	T	W	T	F	S	S	
						1	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

Esc

Ввести месяца

1. Выбрать месяц на календаре

Январь				2006			
						1	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

Esc

2. Выбрать новый месяц из списка

Январь				2006			
						1	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

Январь	Февраль
Март	Апрель
Май	Июнь
Июль	Август
Сентябрь	Октябрь
Ноябрь	Декабрь

Esc

Ввести года

1. Выбрать год на календаре

Январь				2006			
		1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28						

2005	2006
2007	2008
2009	2010
2011	2012
2013	2014
2015	2016

Esc

2. Выбрать новый год из списка

Январь				2007			
		1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28						

2006	2007
2008	2009
2010	2011
2012	2013
2014	2015
2016	

Esc

Сохранить ввод

Steelco
PS 300

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

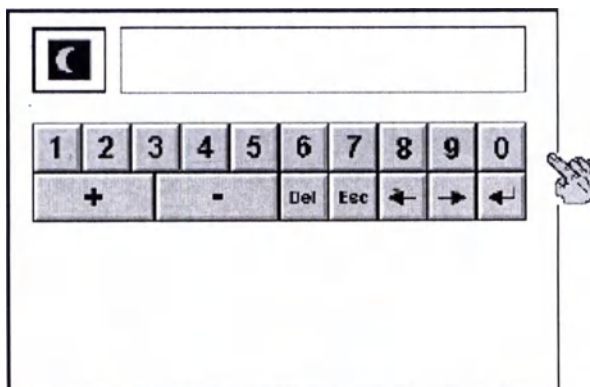
Глава 4

4.7.7 Настройка начала ожидания

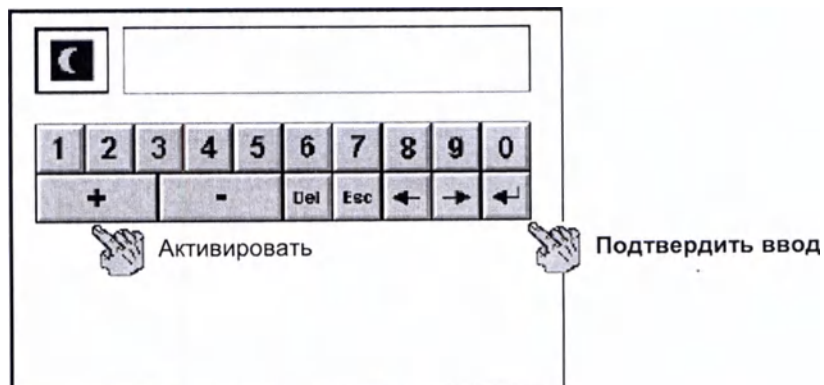


Если запайвание больше не проводится, температура падает до 60°C, режим ожидания включается по истечении установленного времени.

