

GETINGE

GETINGE GROUP

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Plewiska

Date of issue 2016-08-22

CONFIDENTIAL

We, Getinge IC Production Poland Sp. z o.o. located at Szkolna Street 30, 62-064 Plewiska, Poland, hereby certify authenticity of the attached document: Service manual of medical device " STEAM STERILIZER K-SERIES WITH ACCESSORIES, design version: STEAM STERILIZER K3+, STEAM STERILIZER K5+, STEAM STERILIZER K7+ "

GETINGE IC PRODUCTION POLAND Sp. z o.o.
Dyrektor Generalny
Członek Zarządu
[Signature]
Jacek Filipiński

(signature, position)

Getinge IC Production Poland Sp. z o.o
ul. Szkolna 30
62-064 Plewiska k. Poznania
NIP: 777-32-41-442 REGON: 302818238

Kancelaria Notarialna
Magdalena Dedyk – Michajłow Notariusz
Bartosz Grobelny Notariusz
spółka cywilna
64-600 Oborniki, ul. Marszałka J. Piłsudskiego nr 66
tel. 061-646-12-66, fax 061-646-12-67
NIP 606-00-69-493, REGON 301121653

Repertorium A nr *11214* / 2016

Ja niżej podpisany **notariusz Bartosz Grobelny** w Kancelarii Notarialnej w Obornikach, przy ulicy Marszałka Józefa Piłsudskiego 66, poświadczam, że niniejszy odpis jest zgodny z okazanym dokumentem .-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie z § 13 rozporządzenia Min. Spr. z 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2004 roku, Nr 148 poz. 1564 ze zm)
.....6,00 zł,
powiększone o równowartość 23% podatku od towarów i usług1,38 zł,
razem wynagrodzenie.....7,38 zł

Oborniki, dnia osiemnastego października dwa tysiące szesnastego (18 X 2016) roku.--



Bartosz Grobelny
Notariusz

Bart Grobel

Руководство по эксплуатации

Стерилизатор паровой К-серии с принадлежностями
Варианты исполнения
K3+, K5+, K7+



Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	5
Общая информация	5
Гарантия	6
НАИМЕНОВАНИЕ.....	7
СОСТАВ.....	7
УТИЛИЗАЦИЯ	8
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	8
Расположение органов управления на панели.....	8
Дисплей	9
СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	10
Если необходимо	10
Загрузка	11
Запуск процесса	12
Прерывание процесса.....	13
Между циклами	14
В конце рабочего дня	14
Изменение процесса	14
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
Общая информация	15
Ежедневно	15
Еженедельно	15
Ежемесячно	15
Техническое обслуживание	16
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА	18
Общая информация	18
Нагрев	19
Стерилизация (4).....	20
НАЧАЛО ПОИСКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	21
Порядок поиска неисправностей.....	21
Тревоги	22
Возможные побочные действия (наблюдаемые пользователем).....	24
ПРОВЕРКА КОМПОНЕНТОВ	28
1. Общие проверки	28
2. Трубы/трубные соединения.....	28
3. Электромагнитные клапаны	29
4. Парогенератор.....	31
5. Нагревательный элемент для предварительного нагрева камеры	33

6. Устройство защиты от перегрева, сброс	34
7. Насос P1	35
8. Насос P2	35
9. Обратный клапан BV-2	36
10. Обратный клапан BV-3	36
11. Воздушный фильтр	37
12. Блок охлаждения	37
13. Датчик абсолютного давления	38
14. Эжектор	39
15. Манометр	40
16. Датчик температуры	40
17. Датчик качества воды	42
18. Фильтр	43
19. Предохранительный клапан	43
20. Печатная плата	43
21. Дисплей	45
22. Дверь	46
23. Прокладка двери	47
24. Предохранители	48
25. Программное обеспечение PACS	48
26. Фильтр камеры	50
УГЛУБЛЕННЫЙ ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	51
Протечки	51
Ручной тест на утечку	52
Сигнал ошибки по давлению	53
Калибровка датчиков	54
Очистка парогенератора	55
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СХЕМЫ	57
Печатная плата	57
Схема проводки	58
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПО МЕНЮ	59
Ориентирование	59
Редактирование значений	60
ДРЕВО МЕНЮ	61
Главное меню (Main Menu)	61
Меню Настройка (Setup menu)	62
Системное меню (System menu)	63
Меню Калибровка (Calibration menu)	64

Меню Конфигурация (Configuration).....	65
Меню Сервис (Service).....	66
Расположение компонентов внутри стерилизатора	67
Расположение компонентов снаружи стерилизатора	69
МОНТАЖ.....	70
Транспортировка внутри здания	70
Распаковка	70
Монтаж	70
Запуск в эксплуатацию/Валидация	72
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	73
Размеры/Вес	73
Другие данные	73
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	74
ТРАНСПОРТИРОВКА	74
УПАКОВКА.....	74
МАРКИРОВКА.....	74
ХРАНЕНИЕ.....	75
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	75
РЕКЛАМАЦИЯ	75
ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ.....	78
ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ	79

ВВЕДЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ и ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

возможные побочные явления при
неправильном применении!



- Поскольку при работе стерилизатора используется пар под давлением, некоторые части стерилизатора могут быть горячими. Во избежание получения травм будьте всегда предельно внимательны и осторожны, работая со стерилизатором.
- При открывании двери стерилизатора может произойти выброс горячего пара.
- При загрузке и выгрузке, а также при любых видах работ с изделиями помните, что камера и прилежащие к ней части стерилизатора очень горячие.
- Жидкости можно стерилизовать только при наличии в стерилизаторе специальной программы.

Общая информация

Стерилизаторы паровые настольные К-серии с принадлежностями (называемые в настоящем Руководстве стерилизаторами К-серии или просто Стерилизаторами) представляют собой настольные стерилизаторы с предварительно запрограммированными циклами стерилизации. Стерилизующим агентом является пар, вырабатываемый в парогенераторе, в который подается дистиллированная или деионизированная вода из внутреннего бачка или из внешнего источника.

Предупреждения в тексте Руководства

В тексте Руководства встречаются предупреждения четырех «уровней»:

• ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Факторы, обстоятельства или состояния, которые могут привести к травмам людей.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Факторы, обстоятельства или состояния, которые могут привести к повреждению оборудования или нарушениям в процессе.

• ВАЖНО!

Пояснения, позволяющие лучше понять информацию в Руководстве.

• СОВЕТ!

Факторы, обстоятельства или состояния, позволяющие улучшить работу или процесс.



На внешних поверхностях стерилизатора нанесен показанный здесь символ. (Символ отвечает требованиям стандарта ISO 3864). Если в соответствии с национальными или местными нормативами данный символ неприемлем, его следует заменить символом, допустимым с точки зрения национальных или местных нормативов. Указанный символ означает, что лицо, ответственное за стерилизатор, должно хорошо знать все требования, упоминаемые в документации к стерилизатору



ВАЖНО!

Гарантия на поставляемый продукт аннулируется в случае неправильного монтажа, несоблюдении сроков обслуживания или ненадлежащем обслуживании. При любых гарантийных претензиях должны быть представлены документы обо всех работах по обслуживанию и ремонту

Гарантия

Гарантия на Стерилизатор и принадлежности составляет один год, за исключением компонентов, которые рассматриваются как расходные, например, прокладки двери. Необходимо заключить договор на техническое обслуживание с продавцом стерилизатора. Обязательства в отношении продукта действительны только при соблюдении всех инструкций. Срок эксплуатации стерилизатора составляет не менее 10 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Стерилизатор паровой К-серии с принадлежностями»

Варианты исполнения:

1. Стерилизатор паровой К3+.
2. Стерилизатор паровой К5+.
3. Стерилизатор паровой К7+.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью Гетинге АйСи Продакшн Поланд

Getinge IC Production Poland Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia

«Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.»

Getinge IC Production Poland Sp. z o. o.

Ul. Szkolna 30, Plewiska, 62-064, Poland

+ 48 (22) 882 06 26

СОСТАВ

Состав Стерилизатора парового К-серии с принадлежностями (далее по тексту стерилизатор К-серии), включая основные комплектующие и принадлежности.

I. Варианты исполнения:

1. Стерилизатор паровой К3+.
2. Стерилизатор паровой К5+.
3. Стерилизатор паровой К7+.

Принадлежности:

1. Устройство для регистрации процесса стерилизации.
2. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 10 рулонов).
3. Устройство для хранения данных процесса стерилизации.
4. Поддоны для стоматологических инструментов с крышкой 287 x 186 x 39 мм, 145 x 186 x 39 мм (не более 5 шт.).
5. Держатель для пакетов (не более 5 шт.).
6. Пружина для пакетов (не более 10 шт.).
7. Ручка для поддонов стоматологических (не более 3 шт.).
8. Ручка для поддонов стоматологических с крышкой (не более 3 шт.).
9. Ручка для поддонов инструментальных (не более 3 шт.).
10. Поддоны инструментальные 100 x 190 x 38 мм, 330 x 190 x 38 мм, 425 x 190 x 38 мм (не более 5 шт.).
11. Поддоны перфорированные 425 x 189 x 15 мм, 285 x 185 x 19 мм (не более 5 шт.).
12. Поддоны для жидкостей 325 x 189 x 20 мм, 425 x 189 x 20 мм (не более 5 шт.).
13. Стеллажи внутрикамерные (не более 2 шт.).
14. Кабель сетевой.
15. Руководство по эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ

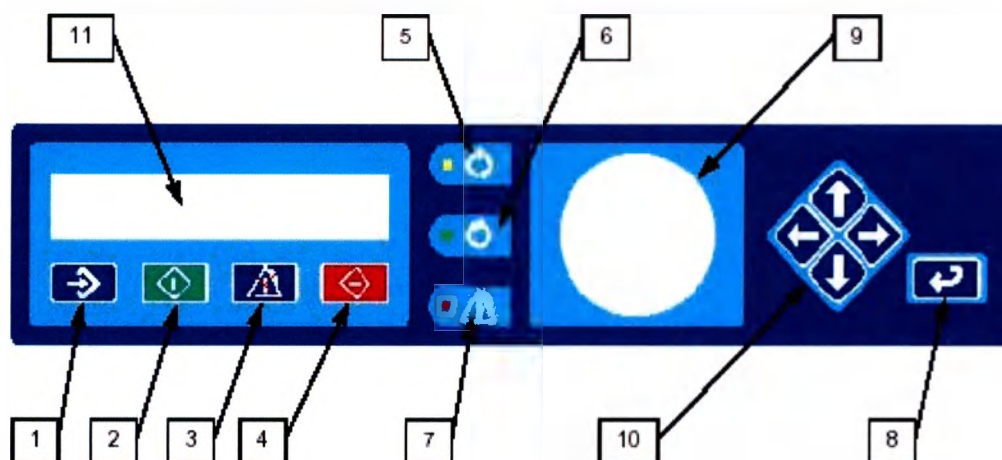
При утилизации стерилизатора необходимо рассортировать его компоненты в соответствии с директивой об утилизации отходов электрического и электронного оборудования WEEE directive (2002/96/EC).

Условия утилизации. Утилизация стерилизатора производится в соответствии с местным законодательством. Утилизация заключается в демонтаже, разборке на компоненты и сортировке полученных компонентов по видам вторичного сырья. Перед утилизацией необходимо провести обработку стерилизатора согласно внутренним правилам клиники.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Расположение органов управления на панели

- | | |
|---|---|
| 1. Клавиша PROGRAM SELECTOR (Выбор программы) – Выбор программы | 6. Зеленый световой индикатор состояния – Программа завершена |
| 2. Клавиша START (Пуск) – Запуск программы | 7. Красный световой индикатор состояния - Тревога |
| 3. Клавиша RESET (Сброс) – Сброс кода ошибки | 8. Клавиша ENTER (Ввод) – Выбор опции в меню |
| 4. Клавиша STOP (Стоп) – Аварийный останов | 9. Манометр – Данные о давлении в камере |
| 5. Желтый световой индикатор состояния – Программа выполняется | 10. Клавиши со стрелками – Перемещение по меню/спискам |
| | 11. Дисплей |



Дисплей

Отображает текущее состояние, ход программы, время в минутах, прошедшее после запуска программы, количество завершенных циклов и коды ошибок.

В режиме ожидания дисплей показывает:

- Название процесса (программы)
- Время/температуру стерилизации

Нажмите клавишу «стрелка вниз» (2 раза), чтобы перейти в меню «счетчик циклов» (Cycle counter), а затем нажмите клавишу

ENTER (Ввод). Нажав после этого клавишу «стрелка вниз», можно вывести на экран значения температуры и давления.

Во время процесса дисплей показывает:

- Название процесса (программы)
- Истекшее время процесса

Нажмите клавишу «стрелка вниз» (2 раза), чтобы перейти в меню «счетчик циклов» (Cycle counter), а затем нажмите клавишу

ENTER (Ввод). Нажав после этого клавишу «стрелка вниз», можно вывести на экран значения температуры и давления.

Чтобы вывести на экран значение температуры стерилизации, нажмите клавишу ENTER (Ввод), когда дисплей показывает название программы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ



ВАЖНО!

Используйте только дистиллированную или деионизированную воду (макс. 30 мкС).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Загрузка с жидкостями

- Жидкости разрешено обрабатывать только с помощью специальных программ из-за опасности взрыва.
- Загружая стерилизатор, помните об опасности получения ожогов.

Если необходимо

В зависимости от модели и способа подключений:

Проверьте и убедитесь, что бачок наполнен полностью. Наполните его, если необходимо. Убедитесь, что кран подачи воды открыт. Если стерилизатор был выключен, включите сетевой выключатель, который расположен в передней части машины внизу слева. На дисплее появляется сообщение «Heating up» (Идет нагревание). Для прогрева стерилизатора требуется около 30 минут, затем на дисплей выводится сообщение «PO1 134 Wrapped» (Программа 01 134 В упаковке). Первую за день программу нужно выполнить с пустой камерой (быструю программу или программу для инструментов в упаковке).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Загрузка

- Стерилизовать только изделия, подлежащие стерилизации паром и выдерживающие температуру 125°C.
- Обработка влажных изделий может привести к возникновению избыточного давления и увеличению продолжительности процесса.
- Всегда используйте стеллажи! Стеллаж предотвращает капание конденсата, стекающего по стенкам камеры, на изделия. Кроме того, датчик абсолютного давления (служащий для контроля процесса) может быть заблокирован одним из изделий.
- Убедитесь, что бачок заполнен водой до отметки максимального уровня.

Загрузка

Размещение изделий в камере стерилизатора. Обязательно используйте стеллаж.

Убедитесь, что ничего (например, пакеты и т.п.) не попало между дверью и камерой.

Используйте упаковочные материалы, как указано в соответствующем стандарте, EN 868. Укладывайте чувствительные к воздействию влаги изделия и легкие изделия в верхней части камеры.

Тяжелые изделия размещайте в нижней части камеры.

Чашеобразные изделия укладывайте вогнутой поверхностью вниз.

Пустые емкости (бутылки, пробирки и т.п.) укладывайте отверстиями вниз.

Пакеты укладывайте вертикально, чтобы обеспечить стекание с них конденсата. Это ускоряет процесс и облегчает сушку изделий.

При стерилизации наконечников для бормашин укладывайте изделия на бумажном полотенце в бумажно-пластиковые пакеты для стерилизации. Укладывайте изделия в камеру за несколько минут до запуска программы. Это позволяет прогреть изделия и уменьшить образование конденсата во время процесса.

Закройте дверь. Чтобы запереть дверь, поверните ручку в вертикальное положение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

При открывании двери из камеры возможен выброс потока горячего пара.

Помните: изделия после стерилизации горячие.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Если на дисплее нет сообщения «FINISH» (Процесс завершен), когда вы собираетесь вынимать загрузку, возможно, простерилизованные изделия уже вынуты кем-то другим, а находящиеся в камере изделия не простерилизованы.

Запуск процесса

Выберите программу с помощью клавиши выбора программ. Смотрите раздел «Панель управления». На дисплей выводится номер выбранной программы. Закройте дверь, поверните ручку, чтобы запереть дверь.

Нажмите клавишу пуска. Процесс начинается автоматически. Загорается желтый индикатор, показывающий, что процесс выполняется.

Процесс можно полагать завершенным, когда:

- на дисплее появляется сообщение «Finish» (Процесс завершен) и включается звуковой сигнал;
- загорается зеленый индикатор, показывающий конец процесса, и манометр показывает 0.

Если после окончания процесса горит красный индикатор и включается звуковой сигнал, изделия нельзя считать стерильными. Действия, которые следует предпринять в этой ситуации, описаны в параграфе «Прерывание процесса». После открывания двери сообщение «Finish» (Процесс завершен) исчезает с дисплея. При обработке необернутых инструментов с помощью короткой программы, можно дополнительно сушить изделия, оставляя их в камере на несколько минут при закрытой, но незапертой двери.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

При прерывании процесса существует риск выброса пара из камеры при открывании двери.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При прерывании процесса никогда не выводится на дисплей сообщение «FINISH» (Процесс завершен) и не загорается зеленый светодиод, сигнализирующий об окончании процесса.

Прерывание процесса

Если выполняемый процесс необходимо прервать, сделайте следующее:

Нажмите клавишу STOP (Стоп). На дисплее появится сообщение «INTERRUPTION» (Прерывание).

Включится звуковой сигнал и загорится красный индикатор.

Нажмите клавишу RESET (Сброс).

Звуковой сигнал выключится.

Дождитесь, пока манометр будет показывать 0 и красный индикатор выключится.

Нажмите клавишу RESET (Сброс).

Сообщение «INTERRUPTION» (Прерывание) исчезнет с дисплея.

Откройте дверь.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Запрещено оставлять изделия в камере на длительное время, например, на ночь.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При запираании двери на ночь могут возникнуть неполадки в работе стерилизатора.

**СОВЕТ!**

Не выключайте главный выключатель машины. Если сетевой выключатель выключается, перед использованием машину необходимо прогреть в течение 30 минут и выполнить короткую программу с пустой камерой. Оставляя стерилизатор нагретым, вы можете экономить время. Производитель рекомендует оставлять стерилизатор включенным.

Между циклами

- Следите за тем, чтобы изделия из камеры вынимались сразу после завершения процесса стерилизации.
- При загрузке и выгрузке, а также при любых видах работ с изделиями помните, что камера и дверь стерилизатора очень горячие.
- Если программу с температурой стерилизации 121°C необходимо выполнить после программы с температурой стерилизации 134°C, следует перед запуском цикла выждать 15 минут.
- Закройте, но не запирайте дверь.

В конце рабочего дня

- Закройте, но не запирайте дверь. Не следует выключать электропитание стерилизатора.
- Перекройте подачу воды (в зависимости от модели/способа подключения).

Изменение процесса

Достичь более эффективной сушки изделий можно, увеличив фазу пост-вакуума. Нажмите клавишу ENTER (ВВОД). Прокрутив список, найдите опцию «CHANGE PARAMETER» (ИЗМЕНИТЬ ПАРАМЕТР), нажмите клавишу ENTER (ВВОД). Пароль 0901. Значение времени можно увеличить до 30 минут, но нельзя уменьшить. Выбрав нужное значение времени, нажмите клавишу ENTER (ВВОД).

- Для того, чтобы вернуться в исходное меню, нажмите и держите нажатой около 4 секунд клавишу «стрелка влево».

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Корпус стерилизатора разрешено снимать только техническим специалистам, чей опыт работы документально подтвержден.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Выполняя очистку, помните, что камера и пространство у входа в камеру сильно нагреты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Помните, что камера и пространство у входа в камеру сильно нагреты.

Общая информация

Производитель рекомендует при полной рабочей нагрузке стерилизатора выполнять как минимум следующие работы по обслуживанию через указанные интервалы времени силами технических специалистов. Работы, указанные в разделах «Ежемесячно» и «Еженедельно» выполняются операторами в соответствии с инструкциями в «Руководстве по эксплуатации».

Ежедневно

- Проверьте уровень воды. Если необходимо, долейте до отметки «max. level» (макс. уровень).
- Проверьте фильтр в дне камеры. Очистите его зубной щеткой.

Еженедельно

Еженедельно или как минимум после каждых 30 циклов (для моделей с системой циркуляции) Выньте стеллаж.

- Очистите внутреннюю поверхность камеры сухой мягкой тканью. Никогда не используйте губки из металла.
- Слейте воду из бачка. Для этого выньте из-под лицевой панели шланг, подсоединенный к сливу бачка, и подсоедините к нему поставляемый со стерилизатором сливной шланг.
- Очистите фильтр в дне камеры. Используйте, например, зубную щетку.
- Очистите бачок влажной хлопчатобумажной тканью.
- Снова наполните бачок дистиллированной или деионизированной водой (макс. 30 мкС).
- Очистите внешние поверхности стерилизатора, используя бытовое чистящее средство, не содержащее хлора.

Ежемесячно

(модели с внешним источником подачи воды)

- Опорожните бачок и очистите его. Вода сливается через специальную переливную трубку в бачке, которую соединяют с дренажом.

Техническое обслуживание

В соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию (MDD 93/42 ЕЕС) ежегодно должно выполняться обслуживание стерилизатора силами квалифицированных технических специалистов. Любые гарантийные рекламации принимаются лишь при условии выполнения работ по обслуживанию в соответствии с инструкциями в настоящем Руководстве.

	Операция / Год*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A	Замена прокладки двери	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B	Замена воздушного фильтра. Проверить и убедиться, что фильтр не влажный	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
C	Замена диска MV-1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
D	Замена диска MV-2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
E	Замена MV-3				X						
F	Проверка монтажа	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
G	Чистка вентилятора	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
H	Смазка двери	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
I	Проверка предохранительного клапана			X			X			X	
Y	Проверка калибровки датчика		X		X		X		X		X
K	Проверки безопасности		X		X		X		X		X
L	Замена батареи печатной платы						X				
M	Проверка процессов			X		X		X		X	
N	Сброс сообщений об обслуживании	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
O	Проверка качества воды	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
P	Функциональная проверка всех электрических соединения			X			X			X	
Q	Проверка герметичности. Проверка на протечки воды.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
R	Очистка камеры, фильтра и бачка	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
S	Проверка насоса 2 (Pump 2)					X					X
T	Проверка насоса 1 (Pump 1)			X			X			X	
U	Замена подшипника на двери			X			X			X	
V	Очистка и калибровка датчика качества воды		X			X			X		
X	Замена силиконовых шлангов					X					X
Y	Предложение										X

* Работы выполняются ежегодно или после каждых 1200 циклов (1200, 2400 и т.д.)

Maintenance carried out according to ____ year's requirements. Alternatively ____ cycles.

