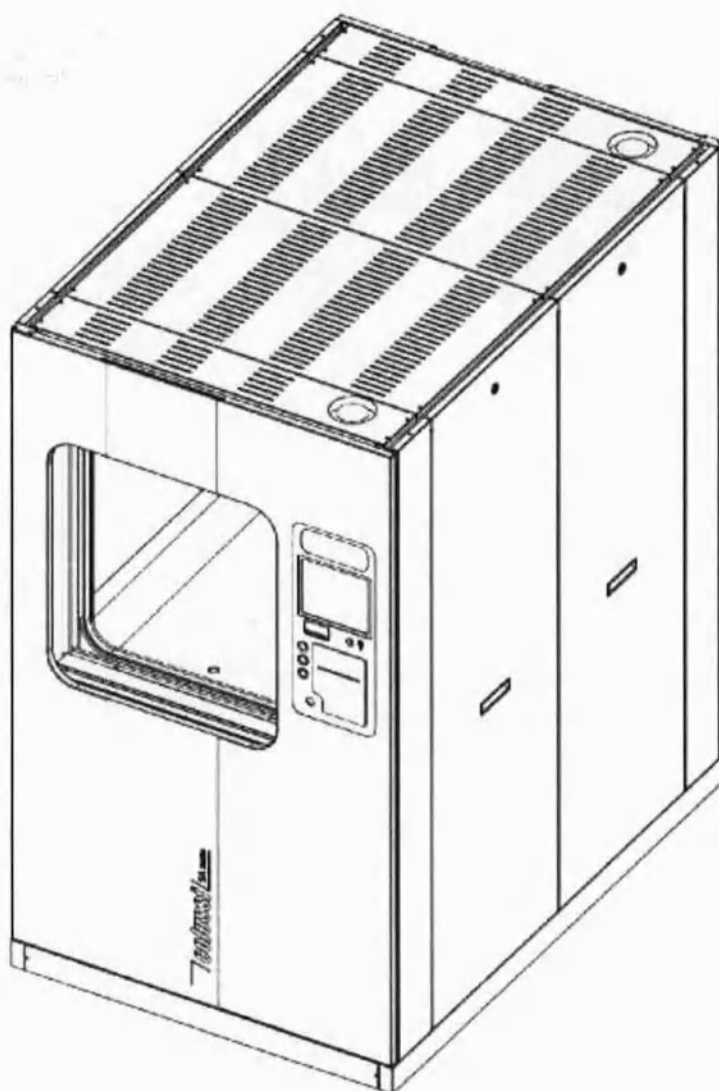


Стерилизаторы Colussi



Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию



УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ АВТОРСКИХ ПРАВАХ

Авторское право 2010 настоящего документа является собственностью ИКОС Импиэнти Групп С.п.а. Запрещается копировать, воспроизводить или передавать третьим лицам какую-либо часть настоящего документа без предварительного письменного разрешения президента ИКОС Импиэнти Групп С.п.а.

СОСТАВИЛИ:	ОДОБРИЛ:
Стефано Бени Нило Зерио Витторио Насимбен Кристина Чиу	

ПУБЛИКАЦИИ

Версия	Изменения	Дата	Затр. стр.	Изменил
Проект (А)	Издано	01 февраля 2010 г.	Все	Кристина Чиу
Проект (В)	Исправления	24 мая 2010 г.	Все	Кристина Чиу
Проект (С)	Исправления	10 июня 2010 г.	Все	Кристина Чиу/Пьеральдо Кроппо
Проект (D)	Исправления	28 июня 2010 г.	Все	Нило Зерио

Все публикации необходимо незамедлительно вставлять в настоящий документ.

Таблица заполняется лицами, вносящими изменения.

После 5 исправлений – с соответствующими публикациями – настоящему документу присваивается следующий публикационный номер.

Содержание

<u>ОПИСАНЫ ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И</u>	<u>8</u>
<u>ИКОС ИМПЛЭНТИ ГРУПП С.П.А</u>	<u>2</u>
<u>1 ВВЕДЕНИЕ</u>	<u>11</u>
1.1 Обращение к клиенту	11
1.2 Презентация продукта	11
1.3 Идентификация различных моделей	12
1.4 Цель настоящего руководства	12
1.5 Общие примечания	12
1.5.1 Поставка	13
1.6 Условия гарантии	14
1.7 Область применения	15
1.8 Применяемые стандарты	15
<u>2 Конструктивные характеристики</u>	<u>16</u>
2.1 Технические характеристики	18
2.1.1 Размеры устройств серии Colussi	18
2.1.2 Характеристики устройств серии Colussi	25
2.1.3 Классификация устройств (для всех версий)	25
2.1.4 Шум/вибрации	25
2.1.5 Тепловые потери устройства	25
2.1.6 Электромагнитная совместимость	26
2.1.7 Предупреждающие символы	29
2.1.8 Таблица символов	30
2.2 Условия хранения	33
2.3 Остаточные риски	33
2.4 Опции	33
2.4.1 Паровой генератор	33
2.4.2 Количество дверей	33
2.4.3 Сторона установки	33
2.4.4 Устройство формирования опорного давления	33
2.4.5 Другие опции	34
<u>3 Руководство оператора</u>	<u>35</u>
3.1 Расположение оператора	35
3.2 Передняя панель	37
3.3 Задняя панель	38
3.4 Включение автоклава	38
3.5 Выключение автоклава	39
3.6 Строка состояния	39
3.7 Строка утилит	40
3.8 Вход пользователя в систему и выход из нее	40
3.9 Размещение материалов в процессе загрузки	41
3.10 Запуск рабочего цикла	43
3.11 Состояние стерилизатора	46
3.12 Отображаемые страницы	48
3.12.1 Меню программы	49

3.12.2	Меню процесса	50
3.12.3	Меню сигналов предупреждений	53
3.12.3.1.	Сброс сигналов предупреждений	53
3.12.4	Меню печать	54
3.13	Управление дверью	54
3.14	Пользователи	55
4	<u>ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОГРАММЫ</u>	<u>56</u>
4.1	Программы	56
4.2	Состав программ	56
4.2.1	Графики	58
5	<u>СИГНАЛИЗАЦИЯ</u>	<u>62</u>
6	<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</u>	<u>70</u>
6.1.1	ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ЧИСТКА	73
6.1.1	Чистка внешних панелей	73
6.1.2	Чистка стерилизационной камеры	73
6.2	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА	75
6.3	ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ	76
6.4	Регулировка бумаги	76
6.5	ПОРЯДОК ВЫГРУЗКИ МАТЕРИАЛА В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ	78
7	<u>ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА</u>	<u>79</u>
7.1	ОБРАБОТКА МАТЕРИАЛА ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ	79
7.2	РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАГРУЖАЕМОГО МАТЕРИАЛА	80
7.3	Хранение стерилизованных материалов	81
8	<u>РАСПЕЧАТКИ</u>	<u>82</u>
8.1	Отчет по окончании цикла	83
8.2	Отчет о статусе цифрового сигнала на входе/выходе	85
8.3	Отчет о статусе аналогового значения	86
8.4	Отчет о заданных значениях	87
8.5	Отчет о последнем цикле	87
8.6	Отчет о динамике	87
8.7	Отчет об истории работы прибора	87
8.8	Отчет об опциях прибора	88
8.9	Отчет о настройках прибора	88
9	<u>ГЛОССАРИЙ</u>	<u>89</u>
10	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ 1 P&ID</u>	<u>90</u>
11	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ЭЛЕКТРОСХЕМА</u>	<u>91</u>

Указатель рисунков

Рисунок 1 – Основные компоненты	17
Рисунок 2 – Установка маркировок	29
Рисунок 3 – Расположение оператора	36
Рисунок 4 – Передняя панель	37
Рисунок 5 – Задняя панель	38
Рисунок 6 – Выключение панели оператора	39
Рисунок 7 – Строка состояния	39
Рисунок 8 – Строка утилит	40
Рисунок 9 – Системная аутентификация	41
Рисунок 10 – Системная аутентификация	43
Рисунок 11 – Запуск ранее загруженной программы	44
Рисунок 12 – Меню оператора	44
Рисунок 13 – Экран запуска рабочего цикла	45
Рисунок 14 – Экран отображения рабочего цикла	46
Рисунок 15 – Как перейти на страницу состояний	47
Рисунок 16 – Страница состояний	47
Рисунок 17 – Меню оператора	48
Рисунок 18 – Страница стандартных программ Colussi	49
Рисунок 19 – Состав загруженной программы	50
Рисунок 20 – Технологическая страница	51
Рисунок 21 – Схема устройства	51
Рисунок 22 – График рабочего цикла	52
Рисунок 23 – Страница предупреждений	53
Рисунок 24 – Меню печать	54
Рисунок 25 – Рычажок регулировки/снятия бумаги	76
Рисунок 26 – Кнопка подачи бумаги	77
Рисунок 27 – Регулировка бумаги	77
Рисунок 28 – Пример отчета по окончании цикла	83
Рисунок 29 – Пример отчета о статусе цифрового сигнала на входе/выходе	85
Рисунок 30 – Пример отчета о статусе аналогового сигнала	86
Рисунок 31 – Пример отчета о заданных значениях	87