1. Ввести время до начала режима ожидания: 10 – 120 минут

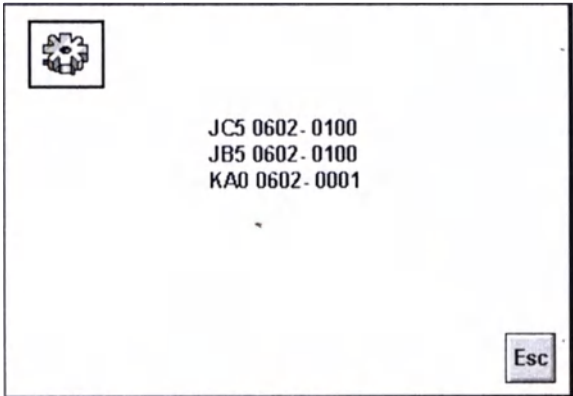


2. Активировать / отключить режим ожидания

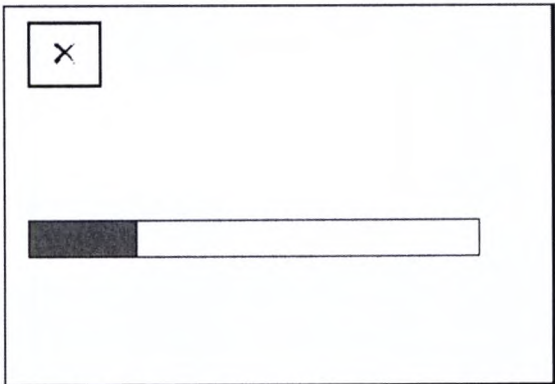


Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

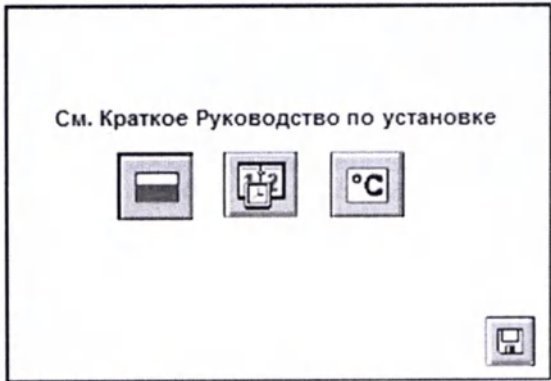
4.7.8 Серийные номера, электронные модули

 Отображение серийных номеров: платы центрального процессора, DMS модуля и модуля дисплея	
--	--

4.7.9 Удаление памяти

 С помощью этой функции можно удалить все введённые данные. Значения регулировки, общий счётчик пакетов, счётчик времени работы, дата обслуживания и введенные тексты остаются нетронутыми.	
--	---

4.7.10 Активация стандартных настроек

 Эта функция должна быть активирована перед переустановкой машины, так что, когда машину включают в первый раз, заработают стандартные настройки языка, времени, даты и единиц измерения.	
---	--

Steelco
PS 300

Выявление неисправностей и текущее обслуживание

Глава 4

4.7.11 Пароль блокировки запуска и автоматическое удаление

**Автоматическое удаление**

Если заправка больше не проводится, а установленное время > 0, тогда предыдущий персональный пароль автоматически удаляется после истечения отведённого времени.

Пароль блокировки запуска**Активирован:**

Машина не запускается без ввода запрограммированного персонального пароля

Если функция активна, значок подсвечивается зелёным светом

**Отключен:**

Машина запускается без ввода персонального пароля.

Ввести время до начала автоматического удаления:
1 – 60 минут

Подтвердить ввод

Активировать пароль блокировки запуска

Подтвердить ввод

Отключить пароль блокировки запуска

Подтвердить ввод

Steelco PS 300	Выявление неисправностей и текущее обслуживание	Глава 4
-------------------	---	---------

4.7.12 Включение / отключение счётчика партий

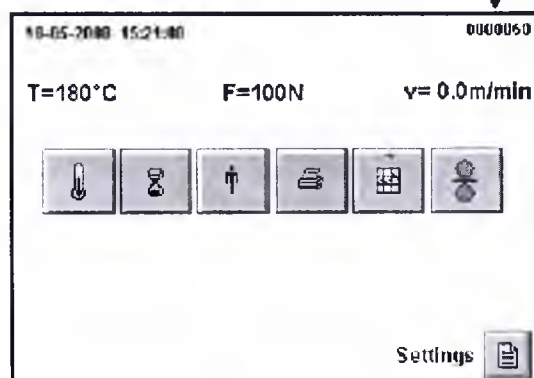


Показание счётчика партий



Если счётчик партий выключен, то его показания более не отображают и не распечатываются

Если счётчик партий включен, значок подсвечивается зелёным светом



4.8. Очистка термозапаивающей машины

Перед чисткой, отключите машину от электросети! Машину следует протирать сухой или слегка влажной тряпкой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания воды внутрь машины. Внимание! Никогда не мойте машину!