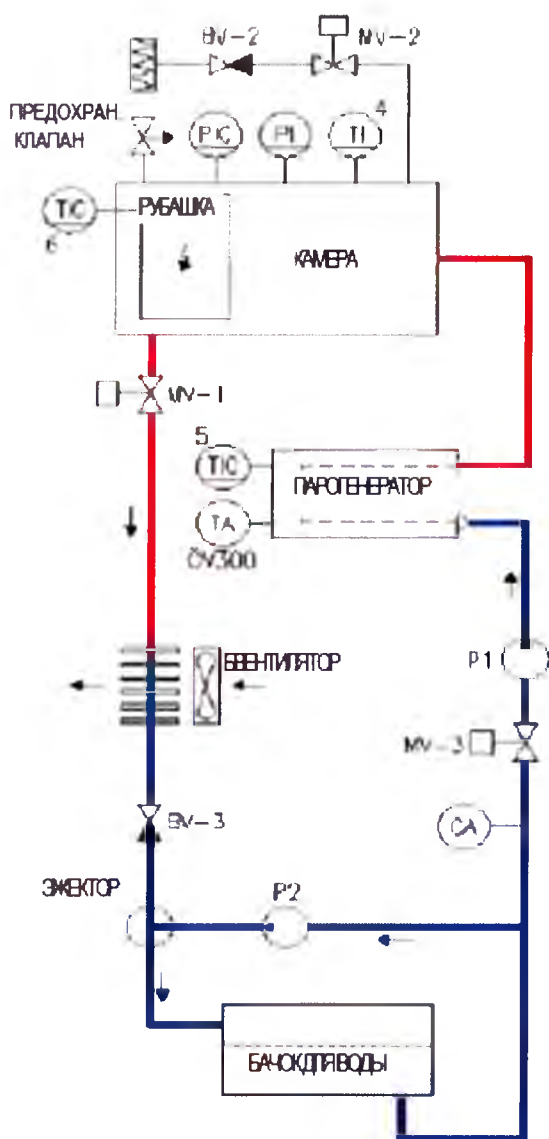
(Обслуживание выполнено в соответствии с требованиями ____ года эксплуатации. Или после ____ циклов)

Sterilizer (Стерилизатор) _____ **Series no.** (Серийный №) _____

Signature (Подпись) _____

- A Справочная информация по монтажу. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- B Если фильтр влажный. Проверьте BV-2. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- C,D,E Действуйте в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Проверка компонентов». Электромагнитный клапан. (Можно заказать сервисный комплект).
- F Проверьте параметры монтажа: расстояние до стен, наклон камеры, качество воды, заземление.
- G Выполните очистку охлаждающих ребер вентилятора. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- H Выполните очистку и смазку термостойкой смазкой движущихся узлов двери, в том числе роликовых подшипников.
- I Выполните очистку и продувку клапана. Клапан должен открываться в соответствии со спецификациями на шильдике $\pm 0,14$ бар (абсолютное давление).
- Y Проверьте давление с помощью тестового калиброванного манометра абсолютного давления. Для проверки используйте соответствующий фланец на стерилизаторе, помеченный VT/PT. Смотрите раздел «Проверка компонентов». Проверьте рабочую температуру парогенератора с помощью теплового измерительного инструмента. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- K Проверьте и убедитесь, что стерилизатор нельзя запустить с открытой дверью. Смотрите раздел «Проверка компонентов». Проверка сигнала тревоги. (Самый простой способ – симулировать состояние тревоги путем активирования компонентов из меню диагностики).
Если в стерилизаторе имеется программа обработки жидкостей, проверку замка двери нужно проводить во время выполнения процесса.
- L Замените батарею. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- M Проверьте герметичность двери при давлении пара во время выполнения процесса стерилизации. Смотрите раздел «Компоненты. Проверка. Дверь». При проверке выполняйте валидированные программы или используемые программы.
- N Сбросьте записи сообщений в меню «Service messages» (Сообщения об обслуживании). Setup / System / Service (Настройка / Система / Сервис)
- O Выполните функциональную проверку датчика качества воды и оборудования для деионизации (при наличии). Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- P Процедура активации электрических компонентов описана в разделе «Древо меню / меню «Сервис».
- Q Поиск протечек: смотрите раздел «Углубленный поиск неисправностей / Обнаружение протечек».
- R Очистите камеру и бачок влажной хлопчатобумажной тканью. Выньте фильтры из бачка и камеры. Очистите их щеткой.
- S Процедура проверки описана в разделе «Проверка компонентов».
- T Проверьте поток через насос. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- U Замените роликовые подшипники двери. Четыре штуки. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- V Выполните очистку контактного штыря датчика и проверьте калибровку датчика. Смотрите раздел «Проверка компонентов».
- X Используйте комплект шлангов.
- Y Если вы сможете представить доказательства полного выполнения комплекса процедур по обслуживанию, мы предложим вам скидку при покупке нового стерилизатора такой же модели.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА



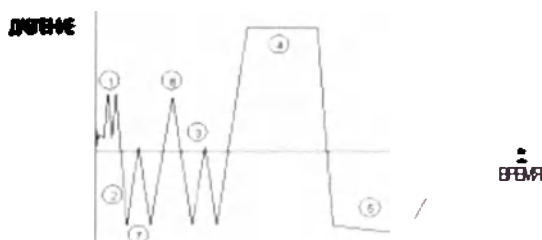
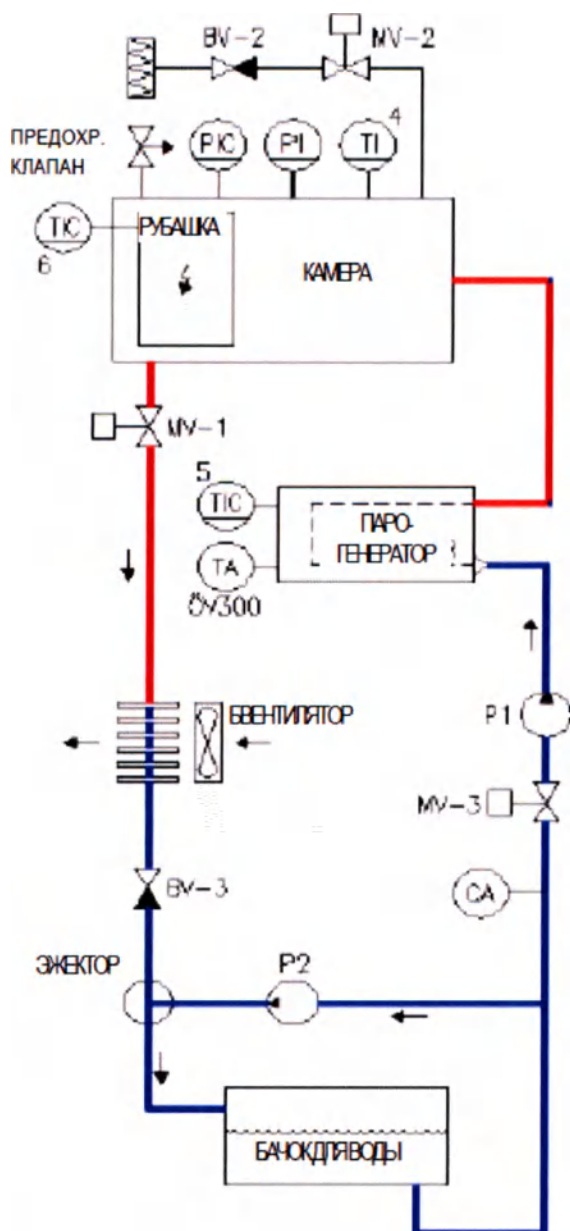
Общая информация

Возможны три варианта подачи воды для производства пара в стерилизаторе:

- Циркуляция воды из встроенного бачка
- Подача воды из внешнего источника через фильтр
- Подача воды из внешнего бака.

Конденсат сливается во встроенный бачок и, в зависимости от выбранной модели монтажа, либо отводится в дренаж (при подаче воды через фильтр и из внешнего бака), либо рециркулирует.

- Насос Р1 является вибрационным насосом, подающим в парогенератор дистиллированную или деионизированную воду.
- В парогенераторе вода выпаривается. Температура парогенератора пропорционально регулируется до 250°C по сигналу от датчика температуры 5. Пар из парогенератора отводится в камеру.
- Когда пар подается в камеру, давление в камере повышается. Давление отслеживается датчиком давления, который через регулятор PID управляет частотой питающего напряжения насоса Р1.
- Мониторинг температуры осуществляется датчиком температуры 4.
- Электромагнитный клапан MV-1 служит для слива камеры.
- Насос Р2 служит для питания эжектора, который создает разрежение, чтобы снизить давление в камере ниже атмосферного. □ MV-2 служит для впуска фильтрованного воздуха в камеру.



Нагрев

Подается питание на нагревательный элемент, который нагревает парогенератор и камеру. Дисплей показывает: **Heating Up (Нагрев)**. Когда стерилизатор готов к запуску, на дисплее появляется сообщение Finish (Завершено) и загорается зеленый индикатор.

Предварительная обработка (1) (2) (3) (7) (8)

Целью предварительной обработки является удаление воздуха, который препятствует контакту между паром и микроорганизмами, что является необходимым условием стерилизации.

Фаза предварительной обработки состоит из циклов впуска пара и откачки (вакуумирования), число которых зависит от выбранной программы и необходимой степени увлажнения.

- **Продувка паром (1).** Открывают клапаны MV-3 и MV -1. Насос P1 включается на предварительно запрограммированное время. MV-1 закрывается, и давление поднимается до 2000 мбар (абс.) двумя импульсами.
- **Снижение давления (2).** MV-1, вентилятор и насос P2 включаются, и давление падает до запрограммированного значения вакуума, (7) 300 мбар. Сигнал тревоги таймаута данной фазы срабатывает через 20 минут.
- **Увеличение давления (3).** Открывается клапан MV-3, включается насос P1, давление поднимается до атмосферного и до (8) 2000 мбар. При последнем подъеме давление должны быть достигнуты давление и температура стерилизации. Когда достигнуты давление и температура стерилизации начинается фаза стерилизации.

Стерилизация (4)

Фаза стерилизации включает периодическую подкачку пара в камеру и последующую откачку для поддержания условий насыщенного пара (которые определяются соотношением точки кипения и определенного давления).

Фаза стерилизации длится в течение запрограммированного количества минут при заданных значениях температуры/давления. Стандартными являются два температурных диапазона:

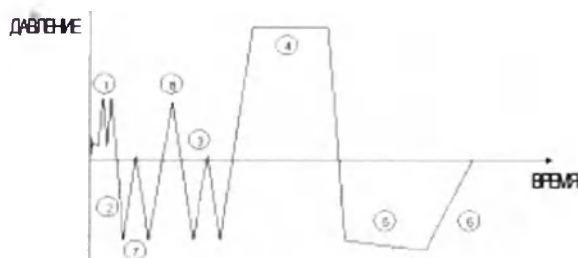
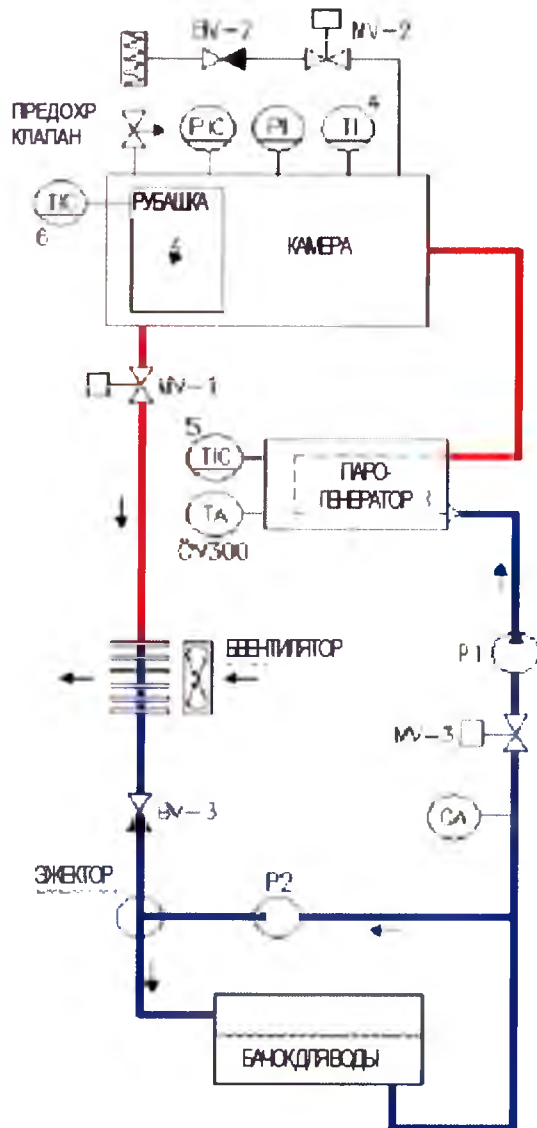
- 134°C (134 – 138 °C), 3150 мбар (абс.)
- 121°C (121 – 124 °C), 2150 мбар (абс.)
- MV-1 открывается через заданные промежутки времени. Давление регулируется с помощью насоса P1/MV-3, включение/открытие которых происходит по мере необходимости.

Заключительная обработка (5) (6)

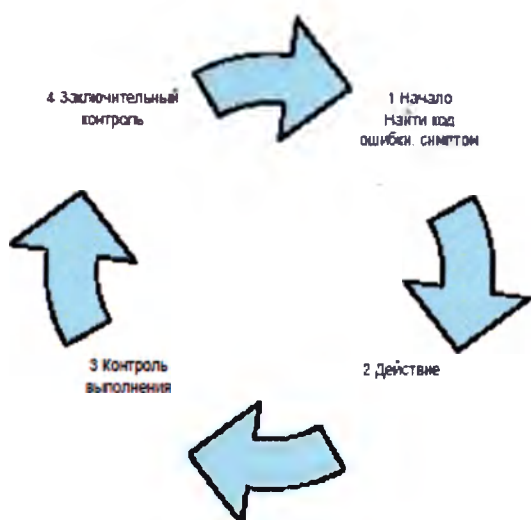
Целью заключительной обработки является снижение влажности стерилизуемых изделий. Во время заключительной обработки давление опускается до атмосферного или ниже, в зависимости от выбранной программы. Фаза вакуума завершается подачей стерильного воздуха, пока давление в камере не станет равным атмосферному.

- (5) Включается питание клапана MV-1, после чего давление падает. Через заданное время включается насос P2. После достижения нужного уровня вакуума, включается счетчик.
- (6) По окончании заданного времени MV-1 закрывается, насос P2 останавливается, и открывается MV-2, после чего в камеру через фильтр подается воздух, и давление поднимается до уровня атмосферного.

Когда уровень давления в камере достигает уровня атмосферного давления, на дисплее появляется сообщение FINISH (Процесс завершен).



НАЧАЛО ПОИСКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ



ВАЖНО!

Действия, указанные в таблице, обычно представляют собой специальные проверки компонента. Однако эти действия могут представлять собой также операции из «углубленного поиска неисправностей» и служить для проверки определенного компонента.



ВАЖНО!

После выполнения операции (например, замены компонента) необходимо **проверить правильность выполнения операции** (например, вручную активизировав компонент). Кроме того, необходимо проверить, устранен ли код ошибки или симптом. Для устранения неисправности может понадобиться несколько операций с последующим контролем выполнения. Никогда не забывайте в конце **проверить и убедиться, что код ошибки/симптом не появляются вновь.**

Порядок поиска неисправностей

Начало поиска неисправности

Найдите выведенный на дисплей код ошибки и обнаруженный симптом в нижеприведенной таблице. Выполняйте предписанные действия в указанном порядке, пока неисправность не будет обнаружена и устранена.

Процедура поиска

1 Начало

Найдите в таблице код ошибки или симптом.

2 Действие (Выполнить указанные операции)

Выполните указанные в таблице операции. Операции выполняйте в указанном порядке. Продолжайте, пока неисправность не будет устранена.

3 Выполните проверку компонентов. Если компонент неисправен, отремонтируйте или замените его. Инструкции прилагаются к запасным частям или изложены после описания каждой проверки.

4 Если при проверке установлена исправность компонента, вернитесь к таблице и выполните следующее действие, как указано в пункте 2.

5 Контроль выполнения

После ремонта или замены необходимо проверить правильность выполнения операции. Инструкции по проверке прилагаются к запасным частям или изложены после описания каждой проверки.

6 **Заключительный контроль (проверка кода ошибки/симптома)** После проверки правильности выполнения операции необходимо проверить и убедиться, что код ошибки не появляется снова на дисплее, а симптом устранен. Запустив процесс, проверяют, не появляется ли вновь код ошибки или симптом.

Тревоги

Примечание:

Используемые в таблице обозначения ссылок на разделы Руководства означают: СС – раздел «**Проверка компонентов**»

Углубленный поиск неисправностей – раздел «**Углубленный поиск неисправностей**»

Ссылки на другие разделы даны прямым текстом.

Код ошибки	Объяснение	Действия в порядке очередности
GETINGE PACS 3000D	Процесс не запускается, остановка процесса	1. СС, 25. Программное обеспечение PACS. Холодный старт. 2. СС, 21. Дисплей 3. СС, 20. Печатная плата
CLOSE THE DOOR (Заккрыть дверь)	В момент пуска дверь открыта	1. Рабочие операции, карта проверки 2. СС, 22. Дверь, (микровыключатель) 3. СС, 22. Дверь, (магнит) 4. СС, 20. Печатная плата
DOOR OPEN (Дверь открыта)	Во время процесса открывается дверь	1. Рабочие операции, карта проверки 2. СС, 22. Дверь, (движение двери) 3. СС, 22. Дверь, (магнит) 4. СС, 22. Дверь, (микровыключатель) 5. СС, 20. Печатная плата
FAULT (Неисправность)	Нарушение электропитания во время процесса	1. СС, 24. Предохранители (внешние) 2. СС, 6. Защита от перегрева 3. СС, 24. Предохранитель (внутренний) 4. СС, 20. Печатная плата
CHECK WATER QA (Проверка качества воды)	Качество воды для производства пара начинает ухудшаться	1. Проверка фильтра очистки воды (деионизатора). Смотрите документацию к устройству. 2. СС, 17. Датчик качества воды
LEAKAGE (Протечка)	Воздух в камере после выполнения теста на утечку	1. Углубленный поиск неисправностей. Протечки.
ERROR PT-100 4 (Ошибка датчика PT-100 4)	Ошибка датчика температуры 4 (температура пара) во время процесса	1. СС, 16. Датчик температуры, датчик температуры 4 СС, 20. Печатная плата
ERROR PT-100 5 (Ошибка датчика PT-100 5)	Ошибка датчика температуры 5 (парогенератор) во время процесса	1. СС, 16. Датчик температуры, датчик температуры 5 СС, 20. Печатная плата
ERROR PT-100 6 (Ошибка датчика PT-100 6)	Ошибка датчика температуры 6 (предварительный прогрев камеры) во время процесса	1. СС, 16. Датчик температуры, датчик температуры 6 СС, 20. Печатная плата
SERVICE (Обслуживание)	Индикатор обслуживания	1. Свяжитесь с техническим специалистом.

Код ошибки	Объяснение	Действия в порядке очередности
STERILE ERROR (Ошибка стерилизации)	Несоответствие давления/температуры заданным значениям в фазе стерилизации	1. Проверьте давление подаваемой воды. Макс. 0,5 бар. (Только для стерилизаторов, подключаемых к внешней линии подачи воды). 2. Рабочие операции, карта проверки 3. СС, 16. Датчик температуры, датчик температуры 5. 4. СС, 13. Датчик абсолютного давления 5. СС, 20. Печатная плата 6. СС, 18. Фильтр
PROCESS STOPPED (Процесс остановлен)	Процесс остановлен кнопкой STOP (Стоп)	1. Рабочие операции, карта проверки
ERROR PRESSURE (Ошибка по давлению)	Стерилизатор не достиг точки перехода в процессе.	1. Углубленный поиск неисправностей. Проверки при коде ошибки « ERROR PRESSURE (Ошибка по давлению).
UPDATE (Обновление)	Замена батареи или отказ печатной платы	1. СС, 20. Печатная плата
WATER QA ERROR (Ошибка по качеству воды)	Плохое качество воды в течение длительного времени	1. Фильтр очистки воды – тип: деионизатор, проверка (смотрите инструкции к устройству)
		2. СС 18 Фильтр (после замены фильтра очистки воды)
		3. СС, 17. Датчик качества воды.
HEAT ACC COLD (Парогенератор холодный)	Во время процесса парогенератор холодный	1. Рабочие операции, карта проверки 2. Углубленный поиск неисправностей. Ручной тест на утечку 3. СС, 16. Датчик температуры, датчик температуры 5 4. СС, 4. Парогенератор, Нагреватель парогенератора 5. СС, 20. Печатная плата

Возможные побочные действия (наблюдаемые пользователем)

Примечание:

Используемые в таблице обозначения ссылок на разделы Руководства означают:
СС – раздел «**Проверка компонентов**»
Углубленный поиск неисправностей – раздел «**Углубленный поиск неисправностей**»

Ссылки на другие разделы даны прямым текстом.

Симптом	Действия в порядке очередности
Изделия влажные	1. Рабочие операции, карта проверки 2. Пост-вакуум, регулировка (смотрите раздел «Древо меню», Главное меню) 3. СС, 5. Предварительный нагрев камеры
Песок в камере	1. СС, 17. Датчик качества воды 2. Фильтр очистки воды – тип: деионизатор, проверка (смотрите инструкции к устройству) 3. Рабочие операции, карта проверки
Отсутствует сигнал готовности	1. СС, 13. Датчик абсолютного давления 2. СС, 3. Электромагнитные клапаны, MV-2 3. СС, 11. Воздушный фильтр
Инструменты ржавеют в стерилизаторе	1. Плохое качество инструментов 2. СС, 17. Датчик качества воды 3. Фильтр очистки воды – тип: деионизатор, проверка (смотрите инструкции к устройству)
Слишком велика продолжительность процесса	1. Проверка монтажа 2. Углубленный поиск неисправностей. Ручной тест на утечку. 3. Рабочие операции, карта проверки 4. СС, 26. Фильтр в камере 5. СС, 18. Фильтр
Пакеты разрываются	1. Проверьте и убедитесь, что пакеты соответствуют стандарту EN868 2. Рабочие операции, карта проверки
Гул в режиме ожидания	1. СС, 13. Электромагнитные клапаны, MV-1/MV-2 2. СС, 12. Блок охлаждения, вентилятор.
Запаривание дисплея	1. СС, 22. Дверь 2. Рабочие операции, карта проверки

Симптом	Действия в порядке очередности
Пар в бачке	1. СС, 3. Электромагнитные клапаны, MV-1 2. СС, 12. Блок охлаждения, вентилятор 3. СС, 12. Охлаждение
«Пыхтящие» звуки из камеры (генерирование пара в режиме ожидания)	1. СС, 3. Электромагнитные клапаны, MV-3 2. СС, 20. Печатная плата
Вода в камере	1. Рабочие операции, карта проверки 2. СС, 10. Обратный клапан BV-3
Манометр показывает наличие давления при открытой двери	1. СС, 15. Манометр
В конце процесса дверь открывается с трудом	1. СС, 3. Электромагнитные клапаны, MV2 2. СС, 9. Обратный клапан, BV2
Бачок для воды пуст/полон наполовину	1. Протекают уплотнительные кольца на трубке уровня 2. Углубленный поиск неисправностей, протечки
Дверь закрывается с трудом	1. Рабочие операции, карта проверки 2. СС, 22. Дверь
Положительные результаты тестов на наличие спор	1. Выполните программу теста на утечку СС. 2. Углубленный поиск неисправностей, калибровка

Ошибки в работе, карта проверки

Ниже в таблице указаны наиболее частые ошибки в работе, которые приводят к включению сигналов тревоги (кодов ошибок) или возникновению неполадок. Проверьте и убедитесь, что вы правильно выполняете рабочие операции

Тревога (код неполадки)	Причины
Close door (Заккрыть дверь)	Дверь не была заперта перед нажатием клавиши пуска. Прочтите раздел «Загрузка».
Sterile error (Ошибка стерилизации)	Возможно, стерилизатор перегружен. Прочтите раздел «Технические данные»
Door open (Дверь открыта)	Ручка двери приведена в действие до появления на дисплее сигнала о завершении процесса. Прочтите раздел «Загрузка».
Stop (Стоп)	Клавиша Stop (Стоп) нажата оператором
Error pressure (Ошибка по давлению)	Может возникать из-за защемления прокладки дверью.
Heat acc cold (Парогенератор холодный)	- Защемление прокладки дверью. - Стерилизатор перегружен. Прочтите раздел «Технические данные». □ Дверь не была закрыта между циклами. Прочтите раздел «Между циклами».
Симптом	Причины
Изделия влажные	- Неправильно выполнена загрузка, например, тяжелые изделия размещены наверху или изделия уложены друг на друга. Прочтите раздел «Загрузка». - Неправильно подобранное загрузочное оборудование, например, тяжелые лотки без перфорации или отказ от использования стеллажей в камере. Прочтите раздел «Загрузка». - Стеллаж в камеру не установлен или установлен неправильно. Стерилизатор не должен использоваться без стеллажа. - Проверьте и убедитесь, что стерилизатор имеет наклон назад. Выполните регулировку с помощью передних ножек. Смотрите раздел «Монтаж». - Увеличьте время пост-вакуума. Прочтите раздел «Изменение процесса»
Песок в камере	- Вода не меняется в предписанные сроки. - Необходимо заменить фильтр в системе для очистки воды. - Вода не отвечает минимальным требованиям Getinge к качеству воды (30 мкС/м)

Слишком велика продолжительность процесса	• Стерилизатор перегружен. Прочтите раздел «Технические данные». • Низкий уровень воды в бачке. • Проверьте и убедитесь, что стерилизатор имеет наклон назад. Выполните регулировку с помощью передних ножек.
Пакеты разрываются	• Неправильная настройка термозапаивающей машины. • Слишком маленький размер упаковки.
Запаривание дисплея	• Прокладка зажимается дверью. • Упаковочная пленка приклеилась к двери.
Вода в камере	• Питание стерилизатора было отключено при запертой двери
Дверь закрывается с трудом	• ☐ Зажатие изделий между камерой и дверью. ☐ Дверь не находится в конечном положении ☐ Стеллаж установлен неправильно.
Положительные результаты тестов на наличие спор	• Программа должна соответствовать загрузке (например, короткая программа – для необернутых инструментов) • Пользуйтесь индикаторами аккредитованных производителей, которые отвечают требованиям соответствующих стандартов. • Повторите тесты.

ПРОВЕРКА КОМПОНЕНТОВ



ВАЖНО!

Используйте только тефлоновую ленту, предназначенную для уплотнения соединений паровых труб под давлением.



СОВЕТ!

Поиск протечек
Проверки на протечки выполняйте при повышенном давлении. На холодных компонентах используйте мыльный раствор. На горячих компонентах используйте зеркало.

1. Общие проверки

Для надежной и безопасной работы очень важно, чтобы все соединения были плотно затянуты, чтобы воздух, присутствие которого отрицательно сказывается на результатах стерилизации, не мог попасть в камеру. Если при выполнении проверок приходится демонтировать муфты трубопровода, при сборке обратите внимание на следующее: • Используйте достаточное количество тефлоновой ленты, чтобы она образовывала уплотнение и на резьбе.

2. Трубы/трубные соединения

Проверка:

Запустите программу «Wrapped 134°C» (Обернутые 134°C). Нажмите клавишу PAUSE (Пауза), когда работает насос. Проверьте систему на протечки, когда стерилизатор находится под давлением. Проверьте, нет ли утечек пара. Отожмите клавишу PAUSE (Пауза) и продолжайте выполнение программы до фазы понижения давления. Нажмите клавишу PAUSE (Пауза). Проверьте систему на протечки при пониженном давлении. Примерно через 15 минут давление должно упасть до 300 мбар. Если этого не происходит, проверьте, есть ли воздушные пузырьки в прозрачном шланге, ведущем к бачку. Наличие пузырьков свидетельствует о протечках воздуха. Из меню диагностики закройте клапан MV-1. Пузырьки в шланге все еще есть?

Да - Это означает, что протекает трубопровод после MV-1 (на стороне охлаждения). Затяните соединения, как описано выше.

Нет - Это означает, что протекает трубопровод между MV-3 и MV-1 (на стороне пара).

Проверьте дверь, предохранительный клапан, воздушный фильтр и парогенератор.

Действие: Проверки выполняйте в соответствии с процедурой проверки соответствующих компонентов. Смотрите также раздел «1. Общие проверки»

Контроль: Еще раз проверьте все трубы и трубные соединения.

3. Электромагнитные клапаны



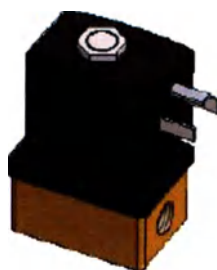
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Опасность выброса пара
Помните, что существует
опасность выброса
горячего пара при
срабатывании
предохранительного
клапана



ВАЖНО!