Указатель таблиц

Таблица 1 – Классификация в соответствии со стандартом EN 61010-1	25
Таблица 2 – Тепловые потери	25
Таблица 3 – Характеристики окружающей среды	33
Таблица 4 – Вход в систему и выход из нее	40
Таблица 5 – Уровни паролей	55
Таблица 6 – Перечень подфаз и их функции	57
Таблица 7 – Величина и обозначение Метки событий	62
Таблица 8 – Текущее техническое обслуживание	71
Таблица 9 – Предохранительные устройства	75
Таблица 10 – Содержание доступных отчетов	82
Таблица 11 – Доступные аналоговые измерения	83
Таблица 12 – Величина и обозначение Метки событий	83

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Обратите внимание на то, что настоящее руководство предназначено для исключительного использования персоналом определенной квалификации в среде установки автоклава.

Описаны ограничения использования и
ЗАПРЕЩЕНО НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ КОПИРОВАНИЕ
распределения среди других компаний.

ИКОС Импиэнти Групп С.п.а. оставляет за собой право действовать в соответствии с законом при несоблюдении настоящих предупреждений.

Группа ИКОС Импиэнти Групп С.п.а. предупреждает, что все операции, касающиеся программного и аппаратного обеспечения должны проводиться со всей возможной тщательностью. Эти операции могут привести к отклонению поведения прибора от нормы, повреждению или неправильному обращению с загруженными материалами.

На любое исключение требуется
предварительное письменное разрешение
группы ИКОС Импиэнти Групп С.п.а.

ЦЕНТРЫ ПРОДАЖ И ПОДДЕРЖКИ

**ИКОС Импланты Групп С.п.а.
Виа Эллери, 15
33080 Кузано ди Цоппола (ПОРДЕНОНЕ)
ИТАЛИЯ
Телефон: +39 0434 979596
Факс: +39 0434 574080**

E-mail: sales@icosimpianti.com uass@icosimpianti.com

uass@icosimpianti.com

ПРИМЕЧАНИЯ

Предупреждения отмечаются следующим образом:



Описание предупреждения

Операторы должны уделить надлежащее внимание сообщениям этого типа.

В настоящем руководстве термин оператор описывает лицо, ответственное за эксплуатацию прибора, имеющее следующие задачи:

1. Загрузка и выгрузка материала;
2. Выбор цикла;
3. Начало и сброс цикла;
4. Сброс сигналов;
5. При необходимости остановка цикла при помощи аварийных кнопок.

Другие технические термины смотрите в ГЛОССАРИИ на странице 89.

ПРИМЕЧАНИЯ

Для работы с прибором необходим обученный персонал, даже для загрузки и выгрузки материала.

1.1 Обращение к клиенту

Благодарим вас за доверие, оказанное ИКОС Импизити Групп С.п.а. Мы надеемся, что эксплуатация настоящего продукта полностью удовлетворит ваши потребности.

В руководстве вы найдете описание всех процессов, которое поможет вам правильно и безопасно эксплуатировать прибор и воспользоваться всеми его преимуществами.

Важные примечания:

-  **Информация в настоящем руководстве подлежит изменениям без предварительного уведомления.**
-  **ИКОС Импизити Групп С.п.а. не несет ответственность за прямой, косвенный, случайный или иной ущерб, имеющий отношение к использованию этой информации**
-  **Воспроизведение, адаптация и перевод настоящего документа или какой-либо его части строго запрещено без предварительного письменного согласия ИКОС Импизити Групп С.п.а.**
-  **Приведенные в настоящем руководстве рисунки носят только информативный характер.**
-  **Оператор стерилизации должен всегда иметь доступ к настоящему руководству**
-  **Ключ для стерилизатора, если имеется, должен быть доступен для оператора стерилизации и должен удаляться из неработающего устройства.**
-  **Следует всегда закрывать внешние панели, ключи следует вынимать и хранить у лица, ответственного за стерилизатор.**

1.2 Презентация продукта

Новая линия автоклавов серии Colussi включает модели для стерилизации 1, 1.5, 4, 6, 8, 10, 12 стерилизационных единиц.

Стерилизаторы серии Colussi характеризуется инновационностью и тщательно продуманным и гибким дизайном. Модели доступны в исполнении как с одной, так и с двумя дверями, а также с правосторонним и левосторонним техническим отделением.

Характерные вставки спереди и сзади выполнены из блестящего поликарбоната, что создает эффектный контраст с металлом. Передняя панель оснащена сенсорным экраном с подсветкой 6,5 дюймов, который отображает различные фазы и параметры цикла, как в цифрах, так и в динамике, а также любые аномалии и отклонения и т.д. В конце цикла стерилизации он автоматически распечатывается в виде графика и буквенно-числовой распечатки с помощью термотрансферного принтера 112 мм, соответствующего требованиям технического стандарта UNI EN 285.

Промышленный ПК с применением интерфейса машина-пользователь, встроенного ПЛК и полевой шины. ПЛК является независимым и осуществляет контроль процесса стерилизации, в то время как интерфейс машина-пользователь также регистрирует характерные параметры процесса стерилизации.

Программируемые циклы допускают изменение параметров (доступ к автоклаву осуществляется посредством ввода пароля или жетона со средствами контроля доступа). Эргономичная высота конструкции. Максимально возможная интеграция с IT-устройствами клиента.

Также встроена панель с подсветкой, обозначающей рабочий статус автоклава.

1.3 Идентификация различных моделей

Модель прибора, описанная в настоящем руководстве, идентифицируется знаком «MS» (из стали AISI 304) либо «SA» (из стали AISI 316), следующим за двух или трехзначным номером, после которого приводятся две или три буквы.

Число указывает емкость стерилизационной камеры:

31	= 1 стерилизационная единица
32	= 1.5 стерилизационных единицы
040	= 4 стерилизационных единицы
060	= 6 стерилизационных единицы
080	= 8 стерилизационных единицы
100	= 10 стерилизационных единицы
120	= 12 стерилизационных единицы

Первая буква означает количество дверей:

N	= модель с одной дверью, т.е. «Normal [нормальный]» прибор
P	= две двери, одна напротив другой, т.е. «Pass through [Пропускной]» прибор

Вторая и третья буквы, если имеются, означают тип генератора пара:

E	= внутренний генератор с «Electric [электрическим]» нагревом
V	= прямая централизованная подача пара («Vapore [пар]») без внутреннего генератора
I	= Внутренний генератор с «Indirect [непрямым]» нагревом пара
EV	= внутренний генератор с «Electric [электрическим]» нагревом + прямая подача («Vapore [пар]»)

Пример:

Автоклав Модель	SA	040	N	E
SA	Серия с камерой из стали AISI 316			
040	Указывает, что это средняя модель (на 4 СТЕ)			
N	Нормальный, с одной дверью			
E	Внутренний генератор с электрическим нагревом			

1.4 Цель настоящего руководства

Целью настоящего руководства является предоставление оператору инструкций по:

- Общей информации о продукте;
- Безопасному и эффективному использованию;
- Обработке материала до и после стерилизации;
- Чистке и техническому обслуживанию;
- Анализу проблем и сигналов, а также необходимых при их возникновении мер;
- Схемам работы.

1.5 Общие примечания

Продукт и/или его комплектующие должны всегда использоваться в соответствии с порядком, установленном в настоящем руководстве. Запрещается их использование не по назначению.

1.5.1 ПОСТАВКА

При установке и сборке, осуществляемых третьими лицами, производитель никоим образом не несет ответственность за:

а) Ненадлежащим образом выполненные работы, не в соответствии с надлежащей производственной практикой, касающиеся:

- труб и комплектующих для подачи и отвода различных жидкостей,
- электрических соединений,

б) Внесение изменений какого-либо рода в устройство и его комплектующие без предварительного письменного разрешения производителя.

в) Связанные с использованием прибора нагрузки (сейсмическая активность, ветер и т.д.) или динамическая нагрузка от внешних источников.

г) Лестницы, металлические конструкции, фундаменты или постройки, как общего, так и защитного назначения, воздвигнутые третьими лицами специально для устройства,

д) Снятие панелей или электрических защитных элементов.