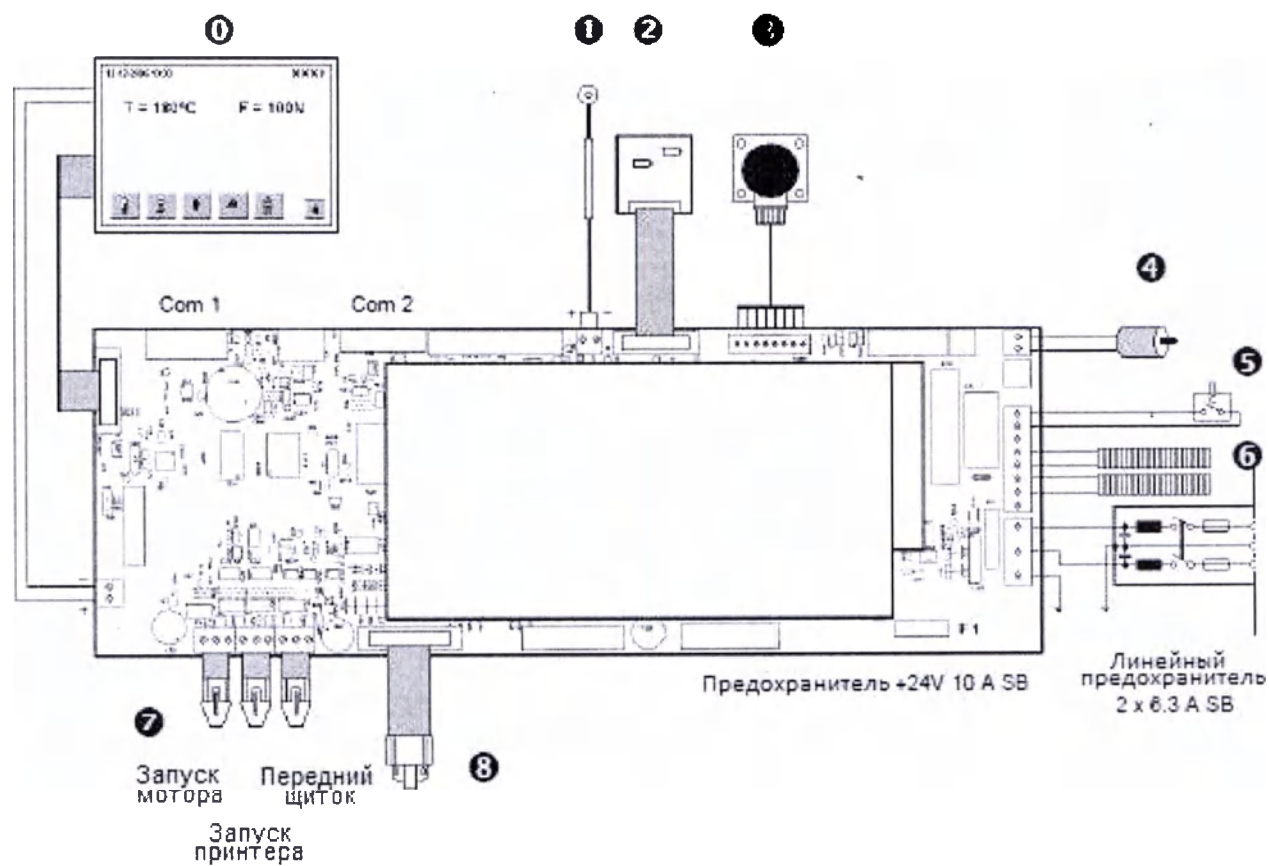
Steelco
PS 300

Технические данные

Глава 5

5 Технические данные

5.1 Электрическая схема



0	Цветной дисплей	1.410.048
1	Датчик температуры	6.564.023
2	DMS модуль	1.410.018
3	Мотор	1.212.018
4	Мотор для красящей ленты	1.212.012
5	Ограничитель температуры	6.564.018
6	Нагревательный элемент 115V/200W	6.536.032
7	Оптические сенсоры	1.561.003
8	Печатающая головка	1.653.002

Steelco PS 300	Технические данные	Глава 5
-------------------	--------------------	---------