Статус клапанов
Все клапаны открыты при
подаче питания



Обращайте внимание на гудящие электромагнитные клапаны. Шум может быть сигналом того, что катушка начинает перегреваться из-за нарушения замкнутой цепи сердечника. Это может происходить, если грязь не позволяет сердечнику дойти до конечного положения при подаче питания на обмотку. При этом образуется воздушный зазор в магнитной цепи, что снижает индуктивность катушки и приводит в результате к возрастанию тока.

MV-1

Расположен в задней части стерилизатора и служит для удаления воздуха и пара из стерилизатора. Клапан открыт, когда стерилизатор находится в режиме ожидания с запертой дверью. Подача питания на клапан прекращается, как только дверь открывается.

Проверка:

Проверьте и убедитесь, что сердечник и его корпус чистые. Всегда заменяйте уплотнительное кольцо между катушкой и корпусом, при демонтаже катушки. Активируйте MV-3 и насос P1, чтобы достичь давления около 2 бар. Активируйте MV-1. Убедитесь, что давление падает до атмосферного. Измерьте сопротивление катушки, оно должно быть 800 Ом. Проверьте электропитание.

Действие:

Очистите и установите на место сердечник. Если необходимо, замените весь клапан

Контроль:

Выполните программу теста на утечку, а затем программу стерилизации. Проверьте и убедитесь, что когда камера находится под давлением, пар в бачок не проникает.

MV-2

Расположен в задней части стерилизатора сверху. Служит для уравнивания давления после фазы пост-вакуума. Клапан открыт, когда стерилизатор находится в режиме ожидания при запертой двери. Питание клапана отключается, как только открывается дверь.

Проверка, открытая позиция:

Проверьте и убедитесь, что сердечник и его корпус чистые. Всегда заменяйте уплотнительное кольцо между электромагнитом и его корпусом, при демонтаже катушки. Включите MV-1, насос P2 и MV-2 через меню диагностики. Давление не должно падать значительно ниже атмосферного. Замерьте сопротивление катушки, оно должно быть 800 Ом. Проверьте электропитание.

Проверка, закрытая позиция Осторожно вставив маленькую отвертку в BV-2, удерживайте его открытым. Активируйте MV-3 и насос P1. Пар не должен выходить через BV-2.

Действие:

Очистите и установите на место сердечник. Если необходимо, замените весь клапан

Контроль:

Выполните программу стерилизации. Проверьте и убедитесь, что фильтр не влажный. Проверьте и убедитесь, что в конце программы происходит уравнивание давления.

MV-3

Расположен прямо на насосе P1. Убедитесь, что в фазах вакуума вода в парогенератор не поступает. На клапане имеется указатель в виде стрелки,. Стрелка должна быть направлена в сторону P1.

Проверка функции открывания:

Активируйте насос P1 и MV-3 через меню диагностики, после чего должно повыситься давление до 3,7 бар и открыться предохранительный клапан.

Проверка функции закрывания:

В режиме ожидания проверьте и убедитесь, что пар в камеру не поступает. Признаком поступления пара служат «пыхтящие» звуки из камеры.

Действие:

Замените весь клапан. Проверьте направление потока.

Контроль:

Запустите программу стерилизации. Проверьте и убедитесь, что после окончания процесса и открывания двери пар не производится.

**ВАЖНО!**

Направление потока через клапан На клапане стоит метка в виде стрелки. Стрелка должна быть направлена к P1.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Опасность выброса пара
Помните, что существует
опасность выброса
горячего пара при
срабатывании
предохранительного
клапана



4. Парогенератор

Располагается под камерой.

Состоит из нагреваемого электричеством (250°C) алюминиевого блока с каналом внутри. Вода впрыскивается через форсунку в виде тумана, который очень быстро выпаривается в канале и принудительно подается в камеру.

Проверка температуры:

Установите в парогенераторе внешний термометр. Отверстие для контрольных замеров располагается сзади в нижнем левом углу (1). Температура должна быть отрегулирована в пределах 250 ± 5 °C в режиме ожидания. Обратите внимание, температура во время процесса опускается до 170°C. Уставка для сигнала тревоги «Cold steam generator» (Парогенератор холодный) – 140°C.

Проверка на утечки

Проверьте и убедитесь, что признаки протечек или трещин отсутствуют.

Проверка генерирования пара

Проверьте и убедитесь, что парогенератор производит пар надлежащего качества.

Откройте дверь. Активируйте MV-3, насос P1 на 50%. Производимый пар не должен вызывать появления воды на дне камеры или выбрасываться импульсами. Не должно быть загрязнений в виде песка (частиц накипи).

Действия:

- Проверьте и убедитесь, что трубка между парогенератором и камерой не засорена. Если необходимо, очистите ее.
- Проверьте форсунку, как описано ниже.
- Выполните очистку парогенератора, как описано в разделе «Углубленный поиск неисправностей. Очистка парогенератора».

Контроль:

Выполните программу стерилизации и затем программу теста на утечку.

Форсунка парогенератора

Установлена на входе парогенератора и служит для впрыскивания в парогенератор воды в виде тумана. Фильтр и отверстие в передней части форсунки легко засоряются, если не производится очистка стерилизатора или для стерилизатора не используется вода надлежащего качества (деионизированная, дистиллированная или обработанная в установке обратного осмоса, макс. проводимость 30мкС).

Проверка:

Из меню диагностики активируйте насос P1 и MV3. Давление может теперь подняться до 3,15 бар.

Действие:

Очистите фильтр, вихреобразователь и отверстие в передней части форсунки. Если необходимо замените всю форсунку.

Контроль:

Запустите программу стерилизации.

Убедитесь, что давление поднимается.

Проверьте (визуально) соединение форсунки на протечки.

Нагревательный элемент парогенератора

Нагревательные элементы (2) вставляются в парогенератор сзади. Они служат для предварительного нагрева парогенератора до приблизительно 250°C.

Проверка:

Активируйте Heat асс-1 (Тепловой аккумулятор-1) и Heat асс-2 (Тепловой аккумулятор-2). Проведите измерения с помощью амперметра на зажимах, прибор должен показывать около 3,6 А. Мощность на один нагреватель 900 Вт, что дает сопротивление около 60 Ом. Проверьте сопротивление.



**Совет!:**

Прежде чем измерять сопротивление, убедитесь, что питание нагревательного элемента выключено.

Действие:

Замените нагревательный элемент, если результат измерения сопротивления не совпадает с указанным выше. Включите нагревательный элемент. Если на нагревательном элементе нет напряжения, замените печатную плату.

Контроль:

Проверьте путем измерения сопротивления или по показаниям температуры парогенератора на дисплее. После стабилизации температура должна быть 250°C . Время нагрева холодного парогенератора не должно превышать 45 минут при напряжении 240 В.

5. Нагревательный элемент для предварительного нагрева камеры

Расположен снаружи камеры (на верхней и на длинных сторонах). Представляет собой электрический нагревательный мат. Служит для предварительного прогрева камеры до температуры около 125°C в программах с высоким давлением и до 115°C в программах с низким давлением.

Проверка:

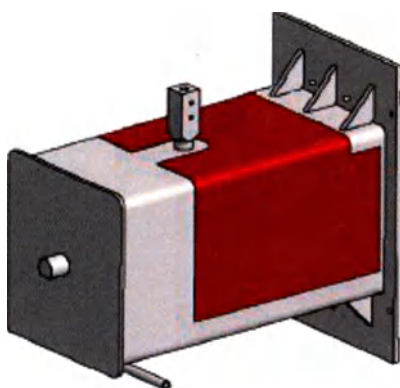
Включите камеру. Выполните измерения с помощью амперметра на зажимах, прибор должен показывать 1,5 А. Мощность нагревательного мата 400 Вт, что дает сопротивление около 132 Ом. Проверьте сопротивление. Измерьте напряжение на соединительных клеммах. Если ток равен 0 А и напряжение – 0 В, замените печатную плату.

Действие:

Замена нагревательного мата. Снимите изолирующую крышку и изоляцию вокруг камеры. Осторожно стяните мат с камеры. Если возможно, нагрейте мат: так его легче снимать.

Контроль:

Путем измерения сопротивления. Проверка с помощью амперметра на зажимах с дверью оставленной открытой на длительное время (10-20 минут). Показания амперметра должны быть около 1,7 А.





6. Устройство защиты от перегрева, сброс



ВАЖНО!

Сброс

Внимание: если защита от перегрева срабатывает из температуры, выходящей за пределы рабочего диапазона (0 – 300°C), для того чтобы кнопка защиты оставалась в нажатом положении, стерилизатору необходимо дать остыть или согреться. Подождите, пока стерилизатор достигнет температуры в пределах рабочего диапазона. Имейте в виду, что нажатие кнопки защиты от перегрева может потребовать значительного усилия.

Устройство служит для защиты парогенератора от перегрева и срабатывает при температуре около 300°C. Требуется сброс вручную. Датчик расположен в задней части парогенератора. Кнопка сброса располагается на стерилизаторе, сзади слева. Признаком срабатывания устройства защиты от перегрева является факт, что индикатор состояния стерилизатора и дисплей не включаются при включении электропитания стерилизатора.

Возможные причины:

- Транспортировка стерилизатора при температурах ниже нуля.
- Сбой регулировки температуры парогенератора.

Сброс защиты от перегрева необходимо выполнять при выключенном электропитании стерилизатора.

Проверка:

Проверьте и убедитесь, что кнопка сброса защиты от перегрева нажата и что температура парогенератора не превышает 300°C.

Измерьте напряжение на входных и выходных выводах устройства защиты. Наличие напряжения на входной клемме (отсутствие на выходной) означает, что устройство защиты сработало или неисправно.

Действие:

Замените устройство защиты от перегрева.

Контроль:

Проверьте и убедитесь, что дисплей стерилизатора включается (светится).



СОВЕТ!

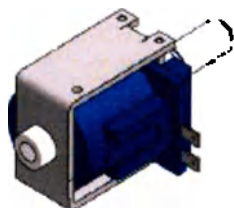
Если защита от перегрева сработала из-за переохлаждения. Оставьте стерилизатор на некоторое время в теплом помещении, чтобы можно было выполнить сброс защиты.





ВАЖНО!

Нельзя проверять работу насоса, измеряя напряжение.



7. Насос P1

Насос расположен на плите основания слева. Насос питает парогенератор дистиллированной или деионизированной водой. Насос вибрационного типа. Питание на насос подается через тиристорный выход с частотным управлением (Triac).

Проверка:

Отсоедините соединительную муфту трубки на нагнетательной стороне насоса. Из меню диагностики включите насос P1 (TRIAC) и MV-3. Насос должен давать поток 100-200 мл/мин при уставке 255.

Действие:

Замените насос.

Контроль:

Выполните программу.



8. Насос P2

Располагается слева от камеры на плите основания. Служит для питания эжектора. Насос центробежного типа.

Проверка:

Включите насос P2. Поток циркулирующей в баке воды должен быть равномерным. Измерьте напряжение на входном контакте насоса.

Действие:

Замените насос.

Контроль:

Включите насос P2. Поток циркулирующей в баке воды должен быть равномерным. Теперь выполните программу теста на утечку и программу стерилизации.



9. Обратный клапан BV-2

Расположен между воздушным фильтром и MV-2. Служит для предотвращения потока пара: если клапан MV-2 неисправен, пар нагнетается через фильтр. **Проверка:** Закройте и закройте дверь. Снимите воздушный фильтр. Включите насос P1, MV-2 и MV-3. Создайте давление; откройте MV5 и MV1. Давление должно увеличиться на 1 бар, по показаниям манометра на передней панели. Проверьте и убедитесь, что пар не поступает из держателя воздушного фильтра.

Действие:

Замените BV-2. Проверьте, не влажный ли воздушный фильтр.

Контроль:

Проверьте, как указано в параграфе «Проверка».

10. Обратный клапан BV-3

Располагается на выходной стороне электромагнитного клапана MV-1. Функция – предотвращать попадание воды в камеру в фазе вакуума, в фазе уравнивания давления после поствакуума или в режиме ожидания.

Проверка (Если в режиме ожидания в камере – вода):

Проверьте, закрывается ли BV-3, сняв клапан и подав давление на сторону давления.

Проверка (Вода в камере во время процесса): Упаковочный материал меняет цвет.

Возможно появление громкого шума в камере, а также низкий уровень воды в бачке.

Откройте MV-1 и включите насос P2.

Дождитесь достижения вакуума. Проверьте и убедитесь, что уровень воды в бачке падает постепенно. Закройте MV-1 и выключите насос P2, откройте MV-2. Откройте дверь.

Проверьте, есть ли в камере вода.

Действие:

Если вода в камере есть, выполните очистку BV-3.

Если это не дало результата, замените клапан.

Контроль:

Выполните программу теста на утечку, а затем программу стерилизации. После окончания процессов проверьте, есть ли в камере вода.



11. Воздушный фильтр

Расположен на камерой. Служит для подачи в стерилизатор стерильного фильтрованного воздуха после фазы пост-вакуума.

Проверка:

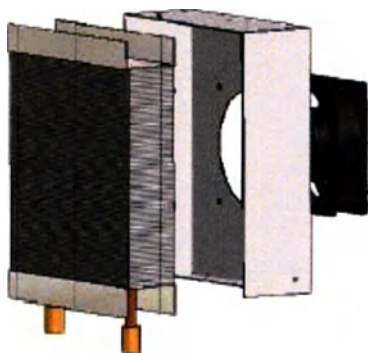
Воздушный фильтр должен быть сухим. Проверьте и убедитесь, что после фазы поствакуума в программе происходит уравнивание давления.

Действие:

Замените фильтр.

Контроль:

Выполните программу стерилизации. Смотрите также раздел «9. Обратный клапан BV-2. Проверка».



12. Блок охлаждения

Расположен в задней части стерилизатора. Служит для конденсации пара в воду во время фазы снижения давления. Обеспечивая конденсацию, охладитель создает вакуум в фазах пре- и пост-вакуума.

Проверка:

Во время фазы вакуума давление опускается ниже атмосферного перед запуском насоса. Проверьте и убедитесь также, что охладительные ребра не забиты пылью. Проверьте, не загрязнен ли охладитель. Очистите, если необходимо.

Действие:

Выполните очистку охлаждающих ребер с помощью пылесоса изнутри охладителя, в качестве альтернативы можно использовать сжатый воздух. Проверьте соединения на протечки. Контроль:

Выполните программу для обернутых инструментов. Во время выполнения программы стерилизации убедитесь, что протечек нет.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Направление потока – от вентилятора
Правильно установите вентилятор. Вентилятор должен выдувать воздух через заднюю стенку стерилизатора. Проверьте, например, подставив к отверстию лист бумаги.

**Вентилятор**

Функция – охлаждение охлаждающего блока.

Проверка:

Включите вентилятор. Убедитесь, что он продувает охлаждающий блок бесшумно.

Действие:

Убедитесь, что на вентилятор подается электропитание. Если напряжение есть, а вентилятор не крутится, замените вентилятор.

Контроль:

Убедитесь, что вентилятор продувает охлаждающий блок во время фазы вакуума в программе.

13. Датчик абсолютного давления**ВАЖНО!**

Подсоединение измерительного прибора. Подсоедините тестовый манометр абсолютного давления к порту VT/PT в верхней части камеры.



Располагается в верхней части камеры. Функция – мониторинг и управление процессом.

Проверка:

Выполняется с помощью независимого калиброванного манометра абсолютного давления, диапазон измерений которого соответствует отображаемым на дисплее значениям. 0 – 4 бар абсолютного давления соответствует выходному сигналу 4 – 20 мА; выходной сигнал при открытой двери около 8мА.

**СОВЕТ!**

Запустите процесс и остановите его, нажав клавишу «Pause» (Пауза), в фазе вакуумирования и в фазе стерилизации. Теперь отрегулируйте параметр В (фаза вакуума) и параметр А (фаза стерилизации). Всегда сначала выполняйте регулировку параметра В, а затем параметра А.

**СОВЕТ!**

Для облегчения процедуры калибровки используйте программу CS 1000 (для персонального компьютера).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Эжектор имеет форму тройника с двумя эжекторными соплами. **ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** эти сопла не одинаковые. Меньшие отверстия в каждом сопле должны быть обращены друг к другу, а сопло с самым большим отверстием должно располагаться в выходе тройника, обращенном к бачку.

**Действие:**

Если отклонение значительное, замените датчик и выполните калибровку. При незначительных отклонениях, выполните калибровку. Калибровка выполняется из меню Калибровка. Перемещение по меню с помощью клавиш «стрелка вверх» и «Ввод»: SETUP/SYSTEM/(password)/CALIBRATION/MANUAL CALIBRATION (Настройка/Система/(пароль)/Калибровка/Калибровка вручную). Выберите датчик и установите для индекса А или В более высокое или более низкое значение в зависимости от отклонения. «В» – вакуум, «А» – давление стерилизации. Смотрите также раздел «Углубленный поиск неисправностей, калибровка».

Контроль:

Запустите программу стерилизации. Проверка выполняется с помощью независимого калиброванного манометра абсолютного давления, диапазон измерений которого соответствует отображаемым на дисплее значениям.

14. Эжектор

Эжектор установлен на трубке, идущей от насоса P2 к бачку. Служит для создания вакуума в камере.

Проверка:

Из меню диагностики активируйте MV-1, вентилятор и насос P2. Если BV-3 не имеет дефектов, через приблизительно 30 минут давление должно достигнуть по меньшей мере -0,80 бар (при условии, что бачок наполнен водой комнатной температуры). **Действие:** Откройте и очистите сопла эжектора. Струя из сопла должна быть равномерной и сфокусированной. Любое загрязнение может отрицательно повлиять на способность системы создавать вакуум.

Контроль:

Проверьте глубину вакуума, как описано выше в параграфе «Проверка».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манометр, функции

Манометр служит только для индикации давления и не должен использоваться при калибровке.



ВАЖНО!

Загрузка с жидкостями

Если в стерилизаторе имеется программа для стерилизации жидкостей, стерилизатор может быть укомплектован дополнительным датчиком PT-100.

15. Манометр

Расположен на передней панели стерилизатора. Показывает давление в камере даже при выключенном питании.

Проверка:

При открытой двери давление должно быть $0 \pm 0,1$ бар. Проверьте и убедитесь, что во время выполнения цикла стрелка показывает на значение выше и ниже нуля.

Действие:

Откалибруйте манометр, как описано в параграфе «Регулировка манометра». Если это невозможно, замените манометр.

Контроль:

Выполните установленную на заводе программу. Сравните показания манометра с данными давления, отображаемыми на дисплее.

Регулировка манометра

Убедитесь, что дверь открыта.

Откройте переднюю панель.

Отсоедините медное соединение на задней части манометра и вытащите манометр вверх. Поднимите стекло манометра, вставив отвертку в выемку в верхней части стекла. Вставьте острогубцы под стрелку и снимите ее. Отрегулируйте и, нажав, установите стрелку в правильное положение.

16. Датчик температуры

Датчик температуры 6

Датчик располагается рядом с MV-1 и соединен с контактом X2 на печатной плате.

Датчик служит для мониторинга во время процесса и выводит на дисплей информацию о температуре пара в камере.

**ВАЖНО!**

Тревога по температуре Датчик температуры также обладает функцией прерывать процесс, если температура в парогенераторе во время выполнения цикла падает ниже запрограммированного значения (около 140°C)

**ВАЖНО!**

Датчик температуры, замена Датчик температуры 6 не подлежит замене. Отрежьте кабель и оставьте его в нагревательном мате. Новый датчик вставляется в дополнительное отверстие в нагревательном мате слева.

Датчик температуры 5

Датчик располагается рядом с MV-1 и соединен с контактом X2 на печатной плате. Датчик регулирует температуру парогенератора (около 250°C)

Датчик температуры 7

Датчик температуры для камеры располагается на камере слева в нагревательном мате и соединен с контактом X2 на печатной плате. Функция датчика – регулировать температуру камеры: около 125°C для программ с высоким давлением и 115°C для программ с низким давлением.

Проверка датчика температуры:

Выполните проверку датчика с помощью омметра, отсоединив датчик от системы управления. Сопротивление датчика должно быть около 110 Ом при комнатной температуре.

Проверьте соединительный контакт датчика на обрыв проводников или повреждение.

Проверка на протечки:

Проверьте на протечку проходную муфту датчика температуры.

Действие:

Смотрите раздел «Углубленный поиск неисправностей. Калибровка датчика температуры/давления».

Действие. Если обнаружена протечка:

Замените силиконовое уплотнение.

Контроль:

Подсоедините калиброванный манометр абсолютного давления к порту VT/PT в верхней части камеры. Выполните программу. Сравните в фазе стерилизации показания давления на дисплее с показаниями эталонного манометра. Проверьте температуру пара в фазе стерилизации (135°C или 121°C в зависимости от выбранной программы). Убедитесь, что температура камеры соответствует температуре пара в конце фазы стерилизации. Введите внешний датчик температуры в парогенератор. Смотрите раздел «Парогенератор». Убедитесь, что термометр в парогенераторе показывает ту же температуру, что и дисплей на стерилизаторе.

**ВАЖНО!**

Стерилизатор автоматически выключается, если неполадка не устранена в течение 30 циклов.

**СОВЕТ!**

Чтобы при калибровке получить требуемое качество воды (проводимость 30мкС/м), используйте деионизированную воду, добавляя к ней водопроводную воду, пока тестовый датчик не покажет нужное значение.

17. Датчик качества воды

Располагается перед насосом P1 и соединен с цифровым входом X1 на печатной плате. Предназначен для включения сигнала тревоги, если проводимость чистой воды для парогенератора превышает 30 мкС/м. Датчик требует осторожного обращения и не должен подвергаться механическим напряжениям. Если положение двух параллельных металлических ножек на датчике изменяется, меняется заданных предел для включения сигнала тревоги. Проверьте перед сборкой и при выполнении ежегодного обслуживания, что положение ножек не изменилось. Ежегодно выполняйте чистку датчика.

Датчик включается (на него подается напряжение) только в конце каждого цикла в фазе уравнивания давления.

Проверка:

Отсоедините шланг между датчиком и баком для воды. Вставьте шланг в контейнер с водопроводной водой. Запустите процесс. После окончания процесса на дисплей должен быть выведен сигнал тревоги «Check water» (Проверка качества воды).

Действие:

Калибровка выполняется с помощью персонального компьютера и тестового датчика качества воды (поставляется Getinge).

Заполните контейнер водой (проводимость 30мкС/м).

Соедините шлангом паровой насос и контейнер.

Установите клавишу Pause (Пауза) на 1.

Из меню PACS активируйте MV-3.

Откройте дверь.

На несколько секунд включите насос P1 на 100%.

Установите AION (аналоговый вход Вкл) в положение ON (Вкл.). Нажмите клавишу Start (Пуск).

Через несколько секунд проверьте и убедитесь, что сигнал на аналоговом входе (AI) составляет 15%.

Если этого не происходит, выполните регулировку в меню Setting/Calibration/Analog Input/Water (Настройка/Калибровка/Аналоговый вход/Вода). Высокий уровень соответствует более высокой уставке сигнала тревоги, более низкий уровень соответствует более низкой уставке сигнала тревоги.



СОВЕТ!

Если качество воды не отвечает требованиям, можно попробовать еще раз нажать клавишу Start (Пуск). Повторите эту процедуру 5-7 раз, если необходимо.

Контроль:

Запустите процесс стерилизации, используя тестовый датчик для контроля.

После замены фильтра очистки воды

После замены фильтра, нажмите клавишу Start (Пуск).

- Если качество воды хорошее, завершение процесса произойдет надлежащим образом.
- Если качество воды не отвечает требованиям, процесс будет прерван через приблизительно 10 секунд.

18. Фильтр

Расположен перед насосом P1 и датчиком качества воды. Его функция – предотвращать попадание грязи из источника воды в паровую систему.

Проверка:

Открутите гайку, снимите сетку и промойте под проточной водой.

Контроль:

Запустите процесс стерилизации. Убедитесь, что вокруг фильтра нет протечек.

19. Предохранительный клапан

Расположен наверху камеры.

Предохранительный клапан предназначен для сброса давления в камере при неуправляемом повышении.

Проверка:

Закройте и закройте дверь. Включите P1 и MV-3. С помощью калиброванного манометра абсолютного давления проверьте и убедитесь, что давление открывания клапана равно $3,7 \pm 0,14$ бар (абсолютное давление). Проверьте и убедитесь, что на предохранительном клапане нет протечек воды или пара.

Действие:

Очистите клапан. Если необходимо, замените клапан.

Контроль:

Поднимите давление в камере, включите насос P1 и MV-3. Заметьте давление, при котором предохранительный клапан срабатывает. Проверьте и убедитесь, что во время выполнения программы на клапане нет протечек.

20. Печатная плата



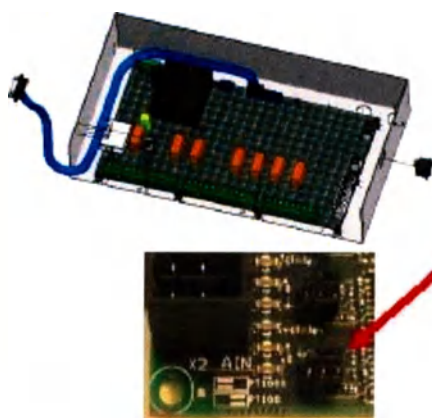
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Регулировки или действия, в результате которых меняется давление срабатывания предохранительного клапана, должны выполняться только уполномоченным персоналом



ВАЖНО!

Давление срабатывания предохранительного клапана может быть разным, в зависимости от требований национальных стандартов, смотрите данные на шильдике стерилизатора.



Расположена в левой части стерилизатора. Функция платы – увязывать все входные и выходные сигналы с программным обеспечением системы управления PACS. На печатной плате, кроме всего прочего, располагается флэш-память с программным обеспечением PACS и батарея.

Проверьте на печатной плате:

- Входное напряжение на X23.
- Правильно ли установлены переключки РТ100/РТ1000: они должны быть в положении РТ100.
- Предохранитель 315 мА.
- Напряжение на батарее: 3,6 В
- Соедините кабели и соединительные устройства.