е) Помещение в прибор металлических предметов.

ж) При особых условиях установки (например, установке устройства в существующем отделении обслуживания, в ряду с другими устройствами), следует обеспечить защиту внутренних компонентов прибора таким образом, чтобы закрыть к ним доступ неквалифицированного персонала (смотровые двери закрыть на ключ или с помощью других способов, которые требуют использование инструментов). Проверьте схему установки и при необходимости свяжитесь с производителем для прояснения дальнейших вопросов.

	Законные представители медицинских и частных структур, общественные организации здравоохранения должны незамедлительно уведомить Министерство здравоохранения, напрямую или через посредническое учреждение здравоохранения, о каких-либо изменениях характеристики работы прибора, непригодности для применения инструкций, которые могут привести к смерти пациента или оператора или ухудшению их здоровья при обнаружении их во время осуществления своей деятельности. Министерство здравоохранения уведомляет производителя. (выдержка из законодательного акта от 24/02/97 № 46, ст. 9 и 10; 93/42 ЕЕС)
--	--

	Пользователь несет ответственность за обусловленные действием закона обязательства, связанные с установкой и использованием продукта. Если продукт не установлен, не используется и не обслуживается надлежащим образом квалифицированным персоналом, которому дано разрешение производителя на это, производитель снимает с себя всякую ответственность в отношении прибора. Гарантия также аннулируется и считается недействительной, а производитель не несет ответственность за сбой, неисправности, или прямой или косвенный ущерб, нанесенный физическим лицам.
---	---

Для предотвращения опасных ситуаций, в результате которых может произойти повреждение оборудования и может быть нанесен ущерб физическим лицам, соблюдайте следующие меры предосторожности:

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ лить на устройство воду и иные жидкости.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ заливать в прибор горючие жидкости.
	Не следует применять спирт или спиртосодержащие вещества для обработки плексигласовых панелей .
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать прибор при наличии рядом с ним или в нем горючих или взрывоопасных газов и испарений.
	Перед выполнением каких-либо работ по техническому обслуживанию или чистке, всегда отключайте источник электропитания.
	Проверьте наличие заземления электросистемы и его соответствие действующим нормам и стандартам.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать с прибора какие-либо ярлыки и маркировку. При необходимости обратитесь в компанию для получения новых.

	Используйте только оригинальные запасные части
	Невыполнение указанных выше мер снимает с производителя всякую ответственность.

1.6 Условия гарантии

Предлагаются следующие условия гарантии:

- 12 месяцев с момента проведения испытаний и приемки прибора;
- 18 месяцев с момента отгрузки.

	Гарантия не применяется к расходным материалам и текущему техническому обслуживанию.
---	---

1.7 Область применения

Автоклавы серии Colussi предназначены для стерилизации в больничных условиях, т.е. они подходят для работы с пористыми и резиновыми материалами, или хирургическими инструментами, материалами, предварительно упакованными в пакеты, при условии, что они способны выдержать рабочую температуру до 140°C и максимальное давление 2,5 бар. Предпочтительно не стерилизовать материалы, содержащие добавки и/или химические растворители.

Использование стерилизационных автоклавов должно осуществляться ответственным персоналом.
--

Рекомендуется выполнять тест Боуи и Дика для проверки эффективности процесса стерилизации. Иногда возможно выполнение проверки вакуумного уплотнения для обнаружения каких-либо проблем с герметичностью. Если результат теста Боуи-Дика положителен, прибор пригоден к использованию (каждый цикл должен быть в любом случае одобрен менеджером, а если результат теста Боуи-Дика отрицателен, это не освобождает пользователя от обязанности валидировать весь процесс стерилизации в соответствии с требованиями технического стандарта UNI EN ISO 17665-1). Предупреждение: документацию теста следует сохранить в соответствии с действующим законодательством.

Ненадлежащее использование автоклава освобождает производителя от какой-либо ответственности.
--

1.8 Применяемые стандарты

Стерилизаторы, описываемые в настоящем документе, должны соответствовать директивам 97/23/ЕС и 93/42/ЕЕС+2007/47/ЕС, а также стандартам:

- EN 285:2009 – Паровые стерилизаторы – большие стерилизаторы
- CEI EN 61010-1:2001 – Требования к безопасности измерительного, контрольного и лабораторного оборудования – общие требования
- CEI EN 61010-2:2005 – Требования к безопасности измерительного, контрольного и лабораторного оборудования – часть 2-040: Особые требования для стерилизаторов и устройств дезинфекции, используемых в обработке медицинских материалов.
- UNI EN ISO 14971:2009 Медицинские приборы – управление рисками в работе с медицинскими приборами
- CEI EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование Часть 1: Общие требования для обеспечения безопасности и эффективности работы – совместный стандарт: Пригодность к использованию
- UNI EN ISO 17665 – 1:2007 Стерилизация продуктов ухода за здоровьем - Влажная тепловая обработка - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
- EN60601-1-2:2007 Электромагнитная совместимость

В дополнение к этому, автоклавы изготавливаются в соответствии с действующими частями стандартов:

- EN13445-3 приложения В и С – EN13445-3 Cl.18 – код расчета
- UNI EN 288-3 / EN15614-1 – осуществление и контроль сварки
- UNI EN287-1 – квалификация сварщиков
- UNI EN473 – квалификация персонала, ответственного за неразрушающий контроль
- UNI EN25817, UNI EN970 подборка S (ed.99 rev.95) – внутренний и внешний визуальный осмотр
- дир. 97/23/ЕС PED – правила разработки и производства оборудования для работы под давлением
- EN10028-7 :2000 – стандарт материалов
- EN571-1 – неразрушающие тесты – осмотр с проникающими жидкостями
- EN1435 A1 – неразрушающий контроль сварки – радиографическая проверка сварных соединений
- CEI EN 60204-1/2006 – Безопасность оборудования. Электрооборудование станков. Общие требования
- CEI EN 60204-1/2006 – Безопасность оборудования. Электрооборудование станков. Общие требования

2 Конструктивные характеристики

Новые паровые стерилизаторы (автоклавы) серии Colussi отличаются корпусом, полностью изготовленным из нержавеющей стали марки AISI 304, с камерой из нержавеющей стали марки AISI 304 (для модификации MS) или AISI 316L/316Ti (для модификации SA) и наклоном в сторону слива; теплоизоляция гарантируется современным и практичным текстильным покрытием.

Двери с вертикальным скольжением являются литыми и не содержат сварных соединений. Вертикальное перемещение дверей обеспечивается приводной системой с зубчатой ременной передачей. Эта система является более точной и бесшумной во время открывания и закрывания. Пластина, используемая для защиты дверей от разрушения, совместимая со стандартами безопасности CEI EN 61010-1 и CEI EN 61010-2-041, характеризуется новой конструкцией и простотой очистки. Кроме того, достаточно приложить небольшое давление для остановки двери, что приводит к повышению динамичности системы безопасности.

Новые паровые стерилизаторы серии Colussi гарантируют превосходные характеристики в процессе стерилизации с одновременной оптимизацией потребления воды и пара.

Гидравлические соединения с тройной системой фиксации упрощают обслуживание систем, расположенных с передней стороны автоклава. Вакуумный насос имеет две ступени; электрические версии оснащены новым парогенератором со встроенным индикатором уровня и мощностью до 48 кВт. Передняя часть стерилизатора содержит поддон для крепления вакуумного насоса, который впоследствии может быть легко удален для выполнения обслуживания.

Основание оснащено направляющими для тележек для транспортировки поддонов (паллет) для возможности подъема автоклава и простой и безопасной его транспортировки. Несущая конструкция поддерживается 4 ножками с регулировкой высоты для гарантии правильной балансировки устройства.

Автоклав спроектирован для быстрого уменьшения полной ширины до всего лишь 950 мм для облегчения доступа к техническим панелям, которые могут быть расположены и с левой, и с правой стороны.

Температуры доступных для пользователя деталей и внутренних компонентов находятся в пределах, установленных в соответствии со стандартами безопасности CEI EN 61010-1 и CEI EN 61010-2-041 и стандарту на изделие UNI EN 285;

Трубопроводы совместимы с техническим стандартом UNI EN 285 для установки дополнительных датчиков (в стерилизационной камере или в камере котла) и для присоединения приборов, необходимых для физического контроля, требуемого техническим стандартом UNI EN ISO 17665-1;

Герметизация парового стерилизатора обеспечивается силиконовым уплотнителем, установленным в полости, получившейся благодаря точной установке кольца, приваренного к корпусу, который выталкивается из двери нагнетаемым паром. До момента открывания двери вакуум создается в полости, которая окружает уплотнитель, таким образом, что уплотнитель отсоединяется от двери до того, как появляется возможность ее открывания (что снижает износ).