5.2 Технические условия

Информация по подключению к электросети		
Напряжение	[В]	230 / 115 / 100
Частота	[Гц]	50 / 60
Потребляемая мощность	максимально [Вт]	500
Предохранитель 230 V (115V-100V)	[А]	6,3 Т
Техническая информация		
Размеры (±3%)	длина ширина высота [мм]	710 250 240
Крышка корпуса		Сталь AISI 304
Дно корпуса		Металл, с покрытием
Вес (±3%)	[кг]	21
Ширина шва	[мм]	12
Система запаивания		hawoflex™
Длина шва	[мм]	неограниченна
Расстояние от шва до содержимого пакета	[мм]	>30 (DIN 58953-7:2003)
Расстояние от шва до края	[мм]	0–35
Шаг регулировки температуры		Регулировка температуры с шагом 2 °C
Параметры запаивания		
Температура запаивания	максимально [°C]	220
Допустимые пределы до остановки мотора	[°C]	±2 - ±5 (регулируется)
Температурные интервалы		3
Допустимое отклонение	[%]	±2
Сила прижатия	[Н]	100
Допустимые пределы до остановки мотора	[%]	± 20
Производительность	[м / мин]	10 (5 – 13 в режиме обслуживания)
Допустимое отклонение	[%]	± 10
Электроника и связь		
Система		Микропроцессор
Последовательный интерфейс: порт для ПК		RS-232 USB сеть (LAN)
порт для принтера ярлыков или сканера штрих-кодов		RS-232
Скорость передачи данных через последовательный интерфейс	[Bd]	9600 - 11520

Класс защиты	1
Параметры среды	
Теплоотдача [кДж/с]	0,1
Уровень шума [дБ/ А]	<70
Параметры программного обеспечения	
Версия программного обеспечения	V08
Дата выпуска программного обеспечения	01.09.2015
Наименование программного обеспечения	P240
Артикул	1.410.090

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	- относительная влажность: мин. 20%, макс. 90% - температура эксплуатации: от +5 °С до +40 °С - температура хранения и транспортировки: От -5 до +50°С
--	--

Вид климатического исполнения – УХЛ4

Steelco PS 300	Декларация соответствия	Глава 6
-------------------	-------------------------	---------

6 Декларация соответствия

6.1 ЕС-Декларация

Steelco PS 300	Декларация соответствия	Глава 6
-------------------	-------------------------	---------

6.2 DIN EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки / DIN 58953-7 Обеспечение стерильности поставок в медицине. Часть 7. Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных мешков и самогерметизирующихся пакетов и рулонов

Steelco PS 300	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7 Валидация

7.1 Общие положения

Главная цель системы упаковки стерилизуемых медицинских изделий заключается в сохранении стерильности до использования. Валидация процессов упаковки необходима, чтобы гарантировать невредимость упаковочной системы до использования.

В рамках подготовки медицинских изделий, запаивание считается частью последовательного процесса. Этот процесс также должен быть утверждён, в соответствии с Законом о медицинской продукции и Постановлением об операторах медицинского оборудования.

Международный стандарт EN ISO 11607 - часть 2 описывает валидацию процесса упаковки. Чтобы привести его в исполнение, Немецкое общество систем снабжения стерильными изделиями выпустило Директиву о валидации процесса запаивания, в соответствии с EN ISO 11607-2.

Термозапаивающая машина отвечает всем этим требованиям.

Пользователь всегда должен проводить валидацию на месте установки.

7.2 Подготовка

Ваша термозапаивающая машина уже была откалибрована перед доставкой (см. отчёт о проверке).

Машина должна быть заново откалибрована перед каждой валидацией.

Заводская калибровка должна производиться исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Дополнительную информацию Вы можете получить, позвонив в партнёрскую службу техобслуживания.

Сертифицированную калибровку следует заказывать отдельно (номер заказа x.xxx.xxx), так как она не входит в комплект!

Кроме того, для квалификации функционирования (OQ) Вам понадобятся Steelco Seal Monitor индикаторы. Вы можете их получить у своего поставщика.

Рекомендуется использовать оригинальные Steelco Seal Monitor индикаторы.