Проверьте реле:

Для проверки работы реле активируйте каждый выход, подсоединяя вольтметр между Line N (X23) (Линией N (X23)) и каждым из выходов. Вольтметр должен показывать приблизительно 230 В переменного тока. На разъеме COM 1 (X32) платы выведен последовательный порт (RS232) для соединения, например, с компьютером.

Действие:

Замена батареи.

Если возможно, сделайте копию программы, как указано в разделе 25 «Программное обеспечение PACS. Холодный старт». Отрежьте контактные штифты как можно ближе к батарее.

Не впаивайте контакты батареи в плату!

Припаяйте новую батарею к старым контактам. Проверьте и убедитесь, что напряжение новой батареи 3,7В.

Выполните холодный старт, как описано в разделе 25 «Программное обеспечение PACS. Холодный старт».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

До монтажа компонентов на стерилизаторе блок дисплея и печатная плата должны всегда храниться в экранированных упаковках. При работе с этими компонентами принимайте меры защиты от электростатического заряда: например, прикосновение к заземленному нагревателю или использование заземленного защитного электростатического браслета.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Батарея литиевая! Опасность взрыва! Заменяйте батарею только элементом такого же тип в соответствии с рекомендациями компании Getinge.



СОВЕТ!

Батарея

Если батарею необходимо менять, а запасной батареи нет, стерилизатор можно временно эксплуатировать с перемычкой X29 (смотрите раздел «Холодный старт») в режиме холодного старта. В этом режиме не действуют функции календаря и счетчика циклов.

Действие:

Если вышеописанные меры не окажут эффекта, отремонтируйте или замените плату.

Контроль:

Выполните ранее записанную программу.

Замена печатной платы

Снимите флэш-память со старой платы.

Выполните проверку печатной платы, как описано выше.

Выполните холодный старт, как описано в разделе 25 «Программное обеспечение PACS. Холодный старт».

Установите время, дату и язык.

Перейдите в меню Tools-PACS (Инструменты – PACS и выберите опцию Save RAM to Flash (Сохранить ОЗУ во флэш-память).

21. Дисплей

Расположен на передней панели стерилизатора. Служит для индикации значений параметров и для взаимодействия с системой управления PACS. Подсоединен к X26 на печатной плате. Пленочная клавиатура подсоединяется к контактам J1 и J3 на плате дисплея.

Проверка:

Проверьте кабели, в том числе соединение X26.

Проверьте перемычку JP1.

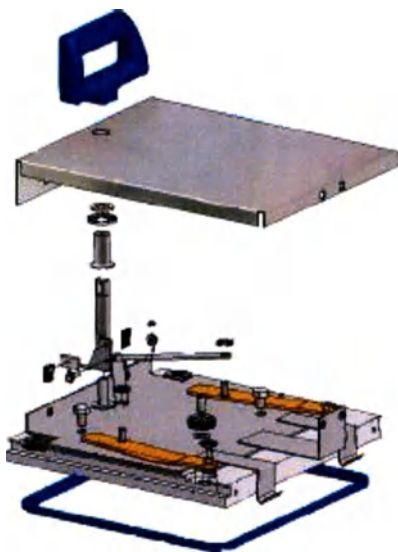
Она должна быть установлена между штифтами 1 и 2.

Действие:

Замените, если необходимо, плату дисплея.

Контроль:

Выполните процесс и убедитесь, что обмен информацией через дисплей происходит без помех.



ВАЖНО!

Протечка двери
При протечках не следует
выполнять регулировку
двери. Сначала замените
прокладку двери.

22. Дверь

Конструкция двери не позволяет открыть дверь при наличии в камере давления или вакуума.

Проверка:

Проверьте и убедитесь, что процесс нельзя запустить, если дверь не закрыта должным образом. Проверьте и убедитесь, что блокировочные пластины и магнит находятся в исправном состоянии. Проверьте движение двери. В фазе вакуума ручка должна быть надежно зафиксирована и не открываться самопроизвольно.

Действие:

Замените изогнутые блокировочные пластины, отрегулируйте магнит.

Действие. (если движение двери затруднено):

Замените прокладку двери.

Очистите и смажьте движущиеся части двери.

Установите регулировочные прокладки для того, чтобы дверь двигалась более свободно.

Проверьте блокировку двери, как описано выше в параграфе «Проверка».

Действие (если дверь движется слишком свободно):

Замените прокладку двери. Замените скользящую прокладку. Снимите регулировочные прокладки.

Проверьте блокировку двери, как описано выше в параграфе «Проверка».

Контроль:

Откройте и закройте дверь. Движение двери должно быть таким, чтобы дверь можно было закрывать без чрезмерных усилий. Посмотрите и убедитесь, что клиновые запоры полностью входят в направляющие. Проверьте и убедитесь, что роликовые подшипники двери располагаются по центру над направляющими для роликов.

Регулировка двери

Снимите корпус.

Снимите правую переднюю пластину.

Открутите две верхних и нижних гайки.

Вытяните алюминиевую направляющую вперед.

Добавьте или снимите регулировочные прокладки.

Сборку выполняйте в обратном порядке.

Подшипники двери

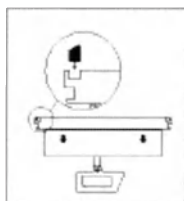
Очистите и смажьте подшипники двери.

Используйте смазку для подшипников, выдерживающую 150°C.



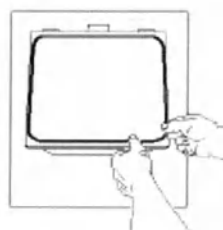
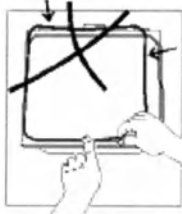
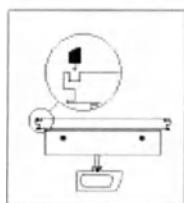
ВАЖНО!

Замена прокладки
Прокладка в поперечном сечении имеет трапецевидную форму. Поверните прокладку так, чтобы сторона с прямыми углами укладывалась в канавку, а сторона с острым углом была видна. Обратите внимание, что прокладка не прямоугольная и ее нужно правильно распределить в канавке.



ВАЖНО!

Особо проверьте стерилизатор на протечки по периметру двери в момент, когда значение давления переходит через 0, то есть когда значение вакуума приближается к нулю и начинает увеличиваться давление.



23. Прокладка двери

Проверка:

Проверьте и убедитесь, что скошенная сторона прокладки острая.

Проверьте и убедитесь, что прокладка не загрязнена. Проверьте и убедитесь, что упаковка не повреждена. Проверьте и убедитесь, что изделия не зажаты между дверью и камерой.

Действие:

Замена прокладки двери.

Отключите питание стерилизатора. Снимите крышку двери и правую пластину из нержавеющей стали (с той стороны, где расположен контакт двери).

Снимите дверь, потянув ее вправо. Выньте старую прокладку и очистите канавку и контактную поверхность камеры. Разложите новую прокладку на двери и распределите ее так, чтобы она закрывала канавку. Вдавите прокладку в канавку со всех сторон, распределяя равномерно по длине. Начинайте с угла двери, затем вдавите прокладку по центру каждой стороны. Вдавите остаток прокладки. Для выравнивания прокладки в канавке можно использовать какой-либо тупоконечный инструмент.

Прижимайте прокладку от угла к середине. Сборку производите в обратном порядке.

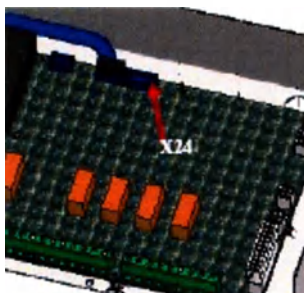
Контроль:

Выполните заранее записанную программу. Проверьте и убедитесь, что отсутствуют протечки пара по периметру двери.



ВАЖНО!

Для рынков некоторых стран стерилизатор оборудуется предохранителями. В таком случае предохранители располагаются слева в задней части стерилизатора, прямо над местом подсоединения кабеля.



24. Предохранители

- Проверьте сетевые предохранители электрических розеток или точек подключения в помещении, где используется стерилизатор.
- Проверьте стеклянный предохранитель стерилизатора на печатной плате.

25. Программное обеспечение PACS

Установлено во флэш-памяти на печатной плате. Предназначено для мониторинга и управления стерилизатором и всеми процессами, выполняемыми на нем. Система PACS осуществляется также регистрацию событий и сигналов тревоги.

Действие:

СДЕЛАЙТЕ РЕЗЕРВНУЮ КОПИЮ.

При сохранении программы процесса на диск компьютера следуйте нижеприведенным инструкциям:

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные калибровки в этой резервной копии не сохраняются.

Подсоедините компьютер к контакту X32 стерилизатора. Используйте кабель связи. Запустите программу CS100. Введите сервисный пароль.

Перейдите в меню TOOLS-PACS (Инструменты PACS) и выберите опцию RAM/UPLOAD TO FILE (ОЗУ/Загрузить в файл). Сохраните резервную копию на диске компьютера

ЗАГРУЗКА НОВОГО РЕЗЕРВНОГО ФАЙЛА:

Подсоедините компьютер к контакту X32 стерилизатора. Используйте кабель связи. Запустите программу CS100. Введите пароль. Перейдите в меню TOOLS-PACS (Инструменты PACS) и выберите опцию SAVE RAM TO FLASH»

(Сохранить ОЗУ во флэш-памяти)

Перейдите в то же меню и выберите опцию RAM/DOWNLOAD FROM FILE (ОЗУ/Загрузить из файла).

Установите время и дату, выберите язык.

Перейдите в меню TOOLS-PACS (Инструменты

PACS) и выберите опцию SAVE RAM TO FLASH»

(Сохранить ОЗУ во флэш-памяти)

Контроль:

Подсоедините внешний манометр абсолютного давления. Запустите процесс и проверьте калибровку по показаниям дисплея.

Копирование с помощью новой флэш-памяти

Подсоедините компьютер к контакту X32 стерилизатора.

Используйте кабель связи.

Запустите программу CS100. Введите пароль.

Перейдите в меню TOOLS-PACS

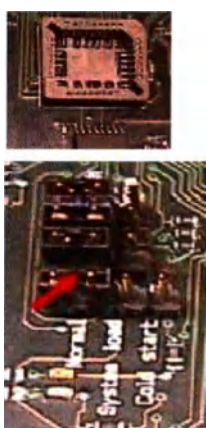
(Инструменты-PACS) и выберите опцию SAVE RAM TO FLASH» (Сохранить ОЗУ во флэш-памяти).

Выключите питание и замените флэш-схему.

Выполните «холодный старт», как описано ниже.

Установите время и дату, выберите язык.

Перейдите в меню TOOLS-PACS (Инструменты-PACS) и выберите опцию SAVE RAM TO FLASH» (Сохранить ОЗУ во флэш-памяти).



Холодный старт

Выключите питание и установите переключку (помеченную на рисунке стрелкой) в позицию «Cold start» (Холодный старт).

Вновь включите питание, подождите несколько секунд.

Установите переключку в позицию «Normal» (Нормальный)

Регулировка пост-вакуума

Перемещение по меню описано в разделе «Главное меню».

Пароль. Передвигайтесь, как описано в разделе «Перемещение по меню». Время пост-вакуума может устанавливаться до 30 минут. Нельзя установить значение ниже заданного на заводе.

26. Фильтр камеры

Расположен на выходе в задней части камеры.

Функция – предотвращать попадание механических загрязнений в систему трубопровода.

Проверка:

Снимите фильтр, приподняв его заостренным инструментом.

Очистите, если необходимо.

Контроль:

Проверьте, чтобы фильтр был правильно установлен и полностью закрывал выходное отверстие.

УГЛУБЛЕННЫЙ ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Этот раздел посвящен углубленному поиску неисправностей. Отдельные параграфы являются продолжением параграфов из раздела «Начало поиска неисправностей». Это означает, что поиск неисправностей нужно начинать с предшествующего раздела. Однако, определив нужный подраздел, вы можете начать с чтения главы «Описание потока».

Протечки



ВАЖНО!

Поиск неисправностей проходит в два этапа:

- При повышенном давлении
- При пониженном давлении

Следуйте инструкциям в разделе «СС, 2.

«Трубопровод/Трубные соединения»

«СС» означает раздел

«Проверка компонентов».



СОВЕТ!

Выполняйте проверки на утечки пара при избыточном давлении

- на холодных компонентах с помощью мыльной воды.
- на горячих компонентах с помощью зеркала.

1. Проверьте дверь на наличие протечек, как указано в разделе «СС, 22. Дверь» (Прокладка двери и блокировочные пластины).

2. Проверьте предохранительный клапан на протечки, как указано в разделе «СС, 19, Предохранительный клапан».

3. Проверьте электромагнитные клапаны на протечки, как указано в разделе «СС, 3. Электромагнитные клапаны».

4. Проверьте соединения трубопровода на протечки, как указано в разделе «СС, 2. Трубопровод/трубные соединения».

5. Проверьте на протечки проходные муфты датчиков температуры, как указано в разделе «СС, 16. Датчик температуры».

Проверьте эжектор на протечки, как указано в разделе «СС, 14. Эжектор».

Ручной тест на утечку

(Тест на утечку в соответствии с EN-13060)

- 1.Подсоедините калиброванный манометр к порту на стерилизаторе, помеченному РТ/VT).
- 2.Из меню диагностики включите MV-1, вентилятор и насос Р2. Давление в камере снижается.
- 3.Когда давление достигнет 200 мбар (-0,8 бар), из меню диагностики включите MV1, вентилятор и насос Р2.
- 4.Подождите по меньшей мере 10 минут, пока давление стабилизируется. Запишите значение давления и запустите секундомер. Через пять минут, снова запишите значение давления.
- 5.Посчитайте значение увеличения давления за минуту. Если рост давления больше 1,3 мбар/мин, в стерилизаторе есть протечка.

Сигнал ошибки по давлению

ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Неправильно откалиброванный датчик абсолютного давления	Откалибруйте датчик абсолютного давления, как указано в разделе «СС, 13. Датчик абсолютного давления».
Неправильная загрузка камеры стерилизатора	Проинструктируйте оператора в соответствии с описанием в разделе «Рабочие операции. Карта проверки».
Фильтр в камере засорен	Очистите фильтр
В системе либо слишком мало воды, либо вода горячая	Наполните бачок до отметки максимума или замените воду.
Неправильный монтаж (Например, стерилизатор наклонен вперед или стоит слишком близко к стене).	Прочтите заново раздел «Монтаж».
Вентилятор не работает	Смотрите раздел «СС, 12. Блок охлаждения. Вентилятор».
Протечка	Выполните поиск неисправности, как указано в разделе «Углубленный поиск неисправностей. Поиск утечек».
Протечка или блокировка MV-1/2/3	Смотрите раздел «СС, 3. Электромагнитные клапаны».
Забито сопло в парогенераторе	Смотрите раздел «СС, 4 Парогенератор. Сопло парогенератора».
Насос P1 не работает	Смотрите раздел «СС, 7. Насос P1».
Слишком низкая температура парогенератора	Смотрите раздел «СС, 4. Парогенератор. Нагреватель парогенератора» или «16. Датчик температуры. Датчик температуры 4».
Неудовлетворительная генерация пара (Например, при повреждении каналов водой плохого качества).	Смотрите раздел «Углубленный поиск неисправностей. Очистка парогенератора».
Неисправна печатная плата	Замените печатную плату
Загрязнен фильтр перед P1.	Очистите фильтр

Калибровка датчиков

1. Подсоедините внешний манометр абсолютного давления к соединению на стерилизаторе, помеченному РТ.
2. Запустите программу «134 Обернутые инструменты».
3. Нажмите клавишу Pause (Пауза) в позицию 1 (клавиша расположена рядом с клавиатурой), когда процесс достигает субфазы 4: пре-вакуума.
4. После стабилизации вакуума выполните калибровку параметра В для датчика давления.
5. Проверьте и убедитесь, что показания внешнего манометра совпадают с данными на дисплее стерилизатора.
6. Нажмите клавишу Pause (Пауза) в позицию 0 и дайте стерилизатору перейти к фазе стерилизации.
7. Нажмите клавишу Pause (Пауза) в позицию 1. Выполните калибровку параметра А датчика давления. Убедитесь, что показания внешнего манометра совпадают с данными на дисплее стерилизатора.
8. Выполните калибровку датчика температуры пара (5), используя параметр А. Вычислите температуру по текущему значению давления (смотрите таблицу параметров насыщенного пара, где $203 \text{ кПа} = 134^{\circ}\text{C}$. Правильное значение для 3,150 АБС приблизительно 135° .
9. Примерно через 10 минут стерилизации выполните калибровку датчика температуры камеры
- (6). Настройте параметр А так, чтобы температура в камере была равна температуре пара.
10. Нажмите клавишу Pause (Пауза) в позицию 0 и дайте процессу завершиться. Проверьте и убедитесь, что калибровка системы измерения давления не нарушена при вакууме в фазе заключительной обработки.
11. Запустите программу с температурой стерилизации 121°C . Нажмите клавишу Pause (Пауза), когда процесс достигнет фазы стерилизации.
12. Выполните калибровку параметра В для датчиков температуры 5 и 6, так же как описано в пункте 7 и 8 выше. ($104 \text{ кПа} = 121^{\circ}\text{C}$).
13. Для калибровки датчика температуры парогенератора (4) необходим внешний датчик температуры.
14. Установите датчик в соответствующий порт в задней части парогенератора. Дождитесь, чтобы температура стабилизировалась в пределах $250\text{-}260^{\circ}\text{C}$. Отрегулируйте параметр А так, чтобы значение температуры на дисплее совпадало с показаниями внешнего датчика.
15. Скопируйте ОЗУ во флэш-память. Смотрите раздел «Системное меню», пункт 6.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Деионизированная вода. Очистка. Не забывайте информировать пользователя о важности использования деионизированной или дистиллированной воды для стерилизации.

**ВАЖНО!**

Забитый парогенератор. Иногда в соединительном канале в нагревательном элементе также образуются отложения накипи.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Стерилизатор должен быть холодным.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Опасность выброса горячего пара во время нагревания

Очистка парогенератора

Общая информация

Если стерилизатор работает на недеионизированной воде, это приводит к отложению накипи на нагревательных элементах или на трубах/трубных соединениях между нагревательными элементами и камерой.

Требуется тщательная очистка. Сначала проверьте, какая из частей забита накипью. Отложения обычно появляются в месте первого сужения после парогенератора, то есть на выходном соединении из нагревательного элемента и идущих от него трубах.

Трубопровод

Замените забитый накипью участок трубы или рассверлите соединительный канал.

Парогенератор

Если в течение некоторого времени для стерилизатора используется недеионизированная или недистиллированная вода, в каналах также могут образовываться отложения накипи. Для удаления накипи имеется два проверенных и надежных способа. Способ 1 – самый простой.

Метод 1

1. Отсоедините нагревательный элемент.
2. Перейдите в меню диагностики и создайте как можно более глубокий вакуум.
3. Закройте все клапаны и в течение двух минут качайте воду насосом P1, чтобы заполнить парогенератор водой.
4. Остановите паровой насос P1 и дождитесь уравнивания давления.
5. Откройте дверь и проверьте, есть ли в задней части камеры небольшое количество воды. Если воды нет, повторите вышеописанную процедуру.
6. Вытрите воду и дайте стерилизатору постоять не менее 24 часов.
7. Включите стерилизатор с запертой дверью и слейте воду из бачка. Теперь при нагревании стерилизатора будет происходить конденсация пара, образованного из воды, которая была закачана в систему, и вода будет отведена обратно в бачок. Когда стерилизатор подаст сигнал готовности к пуску, слейте воду из бачка и залейте новую. Перед открыванием двери убедитесь в отсутствии избыточного давления.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Стерилизатор должен быть
ХОЛОДНЫМ

Метод 2

1. Заполните в каналы насыщенным раствором лимонной кислоты.
2. Дайте лимонной кислоте подействовать в течение как минимум 24 часов.
3. Тщательно вымойте кислоту из нагревательного элемента, подсоединив обычную водопроводную воду ко входу или к выходу нагревательного элемента.
4. Включите питание стерилизатора при запертой двери и слейте воду из бачка. Теперь при нагревании стерилизатора будет происходить конденсация пара, образованного из воды, которая была закачана в систему, и вода будет отведена обратно в бачок. Когда стерилизатор подаст сигнал готовности к пуску, слейте воду из бачка и залейте новую. Перед открыванием двери убедитесь в отсутствии избыточного давления.
5. Запустите стерилизатор (не менее 10 раз) без загрузки и с открытой дверью, лучше включая насос P1 из меню «Сервис». В камеру могут попадать частицы, смытые с нагревательного элемента, но проверено, что через некоторое время это прекращается.
6. Если неполадку не удалось устранить, повторите процедуру.

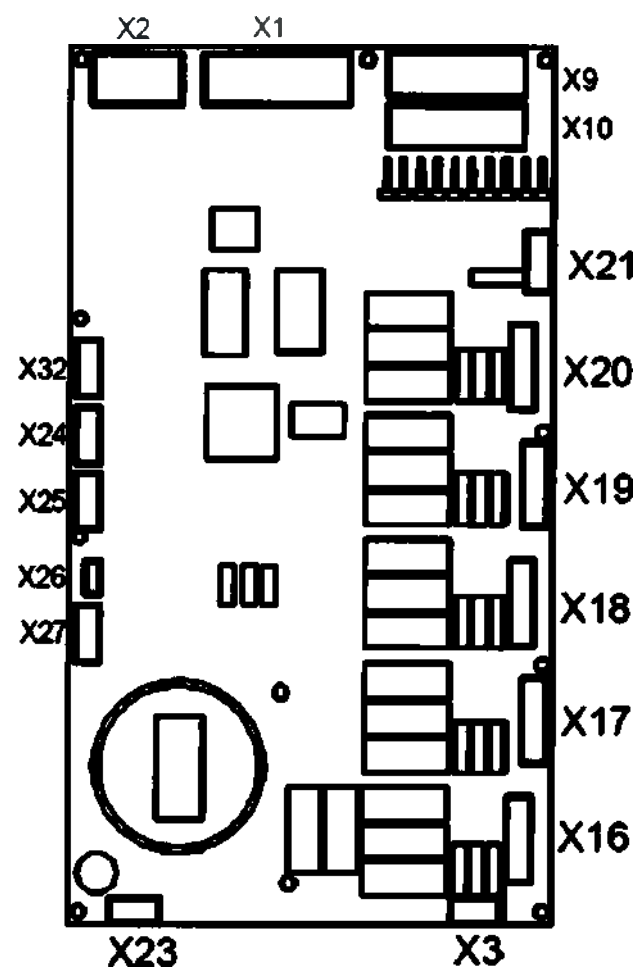
Метод 3

Существует еще один способ, который можно использовать, если способы 1 и 2 не помогли или вместо них.

1. Отсоедините сопло на стороне входа и соединение на выходе парогенератора.
 2. Рассверлите каналы (сверло: длина не менее 300 мм длиной, 14 мм) или очистите каналы с помощью вращающейся стальной щетки.
 3. Выполните очистку любым из вышеописанных методов (метод 1 или метод 2).
- Если описанные выше действия результата не дали, замените нагревательный элемент.

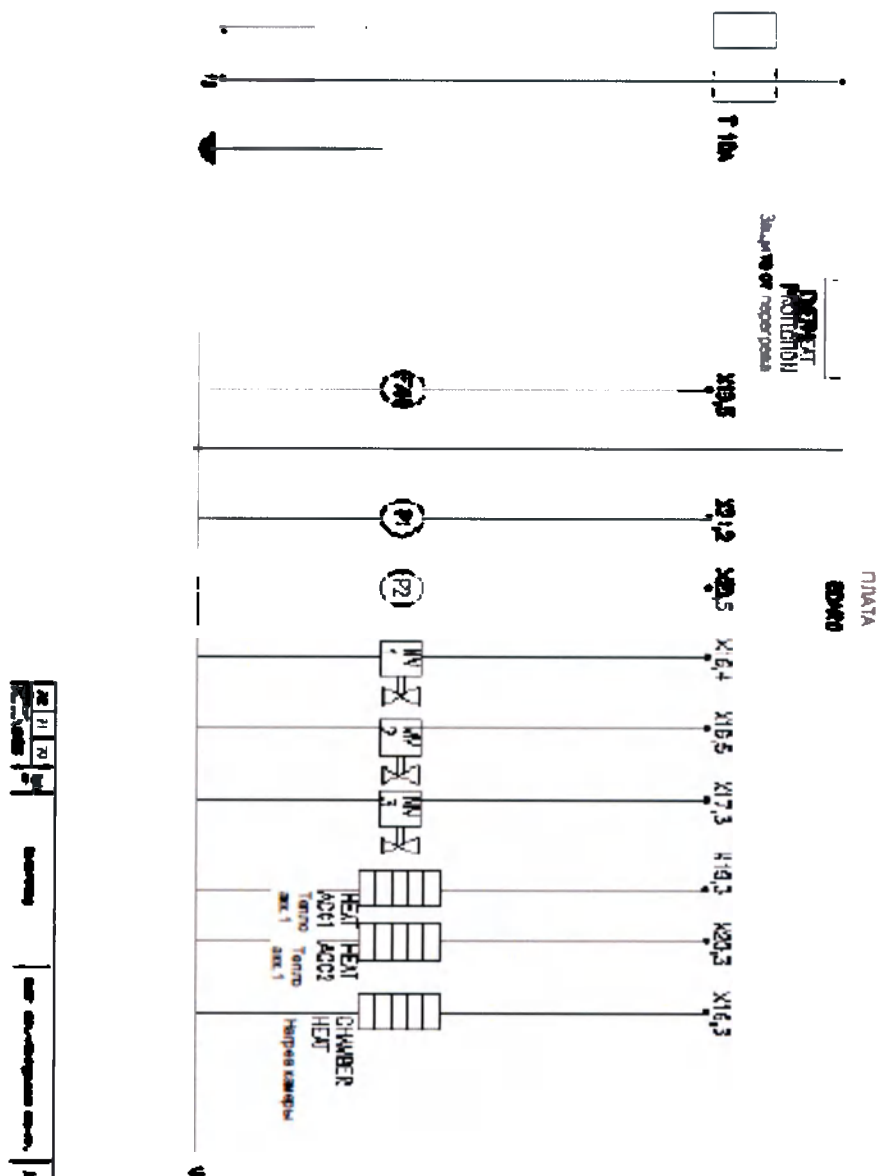
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СХЕМЫ

Печатная плата



X1 : 3,4	Датчик давления
X1 : 5,6	Датчик воды
X2: 1,2	Температура теплоаккумулятора
X2: 3,4	Температура пара
X2: 5,6	Температура камеры
X10:1	Инд. двери
X10: 7	Защита от перегрева
X16: 2	L1 (фаза)
X16: 3	Камера
X16:4	MV-1
X16:5	MV-2
X17:3	MV-3
X17:4	
X17:5	
X18:3	
X18:4	
X18:5	
X19:3	Теплоаккумулятор 1
X19:5	Вентилятор
X20:3	Теплоаккумулятор 2
X20:5	Насос 2
X21:3	Насос 1
X23	
X23:1	L1 (фаза)
X23:2	Нейтраль
X24	
X25	
X26	Дисплей
X27	

Схема проводки



ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПО МЕНЮ

Ориентирование



СОВЕТ!