Управление движением жидкостей осуществляется клапанами с пневматическим управлением, установленными с использованием фитингов с торцевым уплотнением;

Устройство оснащено стерильными фильтрами со степенью фильтрации 99.999% в соответствии с испытанием D.O.P. (испытание фильтра диоктилфталатом);

Устройство оснащено следующими индикаторными устройствами: трубчатый пружинный манометр для индикации давления в воздушной камере (шкала 0÷4 бар (относительная)); трубчатый вакуумметр для индикации давления в камере (шкала -1÷4 бар (относительная)) и трубчатый пружинный манометр для индикации давления пара, поступающего в камеру (шкала 0÷4 бар (относительная));

Приборы для измерения температуры и давления системы управления и системы регистрации, совместимы с требованиями технического стандарта UNI EN 285;

Устройство оснащено аварийным реле давления в камере, аварийным реле давления генератора (при его установке), сервисным реле давления в уплотнительном кольце; защитным реле в системе подачи воды и защитным реле в системе подачи сжатого воздуха;

Устройство оснащено внутренними направляющими для любых подвижных несущих конструкций (доступных в качестве опций), которые работают как решеткодержатели (стандартная решетка);

Расчетное давление контейнеров равно 3 бар относительное + вакуум.

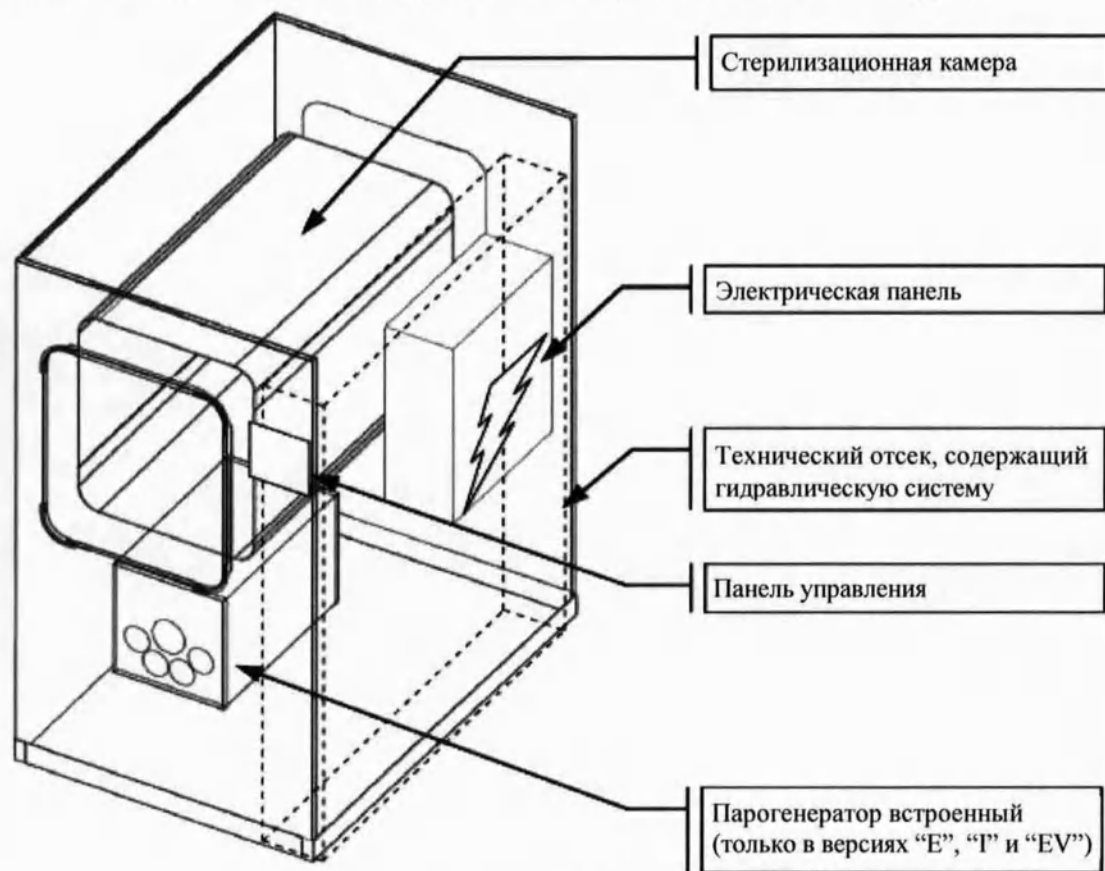


Рисунок 1 – Основные компоненты

По требованию клиента в момент заказа электрическая панель, технический отсек, содержащий гидравлическую систему, и панель управления могут быть установлены с левой стороны стерилизационной камеры, а не с правой стороны, как принято при обычном исполнении.

Для самых маленьких моделей, где технический отсек имеет намного меньшие размеры, электрическая панель может быть установлена способом, отличным от показанного здесь.

2.1 Технические характеристики

2.1.1 Размеры устройств серии Colussi

Технические характеристики версий MS 31

	Модель	MS31PE	MS31NE	MS31PV	MS31NV
Размеры камеры	Ширина мм	420	420	420	420
	Высота мм	420	420	420	420
	Глубина мм	600	600	600	600
	Стерилизатор	1	1	1	1
	Общий объем литры	87	87	87	87
Установочные размеры основания	Ширина мм	800	800	800	800
	Высота мм	1700	1700	1700	1700
	Глубина мм	840	840	840	840
Масса	Масса нетто кг	550	520	520	490
	Масса брутто кг	600	570	580	540
Соединения	A- Общий слив	1"	1"	1"	1"
	B- Предохранительный сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара	-	-	1/2"	1/2"
	E- Вход подачи смягченной воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания	400В 3~ + T 50 Гц	400В 3~ + T 50 Гц	400В 3~ + T 50 Гц	400В 3~ + T 50 Гц
	Электрическая мощность кВт	11	11	1	1
	Электрический ток А	16.8	16.8	1.55	1.55
	Потребление пара кг / ч			25	25

	Модель	MS31PEV	MS31NEV	MS31PI	MS31NI
Размеры камеры	Ширина мм	420	420	420	420
	Высота мм	420	420	420	420
	Глубина мм	600	600	600	600
	Стерилизатор	1	1	1	1
	Общий объем литры	87	87	87	87
Установочные размеры основания	Ширина мм	800	800	800	800
	Высота мм	1700	1700	1700	1700
	Глубина мм	840	840	840	840
Масса	Масса нетто кг	550	520	550	520
	Масса брутто кг	600	570	600	570
Соединения	A- Общий слив	1"	1"	1"	1"
	B- Сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	E- Дополнительный вход подачи воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания	400В 3~ + T 50 Гц	400В 3~ + T 50 Гц	400В 3~ + T 50 Гц	400В 3~ + T 50 Гц
	Электрическая мощность кВт	11	11	1	1
	Электрический ток А	16.8	16.8	1.55	1.55
	Потребление пара кг/ч	25	25	25	25

Технические характеристики версий MS 32

	Модель	MS32PE	MS32NE	MS32PV	MS32NV
Размеры камеры	Ширина мм	420	420	420	420
	Высота мм	420	420	420	420
	Глубина мм	940	940	940	940
	Стерилизатор	1.5	1.5	1.5	1.5
	Общий объем литры	128.5	128.5	128.5	128.5
Установочные размеры основания	Ширина мм	800	800	800	800
	Высота мм	1700	1700	1700	1700
	Глубина мм	1165	1105	1165	1105
Масса	Масса нетто кг	630	600	600	570
	Масса брутто кг	680	650	650	620
Соединения	A - Общий слив	1"	1"	1"	1"
	B - Предохранительный сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C - Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D - Вход подачи пара	-	-	1/2"	1/2"
	E - Вход подачи смягченной воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F - Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G - Источник питания	400В 3~ + Т 50 Гц	400В 3~ + Т 50 Гц	400В 3~ + Т 50 Гц	400В 3~ + Т 50 Гц
	Электрическая мощность кВт	14	14	2	2
	Электрический ток А	21.3	21.3	3	3
	Потребление пара кг / ч			35	35