Steelco PS 300	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7.3 Валидация

Рекомендуется проводить валидацию, в соответствии с Директиву о валидации (доступно на <http://www.dqsv-ev.de>). В данном разделе содержится полезная информация, которая понадобится для выполнения требования вышеупомянутой Директивы.

7.3.1 Информация о валидации

7.3.1.1 Описание термозапаивающей машины

Данная машина является термозапаивающей машиной роторного типа. Точное название и серийный номер написаны на шильдике, прикрепленном сбоку машины.

Допустимое отклонение требуемой температуры запаивания +/- 5°C, в соответствии с DIN 58953-7.

Диапазона температур для запаивания разных материалов потребуется для последующей работы. Об этом Вы можете узнать у своего поставщика материалов. Если информацию получить невозможно, можете использовать следующие значения:

Прозрачные упаковки, в соответствии EN 868-5:	170 – 190 °C
ПЭВП (Тайвек / Tyvek™):	130 – 140 °C

7.3.1.2 Информация о квалификации установленного оборудования (IQ)

7.3.1.2.1 Система менеджмента качества

Steelco может бесплатно предоставить необходимый сертификат для системы менеджмента качества ISO 9001:2000

7.3.1.2.2 Тип машины: роторная термозапаивающая машина

Машина сертифицирована ЕС и отвечает нормам DIN 58953-7. Соответствующая декларация соответствия приведена в главе 6 и действует как сертификат.

7.3.1.2.3 Авторизация сервисной службы

Сервисная бригада должна быть письменно авторизована Steelco. Запросите сертификат для своей сервисной бригады.

Steelco PS 300	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

3.1.2.4 Техника безопасности

Параметр	требуемый	имеющийся
Ширина шва	6 мм*	12 мм
Расстояние до медицинского изделия	>30	>30
Рабочий цикл	автоматический	автоматический

* требуемый в DIN 58953-7:2003

3.1.2.5 Основные параметры

Параметр	Допустимый предел	регулировка
Температура запаивания	+/- 5°C *	+/- 2 - 5°C ***
Контактное давление	+/- 20% от заданного значения **	невозможна

** требуемый в DIN 58953-7:2003

*** при использовании ПЭВП (напр. Tyvek™), указанный допустимый предел в +/- 5°C может не подойти

Эти параметры отслеживаются и контролируются микропроцессорная система.

Если значения отклоняются от установленных пределов, на дисплее появляется предупреждение и машина останавливается.

При этом дальнейшая работа невозможна.

Основные параметры должны постоянно контролироваться. Для этого Steelco предлагает следующие варианты:

1. hs 3000 PC-PT

Это расширение к имеющемуся программному обеспечению позволяет внешнему компьютеру получать записанные машиной рабочие параметры. В этом случае, можно быстро диагностировать неисправности и сохранять историю основных параметров процесса.

2. Порт ht 180 PT-USB (номер заказа 0.712.005)

Новый порт Steelco ht 180 PT-USB – это мобильная система документирования процесса. Эта система автоматически получает данные об основных параметрах запаивания, а также важные данные протокола (номер машины, номер пользователя и т.д.). Данные сохраняются на USB-накопителе (флэшке) и переносятся на компьютер. Информация хранится на компьютере в формате PDF с цифровой подписью.

3. Системы документирования партии

Через интерфейс машину можно напрямую подсоединить к системе документирования партий. Обратитесь к производителю, чтобы точно узнать про совместимость.

Steelco PS 300	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

7.3.1.3 Информация о квалификации функционирования (OQ)

В соответствии с нормами EN ISO 11607-2 раздел 5.3.2 b, показателями качества запаивания являются:

- Неповреждённый шов на всём расстоянии
- Отсутствие желобков или открытых участков
- Отсутствие проколов или разрывов
- Отсутствие расслоения или отделения материала

Эти показатели должны проверяться и документироваться подходящим способом.

Наилучшим способом является использование индикаторов Steelco Seal Monitor. В Steelco можно получить спецификацию с точным указанием их применения.

Для запаивания должны быть предусмотрены верхнее и нижнее допустимые значения. Соответствие показателям качества должно выполняться в обоих случаях. После этого можно определить температуру для ежедневной работы. Рекомендуется выбрать среднее значение из действительных температур (во время теста).