Вы можете в любой момент вернуться в главное меню, нажав клавишу со стрелкой Влево и удерживая ее нажатой в течение 4 секунд

Перемещение по меню осуществляется с помощью четырех клавиш со стрелками (Вверх, Вниз, Влево, Вправо) и клавиши ENTER (Ввод). С помощью клавиш со стрелками Вверх и Вниз найдите нужную функцию. Индикатор выбора – курсор под значением, которое нужно изменить.

Чтобы вернуться на предыдущий уровень, нажмите на клавишу со стрелкой Влево, не выбирая позицию в меню.

Для подтверждения выбора нажмите клавишу ENTER (Ввод).

После подтверждения выбора вы можете выполнить одно из указанных ниже действий:

- Если выбрана опция в новом меню, можно двигаться дальше.
- Если выбрана величина для редактирования, используйте клавиши со стрелками, как указано выше.

Выбранная опция может отображаться в одной или двух строках. Если отображается одна строка, это означает, что строку можно выбрать и подтвердить выбор клавишей ENTER (Ввод). Если отображается две строки, в первой – название выбранной функции, а во второй – значения, связанные с выбранной функцией.

Редактирование значений

Нажмите клавишу ENTER (Ввод), чтобы переключить дисплей в режим редактирования, то есть сделайте редактируемой выбранную вами величину. Курсор располагается под крайней слева цифрой.

Редактирование заданных величин С помощью клавиш со стрелками Верх и Вниз измените величину. При каждом нажатии кнопки со стрелками дисплей показывает новое значение. Закончив, сохраните значение, нажав клавишу ENTER (Ввод).



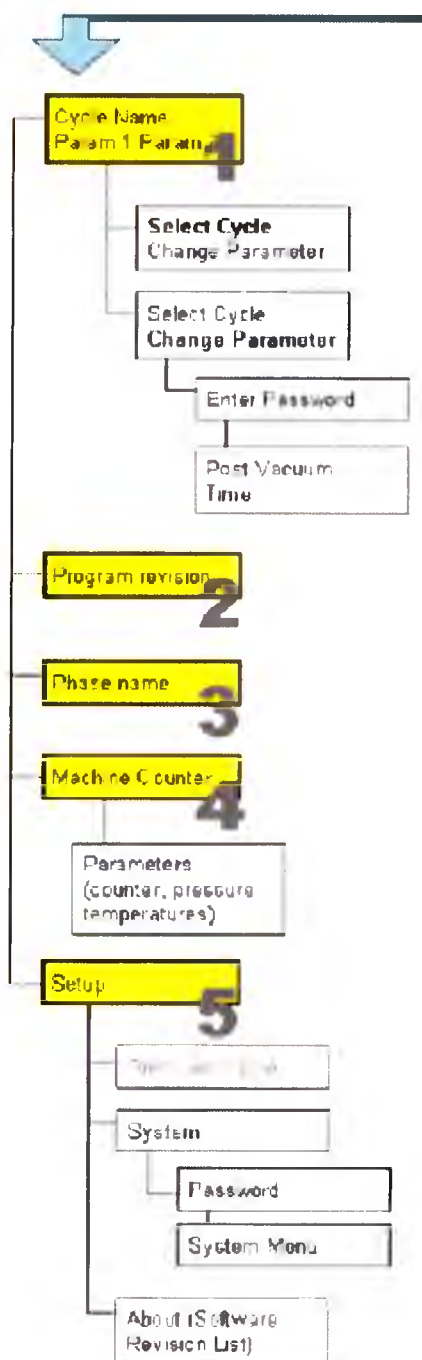
СОВЕТ!

При настройке длительности фазы пост-вакуума имейте в виду, что нельзя установить значение ниже запрограммированного: 3 минуты для всех процессов «В», кроме процесса для текстиля, где эта фаза запрограммирована на 8 минут.

Редактирование численных значений

Величина может состоять из нескольких знаков. Знак, под которым стоит курсор, можно редактировать. Значение выделенного знака можно увеличить или уменьшить с помощью клавиш со стрелками Вверх или Вниз. Клавиши со стрелками Вправо или Влево позволяют перейти к следующему знаку редактируемой величины, справа или слева, соответственно. Закончив, сохраните значение, нажав клавишу ENTER (Ввод).

ДРЕВО МЕНЮ



Главное меню (Main Menu)

Основные опции: Program name (Имя программы), Program version (Версия программы), Phase (Фаза), Cycle counter (Счетчик циклов), Setup menu (меню «Настройка»).

Перейдите к нужной опции с помощью клавиш со стрелками Вверх и Вниз. Индикация выбора – курсор под величиной, которую нужно поменять. Чтобы вернуться на предыдущий уровень, нажмите на клавишу со стрелкой Влево, не выбирая позицию в меню.

Для подтверждения выбора нажмите клавишу ENTER (Ввод).

1. CYCLE NAME (ИМЯ ЦИКЛА)

Program name (Имя программы): Выбранная программа

Params 1 Params 2 (Параметр 1 Параметр 2): Время и температура стерилизации (или нагрева)

Select Program (Выбор программы): подменю для выбора программы. **Внимание:** на передней панели стерилизатора имеется специальная кнопка выбора программы **Change parameter** (Изменить параметр): Позволяет увеличивать длительность фазы пост-вакуума. Пароль оператора 558387. Сервисный пароль 120416.

2. PROGRAM VERSION (ВЕРСИЯ ПРОГРАММЫ)

Например: 050121

3. PHASE (ФАЗА)

Например: PRE-TREATMENT
(Предварительная обработка)

4. CYCLE COUNTER (СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ)

Например: 0210

Позволяет считывать показания счетчика, данные давления и температуры.

Меню Настройка (Setup menu)

5. SETUP MENU (МЕНЮ «НАСТРОЙКА»)

Print Last Cycle (Печатать последний цикл):

Не используется.

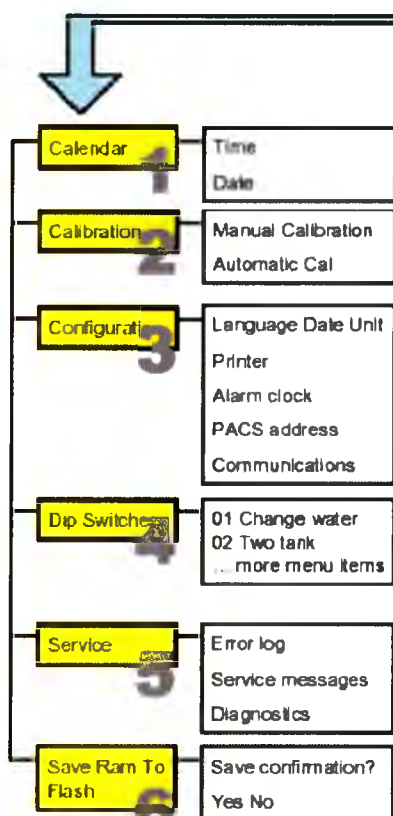
System (Система): Доступ к Системному меню

Password (Пароль): Ввод пароля **System Menu**

(Системное меню): Смотрите раздел

«Системное меню» **About** (О программе):

Версия программного обеспечения



Системное меню (System menu)

Перейдите к нужной опции с помощью клавиш со стрелками Вверх и Вниз. Индикация выбора – курсор под величиной, которую нужно поменять. Чтобы вернуться на предыдущий уровень, нажмите на клавишу со стрелкой Влево, не выбирая позицию в меню.

Для подтверждения выбора нажмите клавишу ENTER (Ввод).

Это меню позволяет настраивать установку и определять уставки для конкретной машины. Основные опции: Calendar (Календарь), Calibration (Калибровка), Configuration (Конфигурация), Dipswitch (Переключатели DIP), Service (Сервис), Flash memory (Флэшпамять)

1. МЕНЮ CALENDAR (КАЛЕНДАРЬ)

Настройка времени и даты

2. МЕНЮ CALIBRATION (КАЛИБРОВКА)

Доступно только при калибровке вручную.

Смотрите отдельный раздел «Меню калибровки».

3. МЕНЮ

CONFIGURATION(КОНФИГУРАЦИЯ)

Смотрите отдельный раздел «Меню Конфигурация».

4. МЕНЮ DIPSWITCH (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ DIP)

Конфигурация различных версий оборудования.

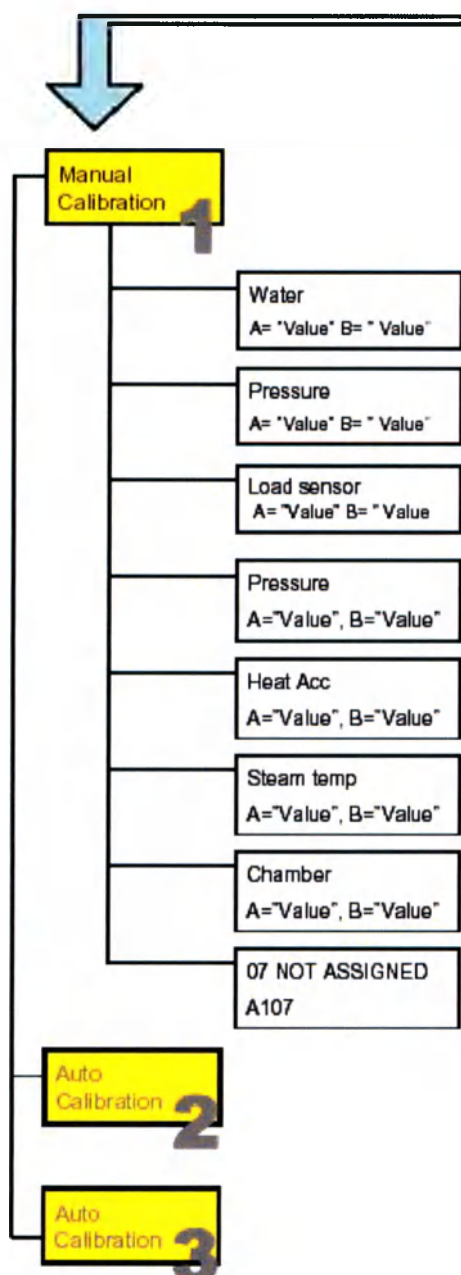
Смотрите отдельные Руководства по монтажу для конкретных модификаций.

5. МЕНЮ SERVICE (СЕРВИС)

Смотрите отдельный раздел «Меню «Сервис»

6. МЕНЮ FLASH MEMORY (ФЛЭШПАМЯТЬ)

Позволяет сохранять настройки и изменения во флэш-памяти. Сохранение всегда необходимо выполнять после регулировок и калибровок.



Меню Калибровка (Calibration menu)

Основные опции: Manual calibration (Калибровка вручную), Automatic calibration (Автоматическая калибровка), Compensation table (Таблица компенсаций).

Перейдите к нужной опции с помощью клавиш со стрелками Вверх и Вниз. Индикация выбора – курсор под величиной, которую нужно поменять. Чтобы вернуться на предыдущий уровень, нажмите на клавишу со стрелкой Влево, не выбирая позицию в меню.

Для подтверждения выбора нажмите клавишу ENTER (Ввод).

1. MANUAL CALIBRATION (КАЛИБРОВКА ВРУЧНУЮ)

Используйте только функцию калибровки вручную. Выполнение калибровки описано в разделе «Углубленный поиск неисправностей. Калибровка».

00 Датчик качества воды: Переводите курсор на каждое значение, которое нужно изменить.

Подтверждение – клавишей ENTER (Ввод). **01**

Датчик давления: Переводите курсор на каждое значение, которое нужно изменить.

Подтверждение – клавишей ENTER (Ввод).

02 Не используется **03** Не используется

04 Парогенератор: Переводите курсор на каждое значение, которое нужно изменить.

Подтверждение – клавишей ENTER (Ввод). **05**

Температура пара: Переводите курсор на каждое значение, которое нужно изменить.

Подтверждение – клавишей ENTER (Ввод). **06**

Температура предварительного нагрева камеры: Переводите курсор на каждое значение, которое нужно изменить. Подтверждение – клавишей ENTER (Ввод). **07** Не используется

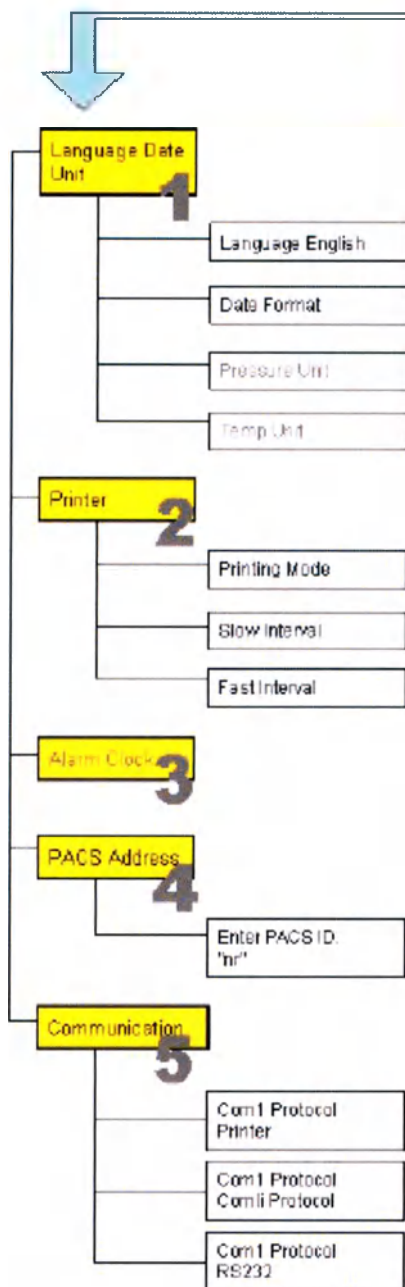
2. AUTOMATIC CALIBRATION (АВТОМАТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА)

Не используется

3. COMPENSATION TABLE (ТАБЛИЦА КОМПЕНСАЦИЙ)

Не используется

Меню Конфигурация (Configuration)



Основные опции: Language Date Unit (Язык Дата Единицы), Printer (Принтер), Alarm Clock (Таймер тревог), PACS Address (Адрес PACS), Communication (Коммуникация).

Перейдите к нужной опции с помощью клавиш со стрелками Вверх и Вниз. Индикация выбора – курсор под величиной, которую нужно поменять. Чтобы вернуться на предыдущий уровень, нажмите на клавишу со стрелкой Влево, не выбирая позицию в меню.

Для подтверждения выбора нажмите клавишу ENTER (Ввод).

1. LANGUAGE DATE UNIT (ЯЗЫК ДАТА ЕДИНИЦЫ)

Настройки в зависимости от страны использования.

Language setting (Язык): Язык отображения на дисплее **Date format** (Формат даты):

Pressure format (Единицы давления):

ВНИМАНИЕ! Изменению не подлежит! За основу для калибровок стерилизатора принят «бар».

Temperature format (Единицы температуры):

ВНИМАНИЕ! Изменению не подлежит! За основу для калибровок стерилизатора принят «градус по Цельсию»

2. PRINTER (ПРИНТЕР)

Printing mode (Режим печати): Не используется.

Logging interval low (Интервал учета данных, низкая частота выборки): Интервал учета данных для всего процесса за исключением фазы стерилизации)

Logging interval high (Интервал учета данных, высокая частота выборки): Интервал учета данных только для фазы стерилизации.

3. ALARM CLOCK (ТАЙМЕР ТРЕВОГ)

Не используется

4. PACS ADDRESS (АДРЕС PACS) Можно присвоить стерилизатору идентификационный номер (ID). Удобно, когда к одному принтеру подключено несколько стерилизаторов. Диапазон: 1-99.

5. COMMUNICATION (КОММУНИКАЦИЯ)

Настройки последовательных коммуникационных портов (3) RS232 или RS485. Настраивается для связи с сервисными программами.

Изменению не подлежит!

Меню Сервис (Service)

Основные опции: Error log (Журнал регистрации ошибок), Service messages (Сообщения об обслуживании), Diagnostics (Диагностика).

Перейдите к нужной опции с помощью клавиш со стрелками Вверх и Вниз. Индикация выбора – курсор под величиной, которую нужно поменять. Чтобы вернуться на предыдущий уровень, нажмите на клавишу со стрелкой Влево, не выбирая позицию в меню.

Для подтверждения выбора нажмите клавишу ENTER (Ввод).

1. ERROR LOG (ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК)

Сохраняются коды 20 последних ошибок с указанием фазы программы и времени возникновения.

2. SERVICE MESSAGES (СООБЩЕНИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ)

Сброс сообщений об обслуживании (сообщение выводится после каждых 1200 процессов).

3. DIAGNOSTICS (ДИАГНОСТИКА)

Тестирование компонентов вручную.

Analog input (Аналоговый вход): Показывает данные по воде, давлению, температуре

Analog output (Аналоговый выход): Проверка насоса P1. Переключитесь в ручной режим.

Задайте частоту насоса: 0 – 100%.

Digital input (Цифровой вход): Датчик двери и внешний датчик уровня

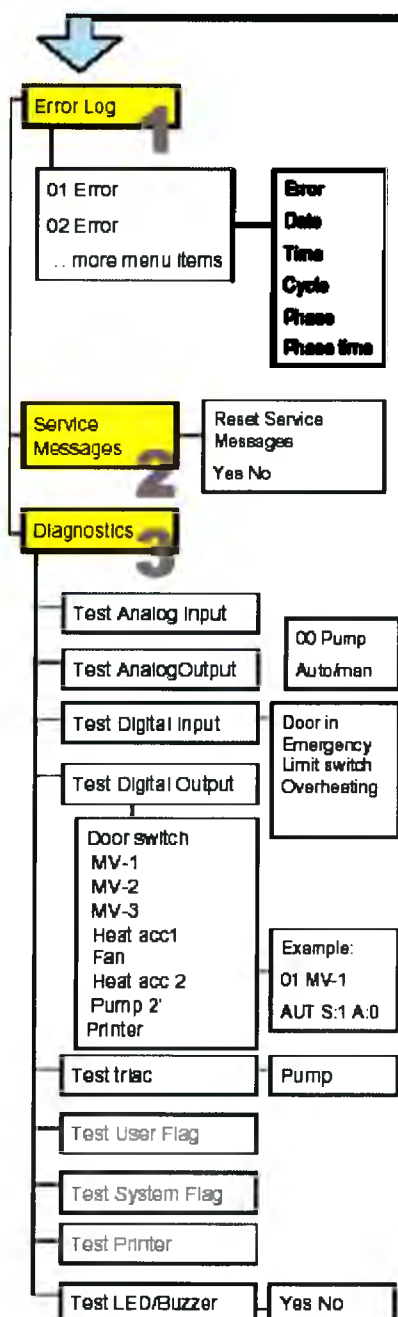
Digital output (Цифровой выход) Проверка всех компонентов

Test User Flag (Тестирование флага пользователя): Не используется

Test System Flag (Тестирование флага системы): Не используется

Test Printer (Тестирование принтера): Не используется

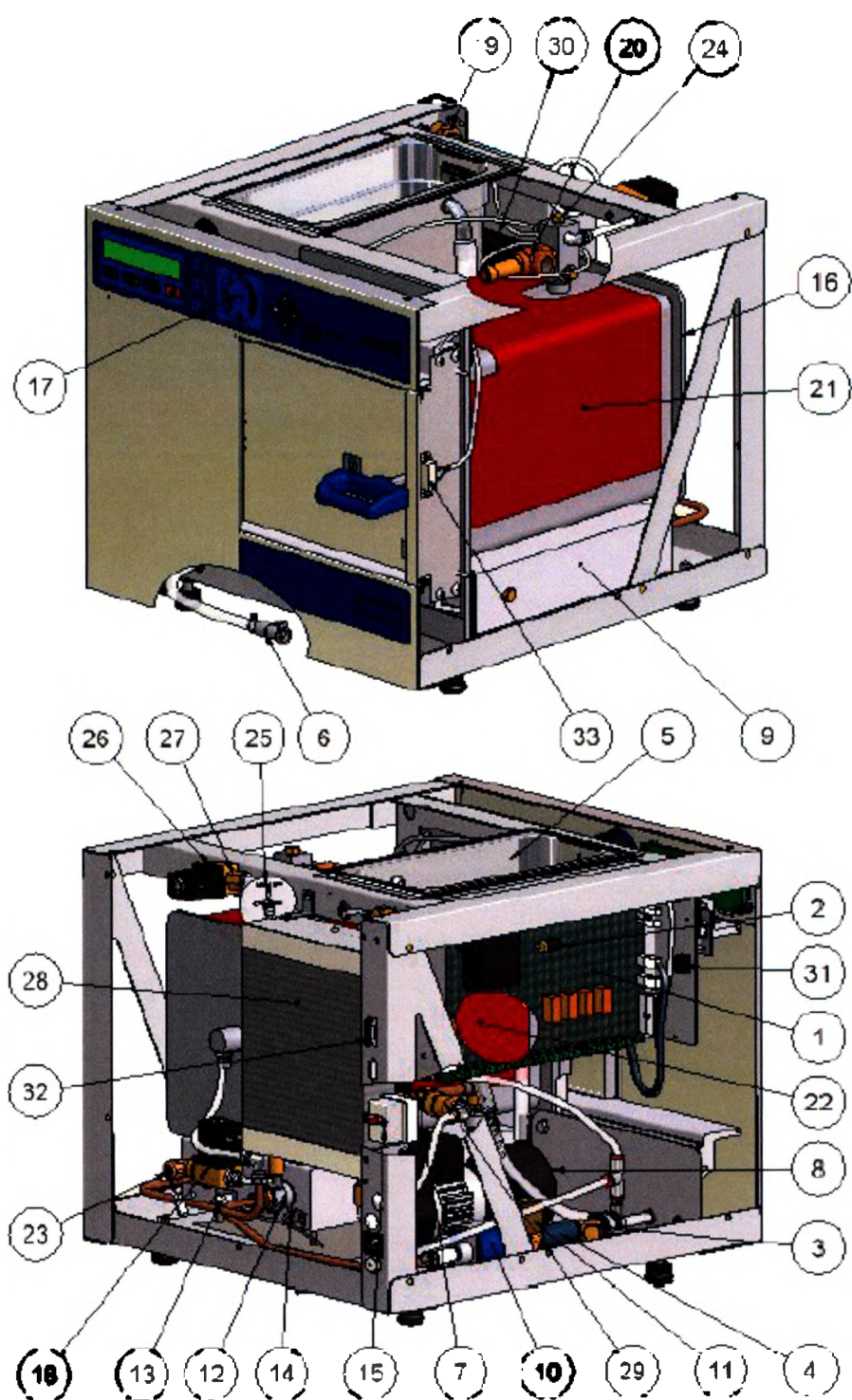
Test LED/buzzer (Тестирование светодиодов /

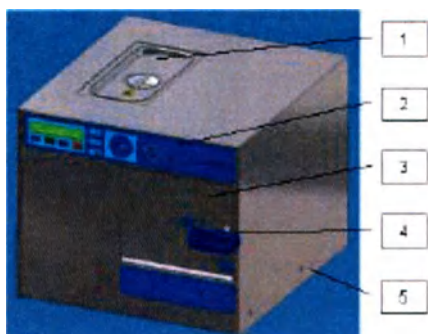


звукового сигнала): Функциональная проверка звукового сигнала и светодиодов стерилизатора.