	Модель	MS32PEV	MS32NEV	MS32PI	MS32NI
Размеры камеры	Ширина мм	420	420	420	420
	Высота мм	420	420	420	420
	Глубина мм	940	940	940	940
	Стерилизатор	1.5	1.5	1.5	1.5
	Общий объем литры	128.5	128.5	128.5	128.5
Установочные размеры основания	Ширина мм	800	800	800	800
	Высота мм	1700	1700	1700	1700
	Глубина мм	1165	1105	1165	1105
Масса	Масса нетто кг	630	600	630	600
	Масса брутто кг	680	650	680	650
Соединения	A - Общий слив	1"	1"	1"	1"
	B - Сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C - Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D - Вход подачи пара	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	E - Дополнительный вход подачи воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F - Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G - Источник питания	400В 3~ + Т 50 Гц	400В 3~ + Т 50 Гц	400В 3~ + Т 50 Гц	400В 3~ + Т 50 Гц
	Электрическая мощность кВт	14	14	2	2
	Электрический ток А	21.3	21.3	3	3
	Потребление пара кг/ч	35	35	40	40

Технические характеристики версий SA 040

	Модель	SA040PE	SA040NE	SA040PV	SA040NV
Размеры камеры	Ширина мм	640	640	640	640
	Высота мм	700	700	700	700
	Глубина мм	670	670	670	670
	Стерилизатор	4	4	4	4
	Общий объем литры	297	297	297	297
Установочные размеры основания	Ширина мм	1100	1100	1100	1100
	Высота мм	2100	2100	2100	2100
	Глубина мм	992	992	992	992
Масса	Масса нетто кг	650	600	630	580
	Масса брутто кг	680	630	660	610
Соединения	А- Общий слив	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	В- Предохранительный сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	С- Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Д- Вход подачи пара	-	-	3/4"	3/4"
	Е- Вход подачи смягченной воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Ф- Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	Г- Источник питания	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*
	Электрическая мощность кВт	41,7	41,7	1,7	1,7
	Электрический ток А	61	61	4	4
	Потребление пара кг / ч			45	45

	Модель	SA040PEV	SA040NEV	SA040PI	SA040NI
Размеры камеры	Ширина мм	640	640	640	640
	Высота мм	700	700	700	700
	Глубина мм	670	670	670	670
	Стерилизатор	4	4	4	4
	Общий объем литры	297	297	297	297
Установочные размеры основания	Ширина мм	1100	1100	1100	1100
	Высота мм	2100	2100	2100	2100
	Глубина мм	992	992	992	992
Масса	Масса нетто кг	650	600	650	600
	Масса брутто кг	680	630	680	630
Соединения	А- Общий слив	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	В- Сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	С- Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Д- Вход подачи пара	3/4"	3/4"	3/4"	3/4"
	Е- Дополнительный вход подачи воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Ф- Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	Г- Источник питания	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*
	Электрическая мощность кВт	41,7	41,7	1,7	1,7
	Электрический ток А	61	61	4	4
	Потребление пара кг/ч	45	45	60	60

* По требованию клиента возможна поставка одинаковых моделей с напряжением питания 480В 3~ +Т 60 Гц

Технические характеристики версий SA 060

	Модель		SA060PE	SA060NE	SA060PV	SA060NV
Размеры камеры	Ширина	мм	640	640	640	640
	Высота	мм	700	700	700	700
	Глубина	мм	970	970	970	970
	Стерилизатор		6	6	6	6
	Общий объем	литры	430	430	430	430
Установочные размеры основания	Ширина	мм	1100	1100	1100	1100
	Высота	мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина	мм	1292	1292	1292	1292
Масса	Масса нетто	кг	875	825	750	700
	Масса брутто	кг	925	875	800	750
Соединения	A- Общий слив		1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	B- Сливной клапан		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара		-	-	3/4"	3/4"
	E- Дополнительный вход подачи воды		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха		1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания		400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*
	Электрическая мощность	кВт	50,1	50,1	2,1	2,1
	Электрический ток	А	75	75	5	5
	Потребление пара	кг / ч			60	60

	Модель		SA060PEV	SA060NEV	SA060PI	SA060NI
Размеры камеры	Ширина	мм	640	640	640	640
	Высота	мм	700	700	700	700
	Глубина	мм	970	970	970	970
	Стерилизатор		6	6	6	6
	Общий объем	литры	430	430	430	430
Установочные размеры основания	Ширина	мм	1100	1100	1100	1100
	Высота	мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина	мм	1292	1292	1292	1292
Масса	Масса нетто	кг	875	825	875	825
	Масса брутто	кг	925	875	925	875
Соединения	A- Общий слив		1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	B- Сливной клапан		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара		3/4"	3/4"	3/4"	3/4"
	E- Дополнительный вход подачи воды		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха		1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания		400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*
	Электрическая мощность	кВт	50,1	50,1	2,1	2,1
	Электрический ток	А	75	75	5	5
	Потребление пара	кг/ч	60	60	75	75

* По требованию клиента возможна поставка одинаковых моделей с напряжением питания 480В 3~ +Т 60 Гц

Технические характеристики версий SA 080

	Модель	SA080PE	SA080NE	SA080PV	SA080NV
Размеры камеры	Ширина мм	640	640	640	640
	Высота мм	700	700	700	700
	Глубина мм	1270	1270	1270	1270
	Стерилизатор	8	8	8	8
	Общий объем литры	564	564	564	564
Установочные размеры основания	Ширина мм	1100	1100	1100	1100
	Высота мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина мм	1592	1592	1592	1592
Масса	Масса нетто кг	925	875	850	800
	Масса брутто кг	975	925	900	850
Соединения	A- Общий слив	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	B- Сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара	-	-	3/4"	3/4"
	E- Дополнительный вход подачи воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*
	Электрическая мощность кВт	50,1	50,1	2,1	2,1
	Электрический ток А	75	75	5	5
	Потребление пара кг / ч			70	70

	Модель	SA080PEV	SA080NEV	SA080PI	SA080NI
Размеры камеры	Ширина мм	640	640	640	640
	Высота мм	700	700	700	700
	Глубина мм	1270	1270	1270	1270
	Стерилизатор	8	8	8	8
	Общий объем литры	564	564	564	564
Установочные размеры основания	Ширина мм	1100	1100	1100	1100
	Высота мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина мм	1592	1592	1592	1592
Масса	Масса нетто кг	925	875	925	875
	Масса брутто кг	975	925	975	925
Соединения	A- Общий слив	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	B- Сливной клапан	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара	3/4"	3/4"	3/4"	3/4"
	E- Дополнительный вход подачи воды	1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха	1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*	400В 3~ + Т 50 Гц*
	Электрическая мощность кВт	50,1	50,1	2,1	2,1
	Электрический ток А	75	75	5	5
	Потребление пара кг / ч	70	70	90	90

* По требованию клиента возможна поставка одинаковых моделей с напряжением питания 480В 3~ +Т 60 Гц

Технические характеристики версий SA 100

	Модель		SA100PE	SA100NE	SA100PV	SA100NV
Размеры камеры	Ширина	мм	640	640	640	640
	Высота	мм	700	700	700	700
	Глубина	мм	1570	1570	1570	1570
	Стерилизатор		10	10	10	10
	Общий объем	литры	697	697	697	697
Установочные размеры основания	Ширина	мм	1100	1100	1100	1100
	Высота	мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина	мм	1892	1892	1892	1892
Масса	Масса нетто	кг	1200	1150	1100	1050
	Масса брутто	кг	1270	1220	1170	1120
Соединения	А- Общий слив		1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	В- Сливной клапан		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	С- Слив конденсата		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Д- Вход подачи пара		-	-	3/4"	3/4"
	Е- Дополнительный вход подачи воды		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Ф- Вход подачи сжатого воздуха		1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	Г- Источник питания		400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т
			50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*
	Электрическая мощность	кВт	66,1	66,1	2,1	2,1
	Электрический ток	А	98	98	5	5
	Потребление пара	кг / ч			90	90

	Модель		SA100PEV	SA100NEV	SA100PI	SA100NI
Размеры камеры	Ширина	мм	640	640	640	640
	Высота	мм	700	700	700	700
	Глубина	мм	1570	1570	1570	1570
	Стерилизатор		10	10	10	10
	Общий объем	литры	697	697	697	697
Установочные размеры основания	Ширина	мм	1100	1100	1100	1100
	Высота	мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина	мм	1892	1892	1892	1892
Масса	Масса нетто	кг	1200	1150	1200	1150
	Масса брутто	кг	1270	1220	1270	1220
Соединения	А- Общий слив		1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	В- Сливной клапан		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	С- Слив конденсата		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Д- Вход подачи пара		3/4"	3/4"	3/4"	3/4"
	Е- Дополнительный вход подачи воды		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	Ф- Вход подачи сжатого воздуха		1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	Г- Источник питания		400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т
			50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*
	Электрическая мощность	кВт	66,1	66,1	2,1	2,1
	Электрический ток	А	98	98	5	5
	Потребление пара	кг / ч	90	90	160	160