7.3.1.4 Информация о квалификации эксплуатации (PQ)

Квалификации эксплуатации должна быть финальным подтверждением хорошего понимания обработки и доставки правильно запечатанных стерильных барьерных систем—также после стерилизации. Тест проводится с помощью проверки прочности шва, в соответствии с DIN EN 868-5, Приложение D или EN 868-5, Приложение C. Пакеты должны быть стерилизованы перед тестом. Письменная фиксация (пакет документов) процессов стерилизации является частью валидации.

Для сочетаний, указанных в расписании валидации (смотри Приложение E), пакеты из одного и того же материала каждый раз должны запаиваться при определённой температуре (Т), и затем стерилизоваться по определённой программе стерилизации (рулоны должны запаиваться с двух сторон). Каждый пакет должен относиться к разным стерилизационным грузкам (при возможности), чтобы учитывать все значимые переменные партии стерилизации.

Проверка прочности шва может быть проведена исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Сразу обратитесь к нам за необходимыми документами (номер заказа x.xxx.xxx).

Steelco PS 300	Валидация	Глава 7
-------------------	-----------	---------

3.1.5 Переаттестация

Так как даже малейшие изменения могут подорвать валидационный статус, то при каких-либо изменениях с машиной или материалами, процессы должны пройти очередную переаттестацию.

Производитель рекомендует проводить ежегодную переаттестацию. Если с машиной не произошло никаких изменений и материалы не поменялись, то для переаттестации достаточно провести повторную квалификацию эксплуатации (PQ), то есть повторить проверку прочности шва.

Проверка прочности шва может проводиться исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Сразу обратитесь к нам за необходимыми документами (номер заказа 9.079.036).

Перед очередной переаттестацией нужно провести техническое обслуживание и калибровку термозапаивающей машины. (см. EN ISO 11607-2 5.2.5)

Заводская калибровка должна производиться исключительно Steelco или авторизованным центром технического обслуживания. Дополнительную информацию Вы можете получить, позвонив в партнёрскую службу техобслуживания.

8 Принадлежности

1. Поддон.
2. Роликовый конвейер.
3. Устройство регистрации.
4. Роликовый держатель рулонов с резакром.

9 Утилизация

Утилизация и уничтожение изделия производится в соответствии с требованиями национальных и региональных нормативных документов.

10 Срок годности и эксплуатации

Срок годности данного медицинского изделия составляет 10 лет.

Средний срок эксплуатации данного медицинского изделия составляет 10 лет.

11 Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности, за какие бы то ни было повреждения, полученные в ходе тестов, не описанных в Декларации Соответствия.

В случае каких-либо преобразований или вмешательств в работу машины, произведенных без письменного разрешения производителя, гарантия будет снята и вся ответственность за физический и материальный ущерб перейдет на пользователя.

Срок действия гарантийных обязательств производителя составляет 2 года.

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (Treviso)
Tel. 0423.755528
C.F. 04311220265

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (Treviso)
Tel. 0423.7561 - Fax 0423.755528
C.F. e P.IVA 04311220265

Перевод с итальянского языка на русский язык

Сшивка:

Штамп:

СТИЛКО С.П.А.

Виа Балеганте, 27

31039 РИЕЗЕ ПИО Х (Тревизо)

Тел.: 0423.7561 – Факс: 0423.755528

Номер налогоплательщика и номер счета НДС 04311220265

Штамп:

СТИЛКО С.П.А.

Виа Балеганте, 27

31039 РИЕЗЕ ПИО Х (Тревизо)

Тел.: 0423.7561 – Факс: 0423.755528

Номер налогоплательщика и номер счета НДС 04311220265

Перевёл с итальянского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Город Москва.

Девятое ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Румянцевым Святославом Валерьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-11461

Взыскано по тарифу 300 рублей

Врио нотариуса



ИД (495) 933-72-16 * WU



* Все верно. *

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 79 (семьдесят девять) листов
Врио нотариуса

[Handwritten signature]