Расположение компонентов внутри стерилизатора

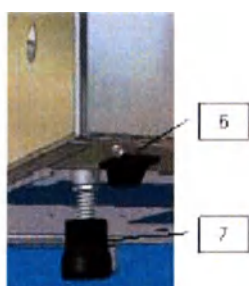
1	ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА	16	КАМЕРА
2	БАТАРЕЯ	17	Манометр
	ВОДА, КОМПОНЕНТЫ	18	Электромагнитный клапан MV-1
3	Фильтр	19	Датчик абсолютного давления
4	Датчик качества воды	20	Предохранительный клапан
5	Бачок для воды	21	Нагреватель, предварительный нагрев камеры
6	Слив, бачок для воды	22	Датчик температуры 6
7	ЭЖЕКТОР	23	Датчик температуры 4
8	Насос P2	24	Порт VT/PT
9	ТЕПЛОАККУМУЛЯТОР	25	ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР
10	Насос P1	26	Электромагнитный клапан MV-2
11	Электромагнитный клапан MV-3	27	BV-2
12	Вход соплового канала	28	ОХЛАДИТЕЛЬ
13	Нагреватель, (2х)	29	BV-3
14	Датчик температуры 5	30	Вентилятор
15	Защита от перегрева, ÖV300	31	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ, временная остановка процесса (пауза)
		32	СОЕДИНЕНИЕ ДЛЯ ПРИНТЕРА
		33	РЕЛЕЙНЫЙ ЗАМОК ДВЕРИ



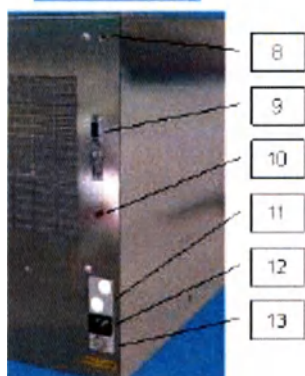


Расположение компонентов снаружи стерилизатора

1. Крышка, бачок для воды
2. Панель управления
3. Дверь
4. Ручка двери
5. Крепежные винты, корпус



6. Главный сетевой выключатель «Вкл./Выкл.
7. Регулируемые ножки



8. Соединение для внешней системы контроля
уровня
9. Порт для принтера RS232 (дополнение)
10. Кнопка сброса защиты от перегрева
11. Предохранители (для некоторых рынков)
12. Питание от электросети
13. Соединение для подключения к внешнему
источнику воды

МОНТАЖ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Монтаж должен выполняться техническим персоналом с документально подтвержденным опытом работы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- Поверхность, на которой устанавливается стерилизатор, должна выдерживать вес не менее 80 кг.
- Расстояние от стерилизатора до пациента не должно быть меньше 1,5 метров.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Температура окружающей среды – максимум 35°C.
- Влажность окружающей среды – максимум 95%
- Температура воды: 5 – 40°C



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вокруг стерилизатора со всех сторон должно быть свободное пространство не менее 100 мм.

Транспортировка внутри здания

Самый простой способ перемещения стерилизатора – с помощью вилочного погрузчика или ручной тележки грузоподъемностью не менее 80 кг.

Распаковка

- Проверьте и убедитесь, что упаковка не повреждена.
- Проверьте и убедитесь, что объем поставки соответствует спецификации заказа.
- Проверьте и убедитесь, что стерилизатор не имеет повреждений. О повреждениях, полученных во время транспортировки, нужно немедленно поставить в известность транспортную компанию.

Монтаж

Монтаж

Монтаж должен выполняться техническим персоналом с документально подтвержденным опытом работы.

- Стерилизатор предназначен для установки внутри помещений с температурой не выше 35°C и относительной влажностью (без образования конденсата) не выше 95%.
- Установите стерилизатор на твердой поверхности, которая не будет повреждаться при случайном распылении воды
- Необходимо соблюдать требования местных нормативных документов. Заливка и очистка бачка для воды должны осуществляться без затруднений.
- Внешние размеры стерилизатора рассчитаны на установку на рабочем столе глубиной не менее 600 мм. Минимальная ширина 725 мм.
- При установке стерилизатора необходимо обеспечить зазоры по 100 мм со всех сторон для вентиляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стерилизатор должен иметь наклон назад. Наклон при замере между передней и задней кромками должен составлять не менее 5 мм.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Подключение к сетевой розетке с неподходящими характеристиками чревато смертельной опасностью.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Наполнение бачка неподходящей жидкостью может привести к травмам персонала и другим опасным ситуациям.

- Отогните ограничительную пластинку на левой задней ножке. Эта пластина не позволяет придвинуть стерилизатор слишком близко к стене, что могло бы нарушить нормальную циркуляцию воздуха.
- Для нормальной работы стерилизатора очень важно, чтобы он был «запрокинут» назад. Проверьте и, если необходимо, отрегулируйте высоту передних ножек.
- Проверьте и убедитесь, что дверь не проскальзывает. Если необходимо, отрегулируйте с помощью передних ножек.
- Установите ручку двери.

Электрические подключения

- Убедитесь, что рядом с местом установки стерилизатора имеется источник электропитания с соответствующими характеристиками.
- Проверьте, чтобы напряжение сети соответствовало указанному на шильдике аппарата.
- Розетка должна иметь заземление и быть защищена предохранителем на 10А (230В).

Разное

Залейте в бачок дистиллированную или деионизированную воду (проводимость не выше 30 мкС/м) до отметки максимума (около 5 л). Если необходимо используйте оборудование для деионизации воды, рекомендованное компанией Getinge.

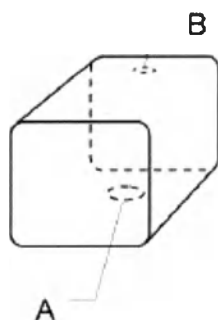
Если при транспортировке стерилизатор подвергался воздействию температуры ниже 0°C, может понадобиться сбросить защиту от перегрева. Сигнал срабатывания защиты от перегрева: при подключении стерилизатора к источнику питания не включаются индикатор состояния и дисплей.

Все Руководства и описания процедур должны храниться рядом со стерилизатором. Проверьте и убедитесь, что операторы изучили «Руководство пользователя». Оператор должен следить за сохранностью всей документации, поставляемой со стерилизатором. Всю документацию, поставляемую со стерилизатором, оператор должен хранить вплоть до истечения срока службы стерилизатора. Стерилизатор является оборудованием категории 2 (CAT II).

Запуск в эксплуатацию/Валидация

Запуск в эксплуатацию

Запуск стерилизатора в эксплуатацию должен выполняться техническим персоналом с документально подтвержденным опытом работы. В комплект поставки каждого стерилизатора входит «Карта проверок монтажа» (Installation checklist). Выполнив проверки по каждому пункту, верните документ поставщику оборудования или продавцу.



Валидация

Если стерилизатор используется для экспрессстерилизации медицинских инструментов, перед пуском в эксплуатацию он подлежит валидации (например, в соответствии с EN554).

Если стерильные продукты должны нести маркировку CE, необходимо соблюдать требования Директивы по медицинскому оборудованию.

В соответствии с EN-13060 4.8.2.4 требуется определить самую холодную (А) и самую горячую (В) точки. Самая холодная точка – на фильтре внизу камеры, самая горячая – вверху в задней части камеры. Смотрите рисунок.

Индикаторы

Если для контроля за процессом используются индикаторы, используйте только сертифицированные продукты, которые отвечают требованиям действующих стандартов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина/ Глубина/ Высота
Высота с установленными
ножками Вес К3/К5/К7

Камера, высота К3/К5/К7
Камера, ширина
Камера, глубина К3/К5/К7
Камера, объем К3/К5/К7
Загрузка, текстиль
Загрузка инструментов К3/К5/К7

Электрические подсоединения
Напряжение
Общая мощность (с функцией
вакуумирования)
Мощность нагрев. элементов
парогенератора
Мощность нагревателя камеры
Теплоотдача, при закрытой двери
Теплоотдача, при открытой двери

Камера, расчетное давление
Камера, материал/нормативные
документы
Дверь, материал
Качество воды, деионизированной
Потребление воды на процесс
Уровень шума
Стерильный фильтр
Температура воды

Размеры/Вес

526/565/445 мм
465 мм
65/74/80 кг

Вместимость

140/220/220 мм
205 мм
345/345/445 мм
10/15/20 л
Макс. 80% от объема камеры
3.0/5.0/7.0 кг

Электрические характеристики

как указано на шильдике
как указано на шильдике
2200 Вт

2 x 900 Вт

400 Вт
приблизительно 200 Вт
около 600 Вт

Другие данные

2.7 бар
316 TI/EN 13445
EN AW 5754 (Европа)
DIN 1725/1748 соотв. SIS 4120-02 (Япония)
Макс. 30мкС/м
0,2 – 0,4 литра
менее 55 дБ
0,2 мкм
5 – 40°C

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица «Требования к условиям окружающей среды»

Условия окружающей среды		
	Эксплуатация	Транспортировка
Температура	От +02°С до +35°С	От -20 °С до +60 °С
Относительная влажность воздуха	Не более 95%	Не более 95%
Атмосферное давление (абсолютное)	от 800 до 1060 гПа	от 800 до 1060 гПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стерилизаторы К-серии транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – см. таблицу «Требования к условиям окружающей среды».

УПАКОВКА

Стерилизаторы К-серии и принадлежности поставляются упакованными в картонные коробки.

МАРКИРОВКА

На стерилизатор К-серии приклеена этикетка, на которой указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя,
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- дата выпуска (год, месяц),
- наименование или условное обозначение изделия,
- символы в соответствии с требованиями ISO 15223-1:2007.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- год и месяц упаковывания.

ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы К-серии должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения, заявленных производителем (см в таблицу «Требования к условиям окружающей среды»).

Стерилизаторы К-серии подлежат хранению в картонных коробках в прохладном, сухом и темном месте. Рекомендованные режимы для хранения: температура от +02 до +35 °С и относительная влажность не более 95%.

Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. На время хранения стерилизатора все поверхности деталей, имеющие гальваническое покрытие, должны быть обезжирены моющим средством концентрацией 60 г/л с подогревом до +40°С и законсервированы консервационным маслом К-17, подогретым до +40°С.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Комплектующие стерилизатора К-серии, за исключением расходных материалов, например, дверных уплотнений, имеют гарантию сроком 1 год. При сервисе следует руководствоваться договоренностями с поставщиком. Закон об ответственности за качество выпускаемой продукции применяется только при условии полного выполнения условий эксплуатации и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией производителя, руководства по эксплуатации.

Сроки и условия гарантии: 12 месяцев от даты выполнения ПНР и индивидуальных испытаний, но не более 18 месяцев от даты отгрузки с завода-производителя.

В соответствии с требованиями, указанными в Директиве на медицинское оборудование (93/42 ЕЕС), стерилизатор К-серии подлежит ежегодному сервисному обслуживанию квалифицированным техническим специалистом. Данные о выполнении сервисного обслуживания должны храниться вместе со стерилизатором на протяжении 10 лет.

РЕКЛАМАЦИЯ

Гарантия от производителя на поставленную продукцию составляет 1 год.

Гарантия аннулируется при неправильной установке или нарушении периодичности сервисного и технического обслуживания.

Все сведения о проведенном сервисном и техническом обслуживании должны документироваться.

В случае возникновения неисправностей необходимо заполнить рекламацию установленного образца, обратиться к официальному дилеру и отправить копию компании – изготовителю.

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью Гетинге АйСи Продакшн Поланд
Getinge IC Production Poland Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia
«Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.»
Getinge IC Production Poland Sp. z o. o.
Ul. Szkolna 30, Plewiska, 62-064, Poland
+ 48 (22) 882 06 26

Название и юридический адрес организации уполномоченного представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации

Уполномоченные представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ»
ООО «МАКЕ»
109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3
Тел. +7 (495) 514-00-55, E-mail: info.ru@maquet.com

Объяснение символов на упаковке, на табличке изделия и руководстве по эксплуатации.

	Инструкция пользователя
	Осторожно! Не выполнение инструкций во время пользования может повредить прибор, или нанести вред пользователю
	Переменный ток
	Производитель
	Специальная утилизация электрического и электронного оборудования (Указание 2002/96 EC)
	Серийный номер
	Маркировка CE
	Горячая поверхность
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Символ чистки
	Влажность при хранении

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

Компания Getinge IC Production Poland Sp. z o. o.,
Польша постоянно работает над
совершенствованием своей продукции.

Хотите нам помочь, сообщив свое мнение, советы
или критические замечания? Сделайте копию
этой страницы и отправьте почтой или факсом.

Авторы всех предложений, способствующих
улучшению нашей продукции, будут
вознаграждены. Компания Getinge IC Production
Poland Sp. z o. o., Польша оставляет за собой
право оценивать полезность предложений.

Points of view were submitted by (Мнение представлено):

Name (Имя)

Telephone: (Тел.)

Address (Адрес)

Отправляйте по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью
Гетинге АйСи Продакшн Поланд
Getinge IC Production Poland Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
«Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.»
Getinge IC Production Poland Sp. z o. o.
Ul. Szkolna 30, Plewiska, 62-064, Poland
+ 48 (22) 882 06 26

Заранее благодарны.

Type designations. select (Выберите тип)

K3

K5

K7

HS33

Serial number (Серийный номер)

Points of view tips or criticism:
(Мнение, советы, критические замечания)

ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ № _____

на проведение гарантийного ремонта оборудования

Name of company Название организации:		Address Адрес:	
Contact person (name, position) Контактное лицо (ФИО, должность)		Phone № Телефон:	
		Fax: Факс:	
		E-mail:	
Device type: Наименование, тип оборудования:	Model name: Модель:	Serial № and year manufacture : Серийный номер и год выпуска:	
Description of fault: Описание неисправности/дефекта:			
Date discovered: Дата обнаружения неисправности/дефекта		Date of installation: Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после индивидуальных испытаний)	
Number of warranty: Номер гарантийного талона			
Filled by the company Заполняется фирмой			

Reported By / Person

Заявку-рекламацию составил:

-----	-----	-----
Position	Signature	Signature description
Должность	Подпись	Расшифровка подписи
Reported By / Date	Sent By/ Date	
Дата заполнения: _____	Дата отсылки:	

Managing Director

Getinge IC Production Poland
Sp. z o.o.

62-064 Piewiska (3)
Jacek Hupalo 1442 REGON 302818238

Managing Director

Getinge IC Production Poland

Sp. z o.o.

Jacek Hupalo

GETINGE PRODUCTION POLAND Sp. z o.o.
ul. Pilewska 30 (3)
62-064 Piewiska
KRS 0000442 REGON 302818238

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Титульной страницы, штампов, печати, удостоверительной надписи нотариуса и надписи на прошивке на «Руководстве по эксплуатации медицинского изделия «СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К-СЕРИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, варианты исполнения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ КЗ+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К5+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К7+»

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

ГЕТИНГЕ
ГЕТИНГЕ ГРУП
(GETINGE
GETINGE GROUP)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Росздравнадзор

Место Плевиска

Дата 22.09.2016

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о. (Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.), расположенное по адресу ул. Школьная 30, 62-064 Плевиска, Польша, настоящему достоверно подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Руководство по эксплуатации медицинского изделия «СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К-СЕРИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, варианты исполнения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ КЗ+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К5+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К7+»

/штамп/

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о.
Генеральный директор
Яцек Хупало

/подпись/

(подпись, должность)

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о (Getinge IC Production Poland Sp. zo.o.)
Ул. Школьная 30 (ul.Szkolna)
62-064 п. Плевиска Познань (Plewiskak.Poznania)
NIP: 777-32-41-442 РЕГИОН: 302818238

Нотариальная контора
Магдалена Дедык – Михайлов, нотариус
Бартош Гробельны, нотариус
партнерство
64-600, Оборники, ул. Маршалка Ю. Пильсудского, д. 66
тел. 061-646-12-66, факс: 061-646-12-67
ИНН: 606-00-69-493, регистрационный номер «РЕГОН»:
301121653

Регистрационная архивная книга А № 11214/2016

Я, нижеподписавшийся, **нотариус Бартош Гробельны** нотариальной конторы в г. Оборники, находящейся по адресу: улица Маршалка Юзефа Пильсудского, 66, удостоверяю, что настоящая копия полностью соответствует предоставленному документу. -----

Взыскано:-----

- вознаграждение согласно § 13 постановления Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных ставках нотариального тарифа («Правительственный вестник» за 2004 год, № 148, позиция 1564 в актуальной версии).....6,00 злотых,
увеличенное на сумму, соответствующую 23% налога на товары и услуги.....1,38 злотых
итого размер вознаграждения составляет.....7,38 злотых

г. Оборники, восемнадцатого октября две тысячи шестнадцатого (18 X 2016) года.

Бартош Гробельны

Нотариус

/Подпись/

/Круглая гербовая печать/ **БАРТОШ ГРОБЕЛЬНЫ * НОТАРИУС * Г. ОБОРНИКИ * 1**

/Штамп на прошивке/:

ГЕТИНГЕ АЙСИ ПРОДАКШН ПОЛАНД Эспэ. Зет о.о.
ул. Школьная 30

(3)

62-064 Плевиска

ИНН 7773241442 Идентификационный номер в Национальном Официальном
реестре народного хозяйства 302818238

/подпись/

/Надпись на прошивке/

Генеральный директор «Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.»

/подпись/

Яцек Хупало

Переводчик



Манеркина Н.В.

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Петрова Галина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Манеркиной Натальей Владимировной в моем присутствии. ~~Личность ее установлена.~~

Зарегистрировано в Государстве за №

17-1882

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и склеплено
печатью 04 листов
Нотариус _____

GETINGE

GETINGE GROUP

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Plewiska

Date of issue 2016-03-22

CONFIDENTIAL

We, Getinge IC Production Poland Sp. z o.o. located at Szkolna Street 30, 62-064 Plewiska, Poland, hereby certify authenticity of the attached document: User manual, Installation instruction of medical device " STEAM STERILIZER K-SERIES WITH ACCESSORIES, design version: STEAM STERILIZER K3+, STEAM STERILIZER K5+, STEAM STERILIZER K7+ "

GETINGE IC PRODUCTION POLAND Sp. z o.o.

Dyrektor Generalny
Członek Zarządu

Jacek Hupato

(signature, position)

Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.
ul. Szkolna 30
62-064 Plewiska k. Poznania
NIP: 777-32-41-442 REGON: 302818238

Kancelaria Notarialna
Magdalena Dedyk – Michajłow Notariusz
Bartosz Grobelny Notariusz
spółka cywilna
64-600 Oborniki, ul. Marszałka J. Piłsudskiego nr 66
tel. 061-646-12-66, fax 061-646-12-67
NIP 606-00-69-493, REGON 301121653

Repertorium A nr 11216 / 2

Ja niżej podpisany **notariusz Bartosz Grobelny** w Kancelarii Notarialnej w Obornikach, przy ulicy Marszałka Józefa Piłsudskiego 66, poświadczam, że niniejszy odpis jest zgodny z okazanym dokumentem .-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie z § 13 rozporządzenia Min. Spr. z 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2004 roku, Nr 148 poz. 1564 ze zm)

.....6,00 zł.

powiększone o równowartość 23% podatku od towarów i usług1,38 zł.

razem wynagrodzenie.....7,38 zł

Oborniki, dnia osiemnastego października dwa tysiące szesnastego (18 X 2016) roku.--



Bartosz Grobelny
Notariusz

Bart Grobel

Инструкция по применению Руководство по монтажу

Стерилизатор паровой К-серии с принадлежностями

Варианты исполнения K3+, K5+, K7+



Getinge IC Production Poland Sp. z o. o.
Ul. Szkolna 30, Plewiska, 62-064, Poland
Tel: + 48 (22) 882 06 26

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.
Ул. Школьная 30, 62-064, п. Плевиска, Польша
Тел. + 48 (22) 882 06 26



ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	4
СМЕНА ЯЗЫКА.....	5
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	6
НАИМЕНОВАНИЕ.....	6
СОСТАВ.....	6
НАЗНАЧЕНИЕ.....	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
ГАРАНТИЯ.....	10
ИСПЫТАНИЯ.....	10
ВАЛИДАЦИЯ.....	11
УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
ПРИБОРЫ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	12
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
Описание принципов работы.....	13
Загрузка.....	13
Запуск процесса.....	14
Между процессами.....	14
По окончании рабочего дня.....	14
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА.....	15
Общая информация.....	15
Быстрый процесс.....	15
Тест Бови-Дика.....	15
Тест на утечку (Пароль 558000).....	15
ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	16
Регулируемые параметры.....	16
Тестовые программы.....	18
Дополнительные программы.....	18
Стандартный В-процесс.....	19
S-процесс Стоматология.....	19
Быстрый N-процесс.....	20
ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА.....	22
Если стерилизатор останавливается во время выполнения процесса.....	22
Если необходимо прервать выполнение процесса.....	22
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23



Опорожнение бака для воды 23

Еженедельно 23

Ежемесячно (только при подключении стерилизатора к внешней линии подачи воды) 24

Ежегодно, или после каждых 1200 циклов 24

НЕИСПРАВНОСТИ..... 25

Коды неисправностей (красный индикатор и звуковой сигнал)..... 25

Sterile Error (Ошибка по параметрам стерилизации) 25

Error pressure (Ошибка по давлению)..... 25

Door Open (Дверь открыта) 25

Interruption (Прерывание) 25

Steam gen. cold (Холодный парогенератор) 26

Process stopped (Процесс остановлен) 26

Error PT-100 5, 6 or 7 (Отказ датчика PT-100 5, 6 или 7) 26

Service (Обслуживание)..... 26

Check water qa (Проверить качество воды)..... 26

Water qa error (Тревога по качеству воды)..... 26

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ..... 27

МОНТАЖ..... 28

УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРОВ..... 30

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая «Инструкция по применению, Руководство по монтажу» предназначена для пользователей Стерилизаторов паровых К-серии с принадлежностями в вариантах исполнения К3+, К5+, К7+ (далее по тексту Стерилизатор). В руководстве даны инструкции по эксплуатации стерилизатора и работам по обслуживанию, которые должен выполнять пользователь. Цель – обеспечить надежную, безопасную и эффективную работу стерилизатора.

До начала работы со стерилизатором пользователи должны прочесть настоящую инструкцию и ознакомиться с правилами управления стерилизатором и правилами техники безопасности.



Прочтите инструкцию по применению до начала работы со стерилизатором.

Производитель оборудования Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о. (далее по тексту Гетинге) не несет ответственности за ущерб, прямой или косвенный, возникающий в результате нарушающих данные инструкции действий. Если у вас возникают сомнения, незамедлительно обращайтесь к представителю компании-продавца.

При соблюдении инструкций в данном руководстве вы обеспечите качественную работу оборудования на протяжении многих лет.

				
1	x	▲	«SETUP» (НАСТРОЙКА)	
1	x	OK		
1	x	▼	«SYSTEM MENU» (МЕНЮ СИСТЕМА)	
1	x	OK	«PASSWORD 000000» (ПАРОЛЬ 000000)	
		5 x ▼	«500000»	
		1 x ►		
		5 x ▼	«550000»	
		1 x ►		
		2 x ▼	«558000»	
		1 x OK		
2	x	▼	«CONFIGURATION» (КОНФИГУРАЦИЯ)	
2	x	OK	«LANGUAGE» (ЯЗЫК)	
1	x	OK		
?	x	▲	«1-25»	
1	x	OK		
1	x	◀	 4 секунды	

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Стерилизатор паровой К-серии с принадлежностями»

Варианты исполнения:

1. Стерилизатор паровой К3+.
2. Стерилизатор паровой К5+.
3. Стерилизатор паровой К7+.

СОСТАВ

Состав Стерилизатора парового К-серии с принадлежностями (далее по тексту стерилизатор К-серии), включая основные комплектующие и принадлежности.

I. Варианты исполнения:

1. Стерилизатор паровой К3+.
2. Стерилизатор паровой К5+.
3. Стерилизатор паровой К7+.

Принадлежности:

1. Устройство для регистрации процесса стерилизации.
2. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 10 рулонов).
3. Устройство для хранения данных процесса стерилизации.
4. Поддоны для стоматологических инструментов с крышкой 287 x 186 x 39 мм, 145 x 186 x 39 мм (не более 5 шт.).
5. Держатель для пакетов (не более 5 шт.).
6. Пружина для пакетов (не более 10 шт.).
7. Ручка для поддонов стоматологических (не более 3 шт.).
8. Ручка для поддонов стоматологических с крышкой (не более 3 шт.).
9. Ручка для поддонов инструментальных (не более 3 шт.).
10. Поддоны инструментальные 100 x 190 x 38 мм, 330 x 190 x 38 мм, 425 x 190 x 38 мм (не более 5 шт.).
11. Поддоны перфорированные 425 x 189 x 15 мм, 285 x 185 x 19 мм (не более 5 шт.).
12. Поддоны для жидкостей 325 x 189 x 20 мм, 425 x 189 x 20 мм (не более 5 шт.).
13. Стеллажи внутрикамерные (не более 2 шт.).
14. Кабель сетевой.
15. Руководство по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Оборудование для стерилизации медицинских изделий

Стерилизатор предназначен для стерилизации водяным паром при температуре от плюс 121°C до плюс 138°C подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии и косметологии.

Стерилизатор предназначен для стерилизации термостойких материалов, таких как: металл, стекло, пластик и резина – в упаковке или в неупакованном виде.

Область применения – в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Стерилизатор предназначен для стерилизации водяным паром при температуре от 121°C до 138°C подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Такой символ в тексте руководства помечает предостережения и важную информацию



Поскольку стерилизатор работает с водяным паром под давлением, некоторые его части могут быть горячими. Поэтому при работе на стерилизаторе необходимо всегда соблюдать самые строгие меры безопасности.

Помните, что изделия после стерилизации горячие. При отрывании двери может произойти выброс горячего пара. При работе со стерилизуемыми материалами и загрузке стерилизатора помните, что камера и пространство у проема камеры сильно нагреты.

Внешние панели разрешено снимать только инженерам, имеющим документально подтвержденный опыт работы.

Всегда отключайте электропитание стерилизатора при выполнении работ, не требующих подключения стерилизатора к электросети.

Для стерилизации жидкостей **ДОЛЖНЫ** использоваться только **СПЕЦИАЛЬНЫЕ** программы. Стерилизация жидкостей с помощью стандартных программ **ОЧЕНЬ ОПАСНА**.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стерилизатор запрещено использовать для иных целей и иными способами, чем указано в данном руководстве. Запрещено обрабатывать материалы, кроме указанных в разделе «Программная комбинация». Нарушение этих правил чревато опасностью.

Опасные отходы и взрывоопасные материалы запрещено обрабатывать в этом стерилизаторе.



На внешней стороне стерилизатора нанесены такие предупредительные символы (в соответствии со стандартом ISO 3864). Если для национальных нормативов этот символ неприемлем, его следует заменить подходящим символом, имеющим сходное значение в стране, где используется стерилизатор. Предупредительный символ показывает, что лицо, ответственное за работу стерилизатора, должно ознакомиться со всеми требованиями, изложенными в документации к стерилизатору.

ГАРАНТИЯ

Стерилизатор К-серии с принадлежностями, за исключением расходных материалов, например, дверных уплотнений, имеют гарантию сроком 1 год. При сервисе следует руководствоваться договоренностями с поставщиком.