* По требованию клиента возможна поставка одинаковых моделей с напряжением питания 480В 3~ +Т 60 Гц

Технические характеристики версий SA 120

	Модель		SA120PE	SA120NE	SA120PV	SA120NV
Размеры камеры	Ширина	мм	640	640	640	640
	Высота	мм	700	700	700	700
	Глубина	мм	1870	1870	1870	1870
	Стерилизатор		12	12	12	12
	Общий объем	литры	830	830	830	830
Установочные размеры основания	Ширина	мм	1100	1100	1100	1100
	Высота	мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина	мм	2192	2192	2192	2192
Масса	Масса нетто	кг	1500	1450	1400	1350
	Масса брутто	кг	1570	1520	1470	1420
Соединения	A- Общий слив		1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	B- Сливной клапан		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара		-	-	3/4"	3/4"
	E- Дополнительный вход подачи воды		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха		1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания		400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т
			50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*
	Электрическая мощность	кВт	66,1	66,1	2,1	2,1
	Электрический ток	А	98	98	5	5
	Потребление пара	кг / ч			90	90

	Модель		SA120PEV	SA120NEV	SA120PI	SA120NI
Размеры камеры	Ширина	мм	640	640	640	640
	Высота	мм	700	700	700	700
	Глубина	мм	1870	1870	1870	1870
	Стерилизатор		12	12	12	12
	Общий объем	литры	830	830	830	830
Установочные размеры основания	Ширина	мм	1100	1100	1100	1100
	Высота	мм	1900	1900	1900	1900
	Глубина	мм	2192	2192	2192	2192
Масса	Масса нетто	кг	1500	1450	1500	1450
	Масса брутто	кг	1570	1520	1570	1520
Соединения	A- Общий слив		1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"	1 1/4"
	B- Сливной клапан		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	C- Слив конденсата		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	D- Вход подачи пара		3/4"	3/4"	3/4"	3/4"
	E- Дополнительный вход подачи воды		1/2"	1/2"	1/2"	1/2"
	F- Вход подачи сжатого воздуха		1/4"	1/4"	1/4"	1/4"
	G- Источник питания		400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т	400В 3~ + Т
			50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*	50 Гц*
	Электрическая мощность	кВт	66,1	66,1	2,1	2,1
	Электрический ток	А	98	98	5	5
	Потребление пара	кг / ч	90	90	160	160

* По требованию клиента возможна поставка одинаковых моделей с напряжением питания 480В 3~ +Т 60 Гц

2.1.2 Характеристики устройств серии Colussi

Стерилизаторы серии Colussi разработаны в соответствии с техническими требованиями, определенными стандартом EN285.

2.1.3 Классификация устройств (для всех версий)

Расчетное давление	3 бар + вакуум
Рабочая температура	134° C
Рабочее давление	2,3 бар + вакуум
Категория защиты от перегрузки	II
Степень загрязнения	2
Зона использования	Внутри помещений
Высота эксплуатации (макс.).	≤ 2000 м
Относительная влажность	5% ... 85%
Температура	5 - 40 °C

Таблица 1 – Классификация в соответствии со стандартом EN 61010-1

Примечание: Устройства серии Colussi также могут быть поставлены (по требованию) с источником питания для напряжения частотой **60 Гц**; в этом случае данная частота будет отображена на маркировке ЕС.

2.1.4 Шум/вибрации

Значение максимального взвешенного уровня звукового давления **A** ниже или равно **78,6 дБ(A)**.

Значение среднего взвешенного уровня звукового давления **A** ниже или равно **67 дБ(A)**.

Указанные значения измерены и вычислены в соответствии со стандартом ISO 3746.

Персонал, ответственный за использование стерилизатора, должен гарантировать, что уровень звукового давления, производимого работающим устройством, в точке его использования не превысит опасных пределов.

При правильной установке оборудования уровень вибрации практически отсутствует.

2.1.5 Тепловые потери устройства

Тепловые потери устройства, выраженные в Вт, были измерены при его работе при комнатной температуре (23±2°C) в неподвижном воздухе. Тепловые потери от передней части устройства были измерены при его работе при комнатной температуре 23±2°C в рабочей зоне, при температуре 50°C в технической зоне при закрытых загрузочных дверях.

Модель	Полные тепловые потери	Тепловые потери передней части устройства
MS31	< 4400 Вт	< 800 Вт
MS32	< 4500 Вт	< 900 Вт
SA040	< 4900 Вт	< 1000 Вт
SA060	< 5300 Вт	< 1200 Вт
SA080	< 5300 Вт	< 1200 Вт
SA100	< 5500 Вт	< 1200 Вт
SA120	< 5500 Вт	< 1200 Вт

Таблица 2 Тепловые потери

2.1.6 Электромагнитная совместимость

Устройства серии Colussi требуют использования специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC) и должны устанавливаться с учетом следующей технической информации.

Электромагнитные излучения

Руководство и заявления производителя – электромагнитная совместимость		
Устройство Colussi предназначено для работы в условиях электромагнитных излучений, описанных ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что устройство будет использоваться в обозначенных здесь условиях		
Измерение уровня излучения Соответствие нормативным документам Руководство по использованию в электромагнитной среде		
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Устройство Colussi использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому собственный уровень радиочастотных излучений имеет очень низкое значение и с малой степенью вероятности может влиять на соседние электронные устройства.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Устройство Colussi пригодно для использования во всех типах зданий, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с гражданской бытовой электросетью низкого напряжения, входящую в здания для бытового использования.
Уровень излучаемых гармоник EN/IEC 61000-3-2	Не применяется (Поглощаемый ток > 16 А)	
Колебания напряжений/низкочастотные излучения EN/IEC 61000-3-3	Не применяется (Поглощаемый ток > 16 А)	

Допускается использование автоклавов серии Colussi совместно, то есть при расположении рядом с другими устройствами, но в этом случае необходимо проконтролировать правильность его работы.

Устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Руководство и заявления производителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех		
Устройство Colussi предназначено для работы в условиях электромагнитных излучений, описанных ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что устройство будет использоваться в обозначенных здесь условиях		
Оценка устойчивости к воздействию помех Соответствие нормативным документам Руководство по использованию в электромагнитной среде		
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN61000-4-2	+/-6 кВт контакт +/-8 кВт воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол имеет синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический переходной процесс/выброс IEC/EN61000-4-4	+/-2 кВ линия источника питания +/-1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовой промышленной или медицинской среде.
Скачок напряжения IEC/EN 61000-4-5	+/-1 кВ дифференциальный режим +/-2 кВ синфазный режим	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовой промышленной или медицинской среде.
Провалы напряжения, короткие отключения питания и изменения напряжения IEC/EN61000-4-11	<5% U_t для 0.5 периода 40% U_t для 0.5 периода 70% U_t для 25 периода <5% U_t в течение 5 с.	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовой промышленной или медицинской среде. Примечание: U_t – значение напряжения источника питания
Силовое переменное магнитное поле IEC/EN61000-4-8	3А/м	--

Руководство и заявление производителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех		
Устройство Colussi предназначено для работы в условиях электромагнитных излучений, описанных ниже.		
Клиент или пользователь должны гарантировать, что устройство будет использоваться в обозначенных здесь условиях		
Испытание на устойчивость Соответствие нормативным документам		Руководство по использованию в электромагнитной среде
Устойчивость к воздействию наводок IEC/EN61000-4-6	3В среднеквадратичное значение в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц (для устройств, не относящихся к устройствам жизнеобеспечения)	Носимые и подвижные устройства обеспечения радиосвязи не должны использоваться вблизи элементов медицинского оборудования, включая кабели, за исключением случаев соответствия рекомендуемым дистанциям разделения, вычисленным из уравнения на основании данных о частоте передатчика. Рекомендуемые зоны разделения $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, и d – рекомендуемое расстояние разделения в (м). Мощность излучения стационарных радиопередатчиков, в соответствии с исследованием электромагнитной обстановки на рабочем участке, должна быть ниже соответствующего уровня для каждого b интервала частот. В местах, где вблизи устройств возможно излучение электромагнитных помех, устанавливается следующий символ:
Устойчивость к облучению IEC/EN61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц (для устройств, не относящихся к устройствам жизнеобеспечения)	
Для частот 80 МГц и 800 МГц используются верхние интервалы частот. Данные указания не могут быть применены ко всем ситуациям. Распространение электромагнитной волны зависит от поглощения и отражения встречающихся на ее пути конструкций, объектов и людей. а) Мощность излучения стационарных передатчиков, например, базовых станций для мобильных средств связи и беспроводных телефонов, сухопутных мобильных радиосетей, радиолюбительских устройств, радиопередатчиков с АМ и ЧМ, а также телевизионных передатчиков, не может быть определена теоретически с достаточной степенью достоверности. Для оценки электромагнитных условий, обусловленных работой стационарных радиопередатчиков, необходимо выполнить электромагнитное исследование участка. Если мощность, измеренная в зоне размещения устройства Colussi, превышает указанные выше допустимые уровни, необходимо поставить нормальную работу устройства Colussi под непрерывный контроль. Различные отклонения в работе устройств должны быть зафиксированы, может потребоваться выполнение дополнительных измерений, например, измерений уровней с других направлений или при установке устройства Colussi в другое место. б) Напряженность электрического поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м		

Рекомендуемые расстояния между устройством Colussi и стационарными и подвижными радиокommunikационными устройствами			
Устройство Colussi предназначено для работы в электромагнитной обстановке, в которой изменения уровней радиочастотного излучения находятся под контролем. Пользователь или оператор устройства Colussi может предотвратить воздействие электромагнитных помех на устройство, обеспечив минимальное расстояние между ним и подвижным и стационарным коммуникационными устройствами (передатчиками) в соответствии с представленными ниже рекомендациями, относительно максимальной выходной мощности радиокommunikационных устройств.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние до передатчика в зависимости от частоты, м		
	150 кГц - 80 МГц d = 1.2 √P	80 МГц - 800 МГц d = 1.2 √P	800 МГц - 2.5 ГГц d = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не представлена выше, рекомендуется расстояние d в метрах (m) может быть вычислено с помощью формулы в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя. Примечание: Для частот 80 МГц и 800 МГц используются верхние интервалы частот. Данные указания не могут быть применены ко всем ситуациям. Распространение электромагнитной волны зависит от поглощения и отражения встречающихся на ее пути конструкций, объектов и людей.			

Должна быть установлена опция "Чтение символов для распознавания оператора", автоклав серии Colussi содержит транспондер (ретранслятор) для чтения активных и пассивных радиочастотных идентификаторов (RFID). В этом случае данные, относящиеся к излучению радиочастотных ранее упомянутых устройств, перечисляются в следующей таблице.

Устройство	Диапазон частот	Модуляция	Фактическая мощность излучения	Соответствие нормативным документам
Устройство чтения	106 – 148 кГц	ООК (амплитудная манипуляция)	19 дБмкА/м	EN300330
Действующий ключ	868.15 - 868.55 МГц	ООК (амплитудная манипуляция)	<39мкВт	EN300220-1,-3

2.1.7 Предупреждающие символы

Предупреждающие символы, касающиеся остаточных рисков, показаны на рисунке 2.

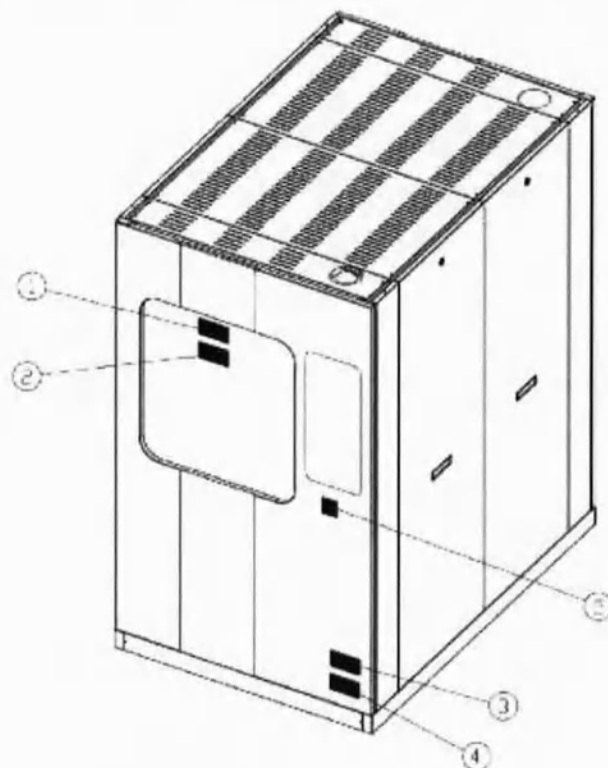


Рисунок 2 – Установка маркировок

Позиция	Обозначение
1	маркировка "Внимание – горячая поверхность"
2	маркировка "Берегите руки"
3	Группа маркировок "PED ЕС"
4	Маркировка "Автоклав ЕС"
5	Маркировка "Прочтите инструкции + Устройство, включая радиочастотный передатчик"

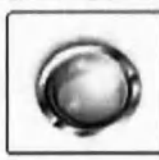
	Строго запрещено удалять и/или повреждать предупреждающие таблички, установленные на автоклаве
	Если текст и изображение маркировок становятся неразборчивыми, они должны быть заменены.

2.1.8 Таблица символов

Символы, установленные на устройстве

1		Внимание – горячая поверхность
2		Берегите руки
3		Эквипотенциальная клемма
4		Внимание – риск получения удара электрическим током
5		Открывание/закрывание загрузочной двери
6		Вкл/выкл источника питания
7		Разблокируйте дверь для загрузки/разгрузки технического отсека
8		Маркировка ЕС, выпущенная уведомительным органом: 0051 идентифицирует IMQ
9		Маркировка ЕС, выпущенная уведомительным органом: 0398 идентифицирует СРМ
10		Трёхфазный переменный ток
11		Земляная клемма
12		Внимание – прочтите инструкции
13		Устройство, включая радиочастотный передатчик

Символы программы

	Основное меню		Программа пользователя
	Быстрый пуск/ запуск рабочего цикла		Закрывание передней двери
	Выбор программы		Открывание передней двери
	Счетчик / страница установки даты и времени		Меню программы
	Страница состояния		Меню управления процессом
	Ввод имени пользователя (экран входа в систему)		Меню предупреждений / управление аварийной сигнализацией
	Экран выхода из системы		Меню печати / печать страницы
	Предыдущая страница		Меню установок устройства
	Следующая страница		Меню установок системы

	Цифровые входы		Идентификация устройства
	Цифровые выходы		Опции устройства
	Аналоговые входы		Резервирование/ Восстановление
	История работы устройства		Установки Fo
	Технологическая страница		Установка языка
	Таблица этапов		Журнал регистрации системы
	Обзорная диаграмма		Журнал регистрации данных
	График последнего этапа		Пользователи
	Отчет о завершении этапа		Переход в Windows
	Отчет только с результатами		Выключение автоклава
	Отчет только с графиками этапа / установки устройства		

2.2 Условия хранения

Стерилизаторы серии *Colussi* должны храниться в закрытых помещениях со следующими характеристиками (таблица 3):

Высота (макс.).	≤ 2000 м
Относительная влажность	5% ... 85%
Температура	0 - 60 °C

Таблица 3 – Характеристики окружающей среды

2.3 Остаточные риски

Автоклавы были спроектированы с целью устранения остаточных рисков, возникающих из-за возможных неисправностей и поломок, которые могли бы вызвать перегрузки и повышение температуры в камере, благодаря установке специальных реле давления и термостатов, связанных с ПЛК, и наличию защитных клапанов подходящих размеров.

Однако, в случае возникновения пожара, возможна ситуация, когда сжатый пар может выходить через щели двери, но из-за наличия уплотнителей такой выход пара в любом случае будет постепенным.

2.4 Опции

Ниже представлен список различных опций, которые могут быть установлены в автоклаве.

2.4.1 Паровой генератор

Автоклав *серии Colussi* может включать различные модели парогенераторов:

- Электрический генератор (E);
- Косвенный генератор (I);
- Прямой генератор (V);
- Электрический генератор + прямая подача пара (EV). Электрический генератор (версия E)

создает чистый пар путем нагревания смягченной воды с использованием электронагревательных элементов. Косвенный генератор использует промышленный пар для преобразования смягченной воды в чистый пар (версия I).

Если у Вас имеется внешний генератор пара, можно использовать распределенный чистый пар и для нагревания воздушной камеры, и для подачи пара в камеру (вариант V).

Вариант EV содержит и электрический парогенератор (E), и внешнюю линию подачи чистого пара (V). При наличии такой конфигурации можно выбрать стандартную конфигурацию для подачи пара и для смены линии подачи в случае необходимости.

2.4.2 Количество дверей

Автоклав может быть оснащен одной дверью (нормальная версия) или двумя (обходная версия).

2.4.3 Сторона установки

Технический отсек может быть установлен либо с правой, либо с левой стороны камеры. Это требование должно быть представлено во время согласования условий договора поставки.

2.4.4 Устройство формирования опорного давления

Автоклав может, в качестве опции, оснащаться вторым устройством формирования опорного давления (PT16), используемого в качестве образцового и подключенного непосредственно к НМИ (интерфейс пользователя).