Закон об ответственности за качество выпускаемой продукции применяется только при условии полного выполнения инструкций по применению. В соответствии с требованиями, указанными в Директиве на медицинское оборудование (93/42 ЕЕС), стерилизатор подлежит ежегодному сервисному обслуживанию.



Важно: Гарантия на поставляемые продукты аннулируется при выполнении монтажа с нарушениями инструкций, а также при несоблюдении периодичности проведения обслуживания и ремонта. Выполнение работ по обслуживанию и ремонту должно документироваться.

ИСПЫТАНИЯ

Если для контроля процесса применяются индикаторы, используйте только сертифицированные продукты, отвечающие требованиям соответствующих стандартов. При испытаниях использовались следующие **химические индикаторы**: Browne, Euro TST B & D type test pack 134° C / 3.5 min для вакуумно-паровых процессов. При испытаниях использовались следующие **биологические индикаторы**: Boule Nordic AB: Type B stearothermophilus art. no. 3014-s.

ВАЛИДАЦИЯ

Если стерилизатор используется для стерилизации обратных медицинских инструментов, он подлежит валидации в соответствии с национальными стандартами по валидации (ISO-17665 или EN-554). Если стерилизуемые изделия должны маркироваться знаком CE, необходимо следовать требованиям Директивы по медицинским изделиям (MDD).

УТИЛИЗАЦИЯ

Этот продукт содержит электрические и электронные компоненты. Утилизация электронных компонентов должна производиться специальными уполномоченными компаниями.

При утилизации стерилизатора материалы следует сортировать в соответствии с Директивой об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE Directive 2002/96/EC).

Этот продукт имеет в своем составе следующие материалы (процентное содержание по весу):

- 40 % – нержавеющая сталь
- 3 % – пластик
- 35 % – алюминий
- 6 % – латунь
- 2 % – медь
- 6 % – электронные компоненты
- 8 % – железо

Утилизация стерилизатора производится в соответствии с местным законодательством. Утилизация заключается в демонтаже, разборке на компоненты и сортировке полученных компонентов по видам вторичного сырья. Перед утилизацией необходимо провести обработку стерилизатора согласно внутренним правилам клиники.

ПРИБОРЫ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

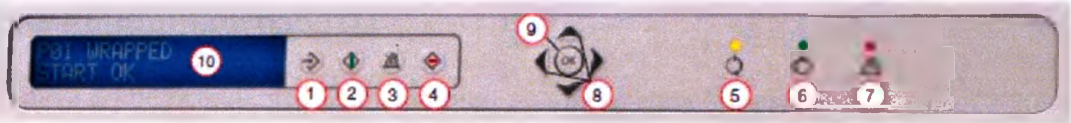


Table with 2 columns: Numbered description of the button/indicator and its function.
1. Клавиша «Выбор процесса». Позволяет выбрать тип процесса.
2. Клавиша «Пуск». Запускает процесс.
3. Клавиша «Сброс». Для сброса сообщений о неисправностях
4. Клавиша «Стоп» Аварийный останов
5. Желтый индикатор. Процесс выполняется
6. Зеленый индикатор. Процесс завершен (светится, пока не будет открыта дверь)
7. Красный индикатор. Тревога
8. Клавиши управления курсором ◀▶. Для перемещения по меню.
9. Клавиша ОК (Ввод =Enter). Для выбора опций в меню.
10. Дисплей

Diagram of the control menu structure with Russian labels and descriptions. Includes sections like 'Настройка' (Setup), 'Выбор цикла' (Select Cycle), 'Изменить параметр' (Change Parameter), and 'Счетчик циклов' (Cycle Counter).

Сетевой выключатель расположен слева под передней панелью

Клавиши управления курсором позволяют перемещаться (вверх/вниз или вправо/влево) по разным опциям, связанным с окном, отображаемым на дисплее.

Когда какая-либо опция в меню выбрана, курсор мигает в выбранном поле.

Если в меню имеются дополнительные опции (пункты в списке), в правом поле на экране появляется символ "▼". Чтобы вернуться в исходную позицию, нажмите и держите нажатой в течение 4 секунд клавишу "◀"

На дисплее отображается текущий статус, ход программы, время, прошедшее с начала программы, число наработанных циклов и коды неисправностей.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание принципов работы

- Проверьте и убедитесь, что бак заполнен водой до максимально допустимого уровня. Для заливки используйте только дистиллированную или деионизированную воду (в соответствии с VDE 5010).
- Если стерилизатор подсоединен к внешней линии подачи воды, включите подачу воды.
- Если стерилизатор был выключен. Запустите прогрев стерилизатора, включив сетевой выключатель. На дисплее появляется сообщение «Идет нагревание» (Heating up). Примерно через 45 минут, когда стерилизатор достигнет рабочей температуры, на дисплее появится номер программы «P01».
- Выполните быстрый процесс с пустой камерой (без загрузки).

Загрузка

Всегда используйте загрузочный стеллаж

- Используйте только перфорированные лотки.
- Все изделия, подлежащие стерилизации, должны быть совершенно чистыми и сухими при загрузке в камеру стерилизатора. Укладывайте изделия чашеобразной формы выпуклой стороной вверх.
- Смазываемые наконечники для бормашин должны быть завернуты в бумажное полотенце, которое впитает избыток масла.
- Закрывая дверь, убедитесь, что ничего (например, пакеты и т.п.) не попало между дверью и корпусом камеры. Если такое случается, работа стерилизатора будет нарушена.
- Изделия, подлежащие стерилизации, должны располагаться свободно; инструменты и упаковки не следует складывать друг на друга.
- Чувствительные к влаге и легкие изделия укладывайте в верхней части камеры.
- Тяжелые изделия располагайте в нижней части камеры.
- Пустотелые контейнеры (бутыли, пробирки и т. п.) устанавливайте горлышками вниз.
- Складывайте пакеты так, чтобы не образовывались карманы, где может скапливаться вода.
- Располагайте пакеты вертикально, чтобы обеспечить стекание конденсата. Это укорачивает время процесса и облегчает сушку изделий.

Запуск процесса

- Выберите нужную программу стерилизации. На дисплее появится номер выбранной программы.
- Закройте дверь, поверните ручку (в горизонтальное положение), чтобы запереть дверь.
- Нажмите клавишу «Пуск». Процесс начнется, и будет выполняться автоматически.
- Когда на дисплее появляется сообщение «Конец процесса» (Finished), загорается зеленый светодиодный индикатор и процесс заканчивается.
- Внимание: Зеленый индикатор будет светиться, пока не будет открыта дверь.



Сообщение «Конец процесса» (Finished) не выводится на дисплей, если выполнение процесса прерывалось. Если сообщение «Конец процесса» (Finished) не появляется на экране, это может означать, что в камеру кем-то были добавлены изделия, и они не были простерилизованы.

Между процессами

- Закройте, но не запирайте дверь камеры.

По окончании рабочего дня

- Закройте, но не запирайте дверь камеры. Стерилизатор может оставаться включенным в электросеть.
- Если стерилизатор подключен к внешней сети подачи воды, закройте вентиль подачи воды.
- Не оставляйте инструменты в камере на длительное время (например, на ночь). Это может привести к повреждению инструментов.
- Не оставляйте без надзора работающий стерилизатор на длительное время, например, на ночь.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА

Общая информация

Стерилизатор может иметь и иные программы, кроме описанных здесь. Кроме того, программный пакет стерилизатора может включать тестовые программы. Доступные программы отображаются на дисплее. Стерилизатор предназначен для стерилизации термостойких материалов, таких как: металл, стекло, пластик и резина – в упаковке или в неупакованном виде. Упаковочные материалы должны отвечать требованиям стандарта EN-868.

Программа процесса может быть разделены на три фазы.

Фаза 1: Фаза предварительной обработки служит для удаления воздуха из камеры и изделий.

Фаза 2: Фаза стерилизации. Именно во время фазы стерилизации происходит уничтожение микроорганизмов. Фаза стерилизации продолжается в течение предварительно задаваемого времени при заданных температуре и давлении.

Фаза 3: Заключительная обработка нацелена на уменьшение влажности стерилизуемых изделий. Во время заключительной обработки давление падает до атмосферного или ниже, в зависимости от выбранной программы. В конце фазы вакуума в камеру нагнетается воздух через воздушный фильтр, пока давление в камере не сравняется с атмосферным.

Быстрый процесс

Быстрый процесс может применяться только для обработки необернутых твердых инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструменты, простерилизованные без упаковки, предназначены либо для использования в непосредственной близости от стерилизатора, либо для нестерильного хранения, транспортировки и использования (например, для предотвращения внутрибольничных инфекций).

Тест Бови-Дика

Программа используется только с индикаторами Бови-Дика или Helixtest.

Непосредственно перед программой теста Бови-Дика должна быть выполнена программа быстрого процесса.

Тест на утечку (Пароль 558000)

В стерилизаторе имеется программа для проверки герметичности камеры (теста на утечку). Непосредственно перед программой теста на утечку должна быть выполнена программа быстрого процесса.

ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизатор оснащен несколькими запрограммированными циклами. Время цикла, указываемое в документации, приблизительно и зависит от загрузки. Чем тяжелее загрузка, тем длительнее процесс. Характер материалов в загрузке также влияет на длительность процесса.

Указываемый вес загрузки включает вес стерилизуемых изделий, а также вес штативов, лотков, контейнеров и т.п. Чем легче лотки, тем больше (по весу) изделий можно стерилизовать. Время процесса указывается для стерилизатора K5+. Длительность процесса в K3+ и K7+ отличается лишь немного. Обратите внимание, что в K7+ можно обрабатывать **большие** загрузки, чем в K5+, а в K3+ меньшие, чем в K5+.

Регулируемые параметры

Время сушки можно регулировать в пределах от минимального, как при испытаниях по типу, до 99 часов. Регулирование может выполнять оператор с дисплея. Для доступа к регулированию необходим пароль (558000).

P01 Инструменты в упаковке (134°C)		P02 Инструменты в упаковке (121°C)	
В-процесс. Испытан по типу в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (MDD). Для стерилизации изделий медицинского назначения, например, инструментов в упаковке, пористой загрузки, полых изделий и т.п		В-процесс. Испытан по типу в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (MDD). Для стерилизации изделий медицинского назначения, например, инструментов в упаковке, пористой загрузки, полых изделий и т.п	
Общая длительность процесса, включая сушку:		Общая длительность процесса, включая сушку:	
При пустой камере	≈22 мин	При пустой камере	≈32 мин
Загрузка из твердых изделий, ок. 3.5 кг	≈22 мин	Загрузка из твердых изделий, ок. 3.5 кг	≈45 мин
(«средняя загрузка»)		(«средняя загрузка»)	≈49 мин
Полная загрузка из твердых изделий, 5 кг (как при испытаниях по типу)	≈43 мин	Полная загрузка из твердых изделий, 5 кг (как при испытаниях по типу)	

P03 Текстиль (134°C)		P04 Быстрая программа (134° =C)	
В-процесс. Испытан по типу в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (MDD). Для стерилизации изделий медицинского назначения, например, инструментов в упаковке, пористой загрузки, полых изделий и т.п.		Быстрый N-процесс для единичных необернутых инструментов. Цикл используется также для прогрева стерилизатора перед ежедневно выполняемой программой теста на утечку.	
Общая длительность процесса, включая сушку:		Общая длительность процесса, включая сушку:	
При пустой камере	≈27 мин	При пустой камере	≈9 мин
Загрузка с текстилем, ок. 1,2 кг	≈45 мин	Единичные твердые инструменты	≈11 мин
P07 Прионы (134°C)		P08 Стоматология (134°C)	
В-процесс (инструменты в упаковке, пористые загрузки, полые изделия и т.д.) для деконтаминации/ стерилизации изделий, связанных с БКЯ (болезнью Крейцфельда – Якоба). Обратите внимание, что это универсальная программа, которую необходимо адаптировать к требованиям местных стандартов и норм. Getinge Skarhamn AB не несет ответственности за результаты стерилизации изделий, связанных с БКЯ.		S-процесс. Испытан по типу в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (MDD). Для стерилизации стоматологических наконечников в упаковке или неупакованных. Максимально 10 штук.	
Общая длительность процесса, включая сушку:		Общая длительность процесса, включая сушку:	
При пустой камере	≈35 мин	При пустой камере	≈13 мин
Загрузка из твердых изделий, ок. 3.5 кг	≈40 мин	Полная загрузка, 10 наконечников в упаковке	≈16 мин
(«средняя загрузка»)			
Полная загрузка из твердых изделий, 5 кг	≈58 мин		

Тестовые программы

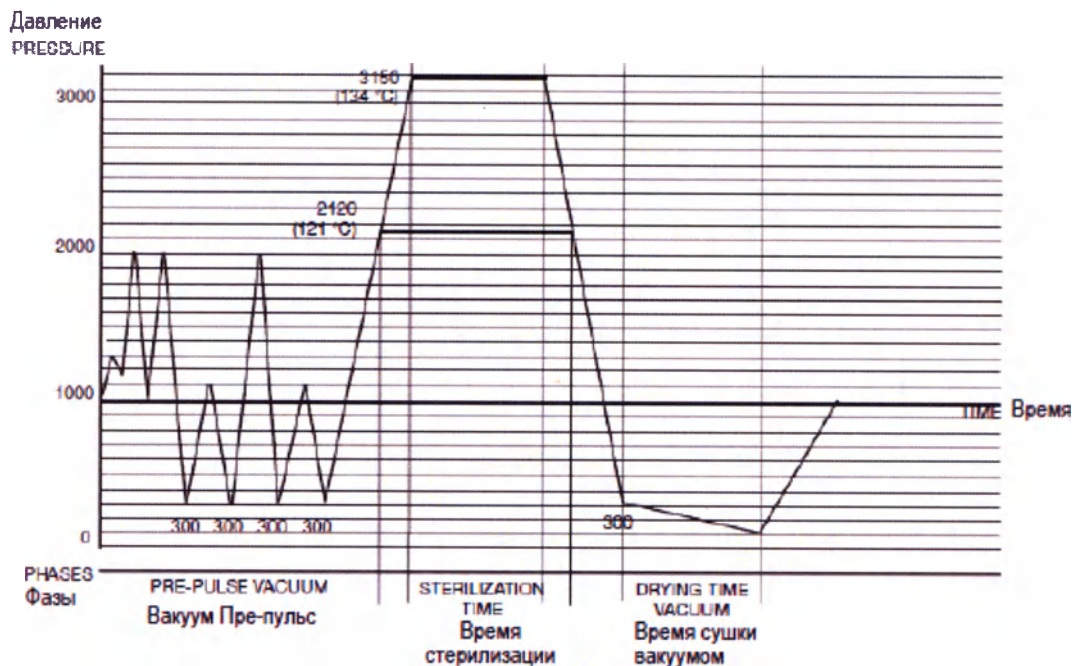
В программную комбинацию включено две (2) тестовых программы:

P05 Тест Бови-Дика		P06 Тест на утечку	
Тестовая программа (применения требует стандарт EN 554) для контроля удаления воздуха и проникновения пара в ходе процесса стерилизации		Требуется пароль (558). Процесс стерилизации чрезвычайно чувствителен к наличию воздуха в камере. Если камера не герметична, эффективность стерилизации снижается. Вакуумные стерилизаторы Getinge Skarhamn имеют программу автоматического теста на утечку для проверки герметичности камеры.	
Температура стерилизации	134°C	Общая длительность процесса	10 мин
Время выдержки	3,5 мин		
Общая длительность процесса с использованием тестовой упаковки	~22 мин		

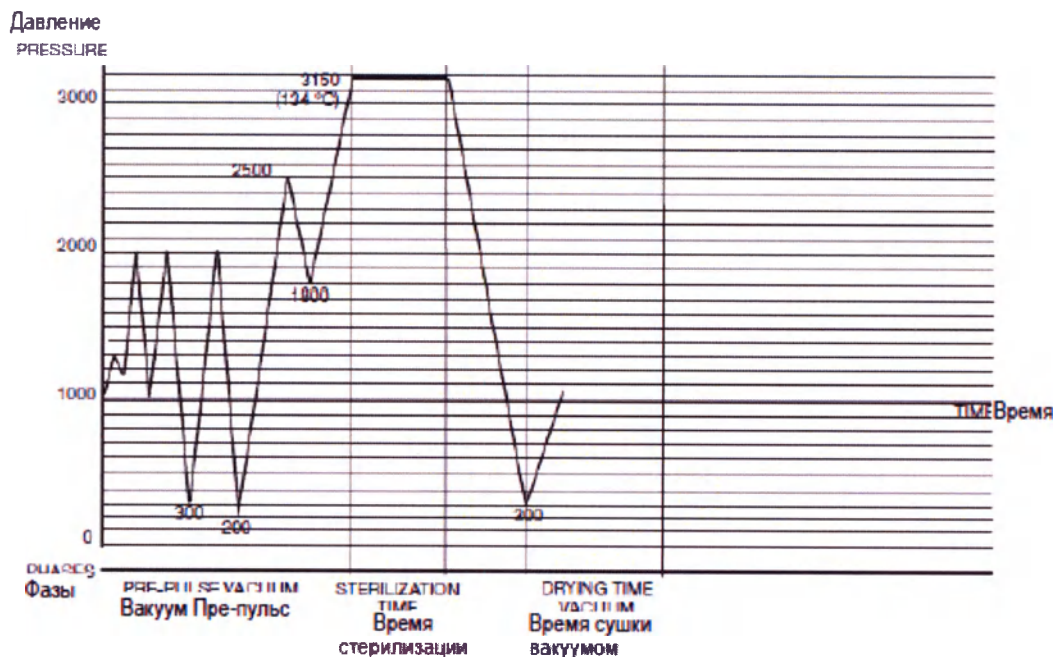
Дополнительные программы

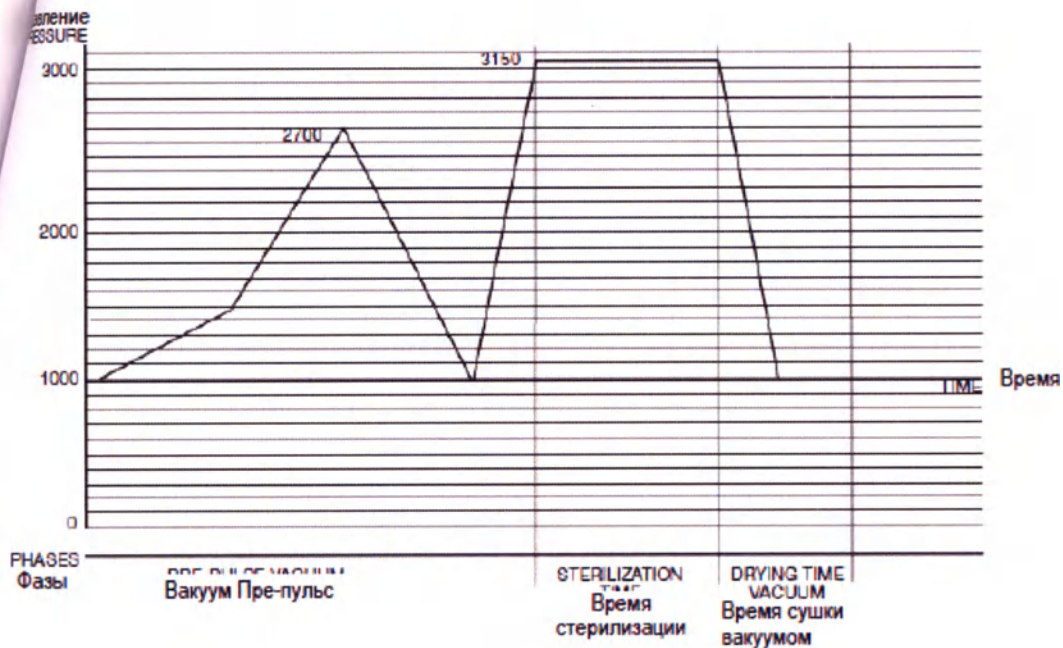
Процесс, определяемый пользователем	Жидкости
Программа разрабатывается в соответствии с требованиями заказчика. Программа не испытывается по типу, и это означает, что программа не регламентируется Директивой по медицинским изделиям (MDD).	Для стерилизации жидкостей в открытых контейнерах. Макс. загрузка 2 литра. Макс. объем бутылей 0,5 литра. Устанавливается при заказе датчика загрузки.

Стандартный В-процесс



S-процесс Стоматология





Описание	Параметры	Диапазон	По умолчанию
P01. Инструменты в упаковке 134°C (В-процесс, EN13060)	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации Время сушки, вакуум	4 мин – 30 мин 4 мин – 30 мин	4 2 134°C 4 мин 3 мин
P02. Инструменты в упаковке 121°C (В-процесс, EN13060)	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации Время сушки, вакуум	20 мин – 30 мин 3 мин – 30 мин	4 2 121°C 20 мин 3 мин
P03. Текстиль 134°C (В-процесс, EN13060)	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации Время сушки, вакуум	4 мин – 30 мин 8 мин – 30 мин	4 2 134°C 4 мин 8 мин
P04. Быстрый процесс 134°C (N-процесс, EN13060)	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации	Нет 3,5 мин – 30 мин	0 2 134°C 3,5 мин
P07. Прионы 134°C (В-процесс, EN13060)	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации Время сушки, вакуум	18 мин – 30 мин 3 мин – 30 мин	4 2 134°C 18 мин 3 мин
P08. Стоматология 134°C (S-процесс, EN13060)	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации Время сушки, вакуум	3,5 мин – 30 мин 1 мин – 30 мин	2 2 134°C 3,5 мин 1 мин
P05. Тест Бови-Дика	Вакуум пре-пульс Полож. давление пре-пульс Температура стерилизации Время стерилизации Время сушки, вакуум		4 2 134°C 3,5 мин 3 мин
P06. Тест на утечку	Скорость утечки	Около 10 минут	

ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

Если стерилизатор останавливается во время выполнения процесса

- Нажмите клавишу «Сброс» (Reset). Звуковой сигнал выключится.
- На дисплее появится сообщение «Подождите» (Wait), и красная сигнальная лампа начнет мигать.
- Через некоторое время вместо сообщения «Подождите» (Wait) появится обычный экран запуска, и красный индикатор погаснет. (Если красный индикатор не выключается через 30 минут, обращайтесь к техническим специалистам).
- Откройте дверь.
- Проверьте, подается ли вода, если стерилизатор подключен к внешней линии подачи воды.
- Проверьте, не попало ли что-нибудь между дверью и камерой.
- Проверьте и убедитесь, что фильтр в камере не засорен. □ Проверьте уровень воды в баке.

Если необходимо прервать выполнение процесса

- Нажмите клавишу «Стоп» (Stop). На дисплее появляется сообщение «Процесс остановлен» (Process Stopped), включается звуковой сигнал тревоги, и загорается красный индикатор.
- Нажмите клавишу «Сброс» (Reset). Звуковой сигнал выключится.
- На дисплее появится сообщение «Подождите» (Wait), и красная сигнальная лампа начнет мигать.
- Через некоторое время вместо сообщения «Подождите» (Wait) появится обычный экран запуска, и красный индикатор погаснет. (Если красный индикатор не выключается через 30 минут, обращайтесь к техническим специалистам).
- Откройте дверь.



ВНИМАНИЕ: Если процесс прерывается существует опасность выброса горячей жидкости или пара из камеры при открывании двери.

Опорожнение бака для воды

Подсоедините шланг (входящий в комплект поставки) к выходному патрубку, расположенному под передней кромкой стерилизатора.



ВНИМАНИЕ: Используйте только дистиллированную или деионизированную воду (в соответствии с VDE 0510).



Помните, что камера и пространство рядом с камерой могут иметь высокую температуру.

Еженедельно

- Слейте воду из бака (в стерилизаторах, не подключенных к внешней линии подачи воды).
- Очистите сетчатый фильтр в баке (в стерилизаторах, не подключенных к внешней линии подачи воды).
- Наполните бак дистиллированной или деионизированной водой до максимального уровня (в стерилизаторах, не подключенных к внешней линии подачи воды).
- Если стерилизатор часто используется для стерилизации смазанных наконечников для бормашин, воду в баке следует менять после каждых 20 циклов.
- Очистите внутренние части камеры с помощью влажной хлопчатобумажной ткани. Никогда не используйте металлические губки. Убедитесь, что сетчатый фильтр в задней части камеры не засорен.
- Проверьте работу вентилятора. Проверьте и убедитесь, что при выполнении процесса в задней части стерилизатора выдувается прохладный воздух.



Помните, вода плохого качества может вызвать серьезные повреждения стерилизуемых изделий и самого стерилизатора.

Ежемесячно (только при подключении стерилизатора к внешней линии подачи воды)

- Опорожните бак для воды. Чтобы слить воду, отсоедините трубку защиты от перелива в баке и дайте воде стекать прямо дренаж.
- Очистите также внешнюю емкость, если используется.

Ежегодно, или после каждых 1200 циклов

- Обслуживание должен выполнять только инженер, имеющий соответствующий допуск.

НЕИСПРАВНОСТИ



Внешние панели стерилизатора запрещено снимать кому-либо, кроме имеющего соответствующий допуск технического специалиста.

- Проверьте и убедитесь, что ничего не зажато между камерой и дверью.
- Проверьте, не сработала ли защита от перегрева (кнопка на задней панели слева). □ Проверьте уровень воды.
- Проверьте, включена ли подача воды, если стерилизатор подключен к внешней линии подачи воды.
- Проверьте сетевые предохранители. Выключите стерилизатор.
- (Для стерилизаторов с предохранителями на входе электропитания). Предохранители установлены в задней части стерилизатора у входа электропитания. Отсоедините вилку от розетки в стене. Выньте предохранители из гнезд и проверьте их. для замены используйте предохранители типа T10AL.



Никогда не сбрасывайте защиту от перегрева, не отсоединив сетевой кабель.

Коды неисправностей (красный индикатор и звуковой сигнал)

На дисплее могут появляться разные сообщения о неисправностях. Если загорается красный светодиодный индикатор, изделия не могут считаться стерильными..

Sterile Error (Ошибка по параметрам стерилизации)

Во время фазы стерилизации температура или давление вне заданных пределов

Error pressure (Ошибка по давлению)

Стерилизатор не достиг критической точки в процессе стерилизации.

Door Open (Дверь открыта)

Датчик безопасности двери сработал во время процесса.

Interruption (Прерывание)

Выполнение процесса прервано из-за нарушения подачи электропитания.

Steam gen. cold (Холодный парогенератор)

Стерилизатор перегружен или был оставлен с открытой дверью между циклами стерилизации.

Process stopped (Процесс остановлен)

Процесс был остановлен клавишей «Стоп» (Stop).

Error PT-100 5, 6 or 7 (Отказ датчика PT-100 5, 6 или 7)

Один из датчиков температуры вышел из строя. Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту. «Update» («Замена»)

Необходимо заменить батарею на печатной плате. Вызовите уполномоченного технического специалиста.

Service (Обслуживание)

Стерилизатор поработал 1200 циклов после последнего обслуживания. Сообщите уполномоченному техническому специалисту.

Check water qa (Проверить качество воды)

Необходимо проверить качество воды. Если необходимо, смените фильтр в деионизаторе. На стерилизаторе можно выполнить еще 10 процессов стерилизации.

Water qa error (Тревога по качеству воды)

Стерилизатор отработал достаточно длительное время после сообщения Check water qa (Проверить качество воды), и его работа заблокирована. Для восстановления работоспособности стерилизатора необходимо заменить фильтр/воду.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры/Вес

Ширина Глубина Высота	526 565 445 мм
Высота с установленными ножками	465 мм
Вес K3 K5 K7	65 74 80 кг

Вместимость

Камера. высота K3 K5 K7	140 220 220 мм
Камера. ширина	205 мм
Камера. глубина K3 K5 K7	345 345 445 мм
Камера. объем K3 K5 K7	10 15 20 л
Загрузка. текстиль	Макс. 80% от объема камеры
Загрузка инструментов K3 K5 K7	3.0 5.0 7.0 кг

Электрические характеристики

Электрические подсоединения	как указано на шильдике
Напряжение	как указано на шильдике
Общая мощность (с функцией вакуумирования)	2200 Вт
Мощность нагрев. элементов парогенератора	2 x 900 Вт
Мощность нагревателя камеры	400 Вт
Теплоотдача. при закрытой двери	приблизительно 200 Вт
Теплоотдача. при открытой двери	около 600 Вт

Другие данные

Камера. расчетное давление	2.7 бар
Камера. материал нормативные документы	316 TI EN 13445
Дверь. материал	EN AW 5754 (Европа) DIN 1725 1748 соотв. SIS 4120-02 (Япония)
Качество воды. деионизированной	Макс. 30мкС/м
Потребление воды на процесс	0.2 – 0.4 литра
Уровень шума	менее 55 дБ
Стерильный фильтр	0.2 мкм
Температура воды	5 – 40°C

МОНТАЖ

- Монтаж должен выполняться техническим специалистом, имеющим соответствующий допуск. Необходимо принимать во внимание требования местных нормативных документов.
- Хранить стерилизатор следует при температуре от +02°C до +35°C, относительной влажности не выше 95% без конденсации при температуре +25°C.
- Установите стерилизатор так, чтобы оставалось не менее 10 см свободного пространства вокруг стерилизатора, над ним – 30 см, одна сторона оставалась свободной для обеспечения циркуляции воздуха и облегчения заливки и опорожнения бака для воды.
- Установите на заднюю панель дистанционный ограничитель, как указано в инструкции к нему.
- Установите стерилизатор на твердой поверхности, которая не будет повреждаться при случайном расплескивании воды. Внешние размеры стерилизатора рассчитаны на установку на обычном рабочем столе шириной 600 мм.
- Поверхность, на которой устанавливается стерилизатор, должна выдерживать вес не менее 120 кг.
- Расстояние от стерилизатора до пациента не должно быть меньше 1,5 метров.
- Камера стерилизатора должна быть слегка запрокинута назад. Наклон регулируется с помощью передней ножки. При правильном наклоне поверхность воды в баке параллельна линии.
- Убедитесь, что рядом с местом установки стерилизатора имеется источник электропитания с соответствующими характеристиками. Проверьте, чтобы напряжение сети соответствовало указанному на шильдике аппарата. Розетка должна иметь заземление и быть защищена предохранителем на 10А (230В). Убедитесь, чтобы положение розетки позволяло без затруднений вставлять и вынимать вилку.
- Храните все руководства рядом со стерилизатором.
- Проверьте и убедитесь, что руководства доступны для операторов, и что операторы изучили «Руководство пользователя».
- Соберите всю документацию, поставляемую со стерилизатором, и сохраняйте ее на протяжении всего срока службы стерилизатора.
- Техническая документация должна быть доступна для технических специалистов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Подключение к сетевой розетке с неподходящими характеристиками чревато смертельной опасностью.

- Если при транспортировке стерилизатор подвергался воздействию температуры ниже минус 5°C, может возникнуть необходимость сбросить защиту от перегрева. Сигнал срабатывания защиты от перегрева: при подключении стерилизатора к источнику питания не включаются индикатор состояния и дисплей.

- Залейте в бак дистиллированную или деионизированную воду (около 5 литров) (в соответствии с VDE 0510).
- Если стерилизатор нужно переместить, всегда сливайте воду из бака.
- Необходимость проведения пусконаладочных работ в новом месте установки определяется местным законодательством.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Заливка ненадлежащих жидкостей в бак для воды может стать причиной травм или других опасностей.

УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРОВ

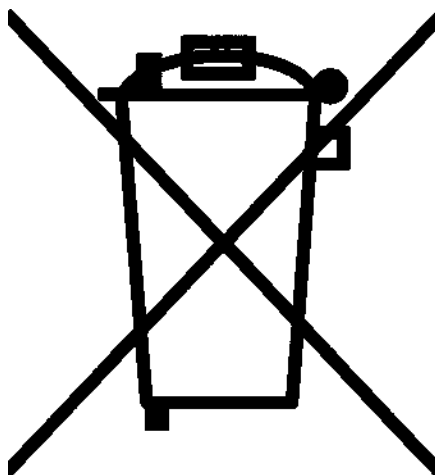
Утилизация Стерилизаторов К-серии производится в соответствии с местным законодательством и заключается в демонтаже, разборке на компоненты и сортировке полученных компонентов по видам вторичного сырья. Материалы изношенных электрических и электронных стерилизаторов подлежат переработке.

Ни при каких обстоятельствах нельзя помещать отработавшие стерилизаторы в бытовые отходы.

Изношенные стерилизаторы следует направлять на переработку.

Убедитесь, что стерилизатор до отправки на переработку хранится в недоступном для детей месте.

На всех пластиковых деталях стерилизатора есть международная маркировка. Поэтому, при правильном хранении отработавших стерилизаторов их части можно перерабатывать, не нанося вреда окружающей среде.



Managing Director
Getinge IC Production Poland
Sp.z.o.o

GETINGE IC PRODUCTION POLAND Sp. z o.o.
ul. 30
62-064 Plewiska
Jacek Hubalo 1442 REGON 302818238

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Титульной страницы, штампов, печати, удостоверительной надписи нотариуса и надписи на прошивке на «Инструкции по применению, Руководство по монтажу медицинского изделия «Стерилизатор паровой К-Серии с принадлежностями, варианты исполнения Стерилизатор Паровой К3+, Стерилизатор Паровой К5+, Стерилизатор Паровой К7+»

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

ГЕТИНГЕ
ГЕТИНГЕ ГРУП
(GETINGE
GETINGE GROUP)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Росздравнадзор

Место Плевиска

Дата 22.09.2016

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о. (Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.), расположенное по адресу ул. Школьная 30, 62-064 Плевиска, Польша, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа: Инструкция по применению, Руководство по монтажу медицинского изделия «СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К-СЕРИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К3+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К5+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К7+»

/штамп/

Гетинге Ай Си Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о.
Генеральный директор
Яцек Хупало

/подпись/

(подпись, должность)

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о (Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.)
Ул. Школьная 30 (ul. Szkolna)
62-064 п. Плевиска Познань (Plewiska k. Poznania)
NIP: 777-32-41-442 РЕГИОН: 302818238

Нотариальная контора
Магдалена Дедык – Михайлов, нотариус
Бартош Гробельны, нотариус
партнерство
64-600, Оборники, ул. Маршалка Ю. Пильсудского, д. 66
тел. 061-646-12-66, факс: 061-646-12-67
ИНН: 606-00-69-493, регистрационный номер «РЕГОН»:
301121653

Регистрационная архивная книга А № 11216/2016

Я, нижеподписавшийся, **нотариус Бартош Гробельны** нотариальной конторы в г. Оборники, находящейся по адресу: улица Маршалка Юзефа Пильсудского, 66, удостоверяю, что настоящая копия полностью соответствует предоставленному документу. -----

Взыскано:-----

- вознаграждение согласно § 13 постановления Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных ставках нотариального тарифа («Правительственный вестник» за 2004 год, № 148, позиция 1564 в актуальной версии).....6,00 злотых, увеличенное на сумму, соответствующую 23% налога на товары и услуги.....1,38 злотых
итого размер вознаграждения составляет.....7,38 злотых

г. Оборники, восемнадцатого октября две тысячи шестнадцатого (18 X 2016) года.

Бартош Гробельны
Нотариус

/Подпись/

/Круглая гербовая печать/ БАРТОШ ГРОБЕЛЬНЫ * НОТАРИУС * Г. ОБОРНИКИ * 1

/Штамп на прошивке/:

ГЕТИНГЕ АЙСИ ПРОДАКШН ПОЛАНД Эспэ. Зет о.о.
ул. Школьная 30

(3)

62-064 Плевиска
ИНН 7773241442 Идентификационный номер в Национальном Официальном
реестре народного хозяйства 302818238

/подпись/

/Надпись на прошивке/

Генеральный директор «Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.»

/подпись/

Яцек Хупало

Переводчик



Манеркина Н.В.

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Петрова Галина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Манеркиной Натальей Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

17-1884

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано.
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов
Нотариус _____



GETINGE

GETINGE GROUP

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Plewiska

Date of issue 2016 03-22

CONFIDENTIAL

We, Getinge IC Production Poland Sp. z o.o. located at Szkolna Street 30, 62-064 Plewiska, Poland, hereby certify authenticity of the attached document: Passport of medical device " STEAM STERILIZER K-SERIES WITH ACCESSORIES, design version: STEAM STERILIZER K3+, STEAM STERILIZER K5+, STEAM STERILIZER K7+ "

GETINGE IC PRODUCTION POLAND Sp. z o.o.

Dyrektor Generalny

Członek Zarządu

Jacek Hubalo

(signature, position)

Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.
ul. Szkolna 30
62-064 Plewiska k. Poznań
NIP: 777-32-41-442 REGON: 302818238

Kancelaria Notarialna
Magdalena Dedyk – Michajłow Notariusz
Bartosz Grobelny Notariusz
spółka cywilna
64-600 Oborniki, ul. Marszałka J. Piłsudskiego nr 66
tel. 061-646-12-66, fax 061-646-12-67
NIP 606-00-69-493, REGON 301121653

Repertorium A nr 11215 / 2

Ja niżej podpisany **notariusz Bartosz Grobelny** w Kancelarii Notarialnej w Obornikach, przy ulicy Marszałka Józefa Piłsudskiego 66, poświadczam, że niniejszy odpis jest zgodny z okazanym dokumentem .-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie z § 13 rozporządzenia Min. Spr. z 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2004 roku, Nr 148 poz. 1564 ze zm)6,00 zł,
powiększone o równowartość 23% podatku od towarów i usług1,38 zł,
razem wynagrodzenie.....7,38 zł

Oborniki, dnia osiemnastego października dwa tysiące szesnastego (18 X 2016) roku.--



Bartosz Grobelny
Notariusz

Bartosz Grobelny

**ПАСПОРТ
PASSPORT**

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К-СЕРИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
K3+, K5+, K7+**

**STEAM STERILIZER K-SERIES
WITH ACCESSORIES**

**VARIANTS OF MODIFICATIONS
K3+, K5+, K7+**

Getinge IC Production Poland Sp. z o. o.
Ul. Szkolna 30, Plewiska, 62-064, Poland
Tel: + 48 (22) 882 06 26

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспз. Зет о.о.
Ул. Школьная 30, 62-064, п. Плевиска, Польша
Тел. + 48 (22) 882 06 26

**СОДЕРЖАНИЕ
CONTENTS**

PRODUCT GENERAL INFORMATION AND TECHNICAL DATA 3
ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ 5
STERILIZATION PARAMETERS 5
КОМПЛЕКТНОСТЬ..... 6
COMPLETENESS 6
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 7
MANUFACTURER'S WARRANTY 7
ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 8
STORAGE AND UTILIZATION..... 8
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 9
PACKAGING CERTIFICATE 9
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 10
ACCERTANCE CERTIFICATE 10
ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 11
EQUIPMENT RELOCATION DURING EXPLOITATION PERIOD 11
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 12
CHANGES REGISTRATION SHEET..... 12

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

PRODUCT GENERAL INFORMATION AND TECHNICAL DATA

1. Стерилизатор предназначен для стерилизации водяным паром при температуре от плюс 121°C до плюс 138°C подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии и косметологии.
2. Стерилизатор предназначен для стерилизации термостойких материалов, таких как: металл, стекло, пластик и резина – в упаковке или в неупакованном виде.
3. Область применения – в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.
4. Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающей среды от +02 до +35°C. Номинальное значение относительной влажности не более 95% при температуре +25 °C.
5. Стерилизатор безопасен для персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию в установленном порядке.
6. Технические данные стерилизатора приведены в таблице 1.
1. Sterilizer for sterilization by steam at a temperature from + 121 ° C to plus 138 ° C steam sterilization to be pre-treated products used in medicine, dentistry and cosmetology.
2. Sterilizer for sterilization of heat-resistant materials such as metal, glass, plastic and rubber - in the package or unpackaged.
3. Sterilizer is intended for use in medical and preventive treatment facilities.
4. The sterilizer is to be used indoors at environmental temperature between +02 and +35°C. Nominal relative air humidity max. 95% at +25°C.
5. The sterilizer is safe for the personnel duly authorized to run and to service the equipment
6. Technical data for the sterilizer are presented in Table 1.

Таблица I
Table I

Наименование показателя Parameter designation	Значение показателя Parameter value		
Тип стерилизатора Sterilizer type	K3+	K5+	K7+
Полезный объем стерилизационной камеры, дм ³ Operational volume of the sterilization chamber, dm ³	10	15	20
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: Internal dimensions of the sterilization chamber, mm:			
длина (length)	140	220	
ширина (width)	205		
высота (height)	345		445
Способ эвакуации воздуха Air-evacuation method	Вакуум + пульсирующая откачка Vacuum + Pulsatile evacuation		
Потребляемая мощность, В А, не более Power consumption, VA, max.	2200		
Потребляемая мощность парогенератора, Вт, не более Power consumption of steam generator, W	2x900		
Потребляемая мощность нагревателя камеры, Вт, не более Power consumption of chamber heater, W	400		
Род тока Electrical current	переменный, однофазный AC, one-phase		
Частота, Гц Frequency, Hz	50 / 60		
Напряжение, В Voltage, V	220		
Количество устанавливаемых на заводе режимов стерилизации (параметры режимов стерилизации см. табл.2) Number of pre-installed sterilization modes (parameters are shown in Table 2)	2		
Время прогрева стерилизатора, мин. не более Sterilizer warm-up time, min max.	30		
Способ управления Mode of control	автоматический automatic		
Габаритные размеры стерилизатора, мм: Sterilizer dimensions, mm:			
длина (length)	526		
ширина (width)	565		

Наименование показателя Parameter designation	Значение показателя Parameter value		
высота (height)	445		
высота с ножками (height with legs)	465		
Масса, кг, не более Weight, max. kg,	65	74	80
Средний срок службы, лет, не менее: Average service life, years min.	10		

ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ
STERILIZATION PARAMETERS

Таблица 2
Table 2

Обозначение программы стерилизации Sterilization program name	Давление пара в стерилизационной камере, МПа Chamber steam pressure, МПа		Температура стерилизации Sterilization temperature		Время стерилизационной выдержки Sterilization exposure time	
	Номин. Nominal	Перед отключ. Before deactivation	Номин. Nominal	Перед отключ. Before deactivation	Номин. Nominal	Перед отключ. Before deactivation
1	0,11	+0,01	121	+1	20	+1
2	0,21	+0,01	134	+1	5	+1

КОМПЛЕКТНОСТЬ
COMPLETENESS

Комплект поставки стерилизатора, включает основные комплектующие и принадлежности в соответствии с Таблицей 3.
Delivery set of the sterilizer must comply with Table 3
Состав и количество принадлежностей поставляется в соответствии с требованиями заказчика
Sterilizer completed in accordance with the wishes of the customer

Таблица 3
Table 3

Обозначение изделия изделия Nomenclature	Наименование изделия Item denomination		Кол-во Q-ty
Стерилизатор паровой Steam sterilizer	K3+		1
	K5+		
	K7+		
	1. Устройство для регистрации процесса стерилизации. Printer martel 2. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 10 рулонов). Paper for printer martel 3. Устройство для хранения данных процесса стерилизации. USB process documentation storage 4. Поддоны для стоматологических инструментов с крышкой 287 x 186 x 39 мм, 145 x 186 x 39 мм Dental trays with lid, 287 x 186 x 39 mm, 145 x 186 x 39 mm 5. Держатель для пакетов Rack for standing pouches 6. Пружина для пакетов Spring for pouches 7. Ручка для поддонов Handle for dental tray 8. Ручка для поддонов стоматологических с крышкой Handle for dental tray with lid 9. Ручка для поддонов инструментальных Handle for instrumental tray 10. Поддоны инструментальные 100 x 190 x 38 мм, 330 x 190 x 38 мм, 425 x 190 x 38 мм Instrumental trays 100 x 190 x 38 mm, 330 x 190 x 38 mm, 425 x 190 x 38 mm 11. Поддоны перфорированные 425 x 189 x 15 мм, 285 x 185 x 19 мм		

	Trays perforated 425 x 189 x 15 mm, 285 x 185 x 19 mm
	12.Поддоны для жидкостей
	325 x 189 x 20 mm, 425 x 189 x 20 mm
	Trays for liquids, 425 x 189 x 20 mm
	13.Стеллажи внутрикамерные
	Racks in chamber
	14.Кабель сетевой.
	Net cable
	Паспорт стерилизатора
	Passport of the sterilizer
	Руководство по эксплуатации
	Operator's Manual

* - Количество и тип определяются заказом (Контрактом)

- Quantity and type are determined in Order (Contract)

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

MANUFACTURER'S WARRANTY

1. Производитель гарантирует соответствие стерилизатора требованиям стандарта EN 285 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией производителя.
2. Сроки и условия гарантии: 12 месяцев от даты выполнения ПНР и индивидуальных испытаний, но не более 18 месяцев от даты отгрузки с завода-производителя.
3. Адрес уполномоченного представителя производителя: ООО «МАКЕ». 109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3. Тел. +7 (495) 514-00-55, E-mail: info.ru@maquet.com
1. The Manufacturer guarantees compliance of the sterilizer with Standard EN 285 as long as the equipment is operated and stored under conditions prescribed by Manufacturer's technical specifications and user manual.
2. Terms of warranty: 12 months from the date of commissioning and start-up, but not more than 18 months from delivery date.
3. Manufacturer's representative address: MAQUET LLC. Stanislavskogo Street 21, bld. 3, Moscow, Russia 109004). Tel. +7 (495) 514-00-55, E-mail: info.ru@maquet.com

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ STORAGE AND UTILIZATION

1. Стерилизатор должен храниться в закрытом помещении при температуре от +02 до +35 °C и относительной влажности не более 95% при +25 °C
2. Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. На время хранения стерилизатора все поверхности деталей, имеющие гальваническое покрытие, должны быть обезжирены моющим средством концентрацией 60 г/л с подогревом до +40°C и законсервированы консервационным маслом K-17 подогретым до +40°C.
3. Предельный срок действия защиты без переконсервации - 5 лет.
4. Стерилизаторы в процессе хранения должны подвергаться выборочному визуальному осмотру с целью установления состояния защиты от коррозии.
5. Условия утилизации. Утилизация стерилизатора производится в соответствии с местным законодательством. Утилизация заключается в демонтаже, разборке на компоненты и сортировке полученных компонентов по видам вторичного сырья. Перед утилизацией необходимо провести обработку стерилизатора согласно внутренним правилам учреждения.
1. The sterilizer must be stored indoors at temperature between +02 and +35 °C. Nominal relative humidity max. 95% to +25°C
2. Air in rooms shall not contain impurities, causing corrosion. During sterilizer storage time all surfaces of galvanized components are to be degreased with detergent concentrated to 60 g/l and heated up to +40°C, and preserved with preservation lubricant K-17 according, preheated up to +40°C.
3. Limited period of protection described above without represervation is 5 years.
4. During storage sterilizers are subject to random visual inspection of corrosion-proof protection condition.
5. Utilization. The utilization of sterilizer should be performed in accordance with local legislations. Utilization includes dismounting, disassembling and sorting of components by types of secondary raw materials. It is necessary to treat sterilizer in accordance with internal rules of the clinic before utilization.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ
PACKAGING CERTIFICATE

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
STEAM STERILIZER

K3+
K5+
K7+

Заводской номер _____
Serial number

упакован (packed by) _____
(наименование или шифр предприятия производившего
упаковку)
(name or code of the enterprise that has packed up the goods)

согласно требованиям,
предусмотренным конструкторской
документацией

in accordance with the requirements of
design documentation

Дата упаковки
Packaging date

Упаковку произвел
Packed by Per Andersson

(подпись) (signature)

М.П. (Stamp)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
ACCEPTANCE CERTIFICATE**

**СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
STEAM STERILIZER**

K3+	
K5+	
K7+	

Заводской номер _____
Serial number

Изготовлен и принят в соответствии с
требованиями стандартов и
технической документации, признан
годным для эксплуатации

Is manufactured and accepted in accordance
with requirements of Standards, mentioned
above in this document, technical
documentation in force, and admitted as
disposable for service.

Дата выпуска
Production date

Подписи лиц, ответственных за приемку
Signatures of persons responsible for acceptance

P-O Strandberg

М.П. (Stamp)

ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

CHANGES REGISTRATION SHEET

[illegible]

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспз. Зет о.о.
Ул. Школьная 30, 62-064, п. Плевиска, Польша
Тел. + 48 (22) 882 06 26

Перев
Титу
над
CE
C'

Managing Director
Getinge IC Production Poland
Sp. z o.o.
Jacek Hupalo
62-064 Piewiska
REGON 302818230

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Титульной страницы, штампов, печати, удостоверительной надписи нотариуса и надписи на прошивке на «Паспорте медицинского изделия «СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К-СЕРИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, варианты исполнения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К3+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К5+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К7+»

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

ГЕТИНГЕ
ГЕТИНГЕ ГРУП
(GETINGE
GETINGE GROUP)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Росздравнадзор

Место Плевиска

Дата 22.09.2016

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о. (Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.), расположенное по адресу ул. Школьная 30, 62-064 Плевиска, Польша, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа: Паспорт медицинского изделия «СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К-СЕРИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, варианты исполнения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К3+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К5+, СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ К7+»

/штамп/

Гетинге Ай Си Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о.
Генеральный директор
Яцек Хупало

/подпись/

(подпись, должность)

Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. зет о.о (Getinge IC Production Poland Sp. zo.o.)
Ул. Школьная 30 (ul.Szkolna)
62-064 п. Плевиска Познань (Plewiskak.Poznania)
NIP: 777-32-41-442 РЕГИОН: 302818238

Нотариальная контора
Магдалена Дедык – Михайлов, нотариус
Бартош Гробельны, нотариус
партнерство
64-600, Оборники, ул. Маршалка Ю. Пильсудского, д. 66
тел. 061-646-12-66, факс: 061-646-12-67
ИНН: 606-00-69-493, регистрационный номер «РЕГОН»:
301121653

Регистрационная архивная книга А № 11215/2016

Я, нижеподписавшийся, **нотариус Бартош Гробельны** нотариальной конторы в г. Оборники, находящейся по адресу: улица Маршалка Юзефа Пильсудского, 66, удостоверяю, что настоящая копия полностью соответствует предоставленному документу. -----
Взыскано:-----

- вознаграждение согласно § 13 постановления Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных ставках нотариального тарифа («Правительственный вестник» за 2004 год, № 148, позиция 1564 в актуальной версии).....6,00 злотых,
увеличенное на сумму, соответствующую 23% налога на товары и услуги.....1,38 злотых
итого размер вознаграждения составляет.....7.38 злотых

г. Оборники, восемнадцатого октября две тысячи шестнадцатого (18 X 2016) года.

Бартош Гробельны
Нотариус

/Подпись/

/Круглая гербовая печать/ **БАРТОШ ГРОБЕЛЬНЫ * НОТАРИУС * Г. ОБОРНИКИ * 1**

/Штамп на прошивке/:

ГЕТИНГЕ АЙСИ ПРОДАКШН ПОЛАНД Эспэ. Зет о.о.
ул. Школьная 30

(3)

62-064 Плевиска

ИНН 7773241442 Идентификационный номер в Национальном Официальном
реестре народного хозяйства 302818238

/подпись/

/Надпись на прошивке/

Генеральный директор «Гетинге АйСи Продакшн Поланд Эспэ. Зет о.о.»

/подпись/

Яцек Хупало

Переводчик

Манеркина Н.В.

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Петрова Галина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Манеркиной Натальей Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

107-1883

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



его прошнуровано,
пронумеровано и закреплено
печатью 15 листов
Нотариус