2.4.5 Другие опции

- автоматическое устройство смягчения воды,
- устройство чтения нагрудной наклейки для распознавания оператора,
- воздушный компрессор со звукоизоляцией,
- тележки и системы автоматической загрузки и разгрузки,
- дистанционное соединение для оказания дистанционной помощи,
- отправка СМС или e-mail сообщений для контроля неисправностей (только для панелей с ОС Windows CE),
- устройство формирования опорного давления,
- электронная форматная печать,
- бакчок вакуумного насоса,
- настольный принтер формата А4.

3 Руководство оператора

3.1 Расположение оператора

Оператор должен стоять с передней стороны автоклава только во время выполнения операций загрузки/пуска и выключения/разгрузки (смотрите рисунок 3 – Расположение оператора).

Опасными являются этапы загрузки и разгрузки из-за своей температуры и из-за сообщения с камерой автоклава.

Во время разгрузки используйте подходящие перчатки для предотвращения ожогов.

Кроме того, несмотря на то, что устройство оснащено всеми защитными устройствами, требуемыми текущими нормативными документами, перед открыванием двери оператор должен убедиться, что относительное давление в камере равно нулю.

Для устранения возможных рисков для лиц, присутствующих в помещении, где установлено устройство, мы установили защитную зону (ограждение) (смотрите рисунок 3 – Расположение оператора). Габаритные размеры этой зоны: ширина устройства спереди, определяемая глубиной камеры, не менее ста двадцати сантиметров в глубину.

Перед загрузкой/выгрузкой материала оператор должен убедиться, что на полу в защитной зоне нет воды, появившейся вследствие возникновения любых утечек из автоклава по причине повреждений/разгерметизации гидравлической системы. Оператор также должен убедиться, что в защитной зоне нет других лиц, поскольку в этой зоне имеется доступ к некоторым точкам устройства, температура в которых может достигать 50° C.

	Использование мобильных телефонов или других устройств, излучающих радиоволны вблизи автоклава серии Coluzzi, может повлиять на правильность его работы, и поэтому должно быть устранено.
	Устройства серии Coluzzi требуют использования специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC) и должны устанавливаться с учетом технической информации, предоставленной производителем (смотрите главу 2.1.6 <u>Электромагнитная совместимость</u> на странице 24).

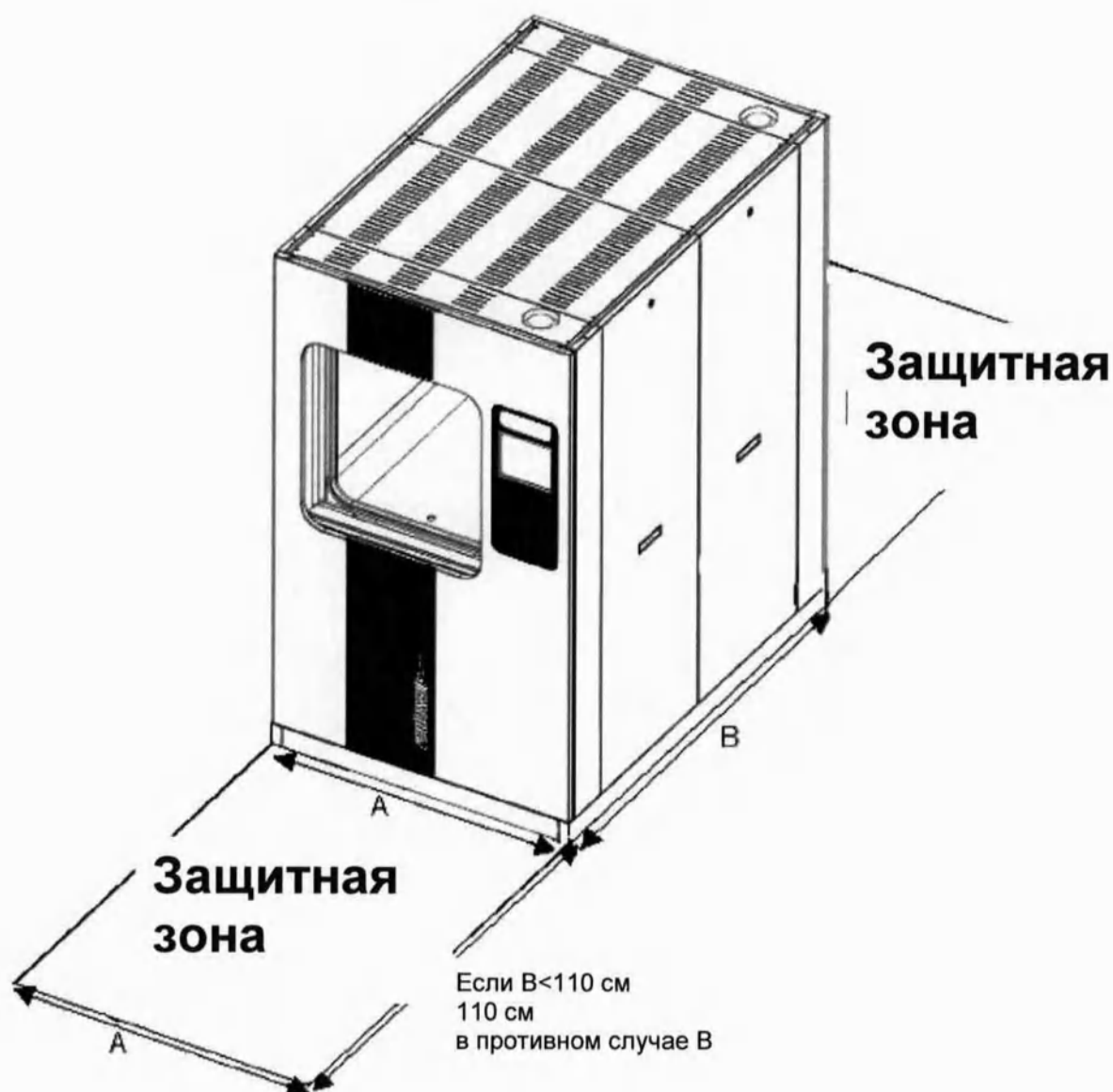


Рисунок 3 - Расположение оператора

(*Р) только для автоклавов с двумя дверями

☞	Загрузка и разгрузка стерилизуемых материалов должна выполняться только операторами, участвующими в процессе стерилизации
☞	Внимательно прочтите раздел 7 Обработка и Хранение стерилизованных материалов на странице 77.

3.2 Передняя панель



Рисунок 4 - Передняя панель

Передняя панель состоит из:

- Манометр давления в камере;
- Манометр для измерения давления в рубашке (оболочке);
- Манометр для измерения давления пара;
- Сенсорный экран;
- Кнопка Вкл/Выкл;
- Кнопка для открывания технического отсека;
- Индикаторы состояния:

сигнал предупреждения	красный свет	автоклав в режиме включенной аварийной сигнализации
пауза	желтый свет	автоклав находится в состоянии простоя (не в рабочем цикле)
.	зеленый свет	автоклав в режиме выполнения рабочего цикла
- Аварийная кнопка;
- 112 мм термографическое печатающее устройство.

3.3 Задняя панель



Рисунок 5 - Задняя панель

Задняя панель состоит из:

- Манометр давления в камере;
- Манометр для измерения давления в рубашке (оболочке);
- ЖК индикатор;
- Кнопка для открывания/закрывания задней двери;
- Кнопка для открывания заднего технического отсека;
- Индикаторы состояния:

сигнал предупреждения красный свет автоклав в режиме включенной аварийной сигнализации
пауза желтый свет автоклав находится в состоянии простоя (не в рабочем цикле)
зеленый свет автоклав в режиме выполнения рабочего цикла

- Аварийная кнопка.

3.4 Включение автоклава

Для включения автоклава достаточно находиться в зоне сканирования нагрудной наклейки в радиусе 1,5 м до получения звукового сигнала подтверждения, после чего нужно нажать кнопку ВКЛ (ON).

Система контроля запустится автоматически и позволит вам получить доступ к функциям устройства, соответствующим вашему уровню на основании пароля.

3.5 Выключение автоклава

В этом параграфе описаны способы выключения автоклава; для предотвращения любых повреждений вы должны четко следовать описанным здесь процедурам.

Для выключения автоклава вы должны находиться в зоне сканирования нагрудной наклейки для работы системы авторизации пользователей, и также должны выполнить следующую последовательность действий:

1. Операторы, успешно прошедшие процедуру проверки, могут выключить переднюю панель, войдя в основное меню и нажав кнопку Заккрыть (CLOSE).

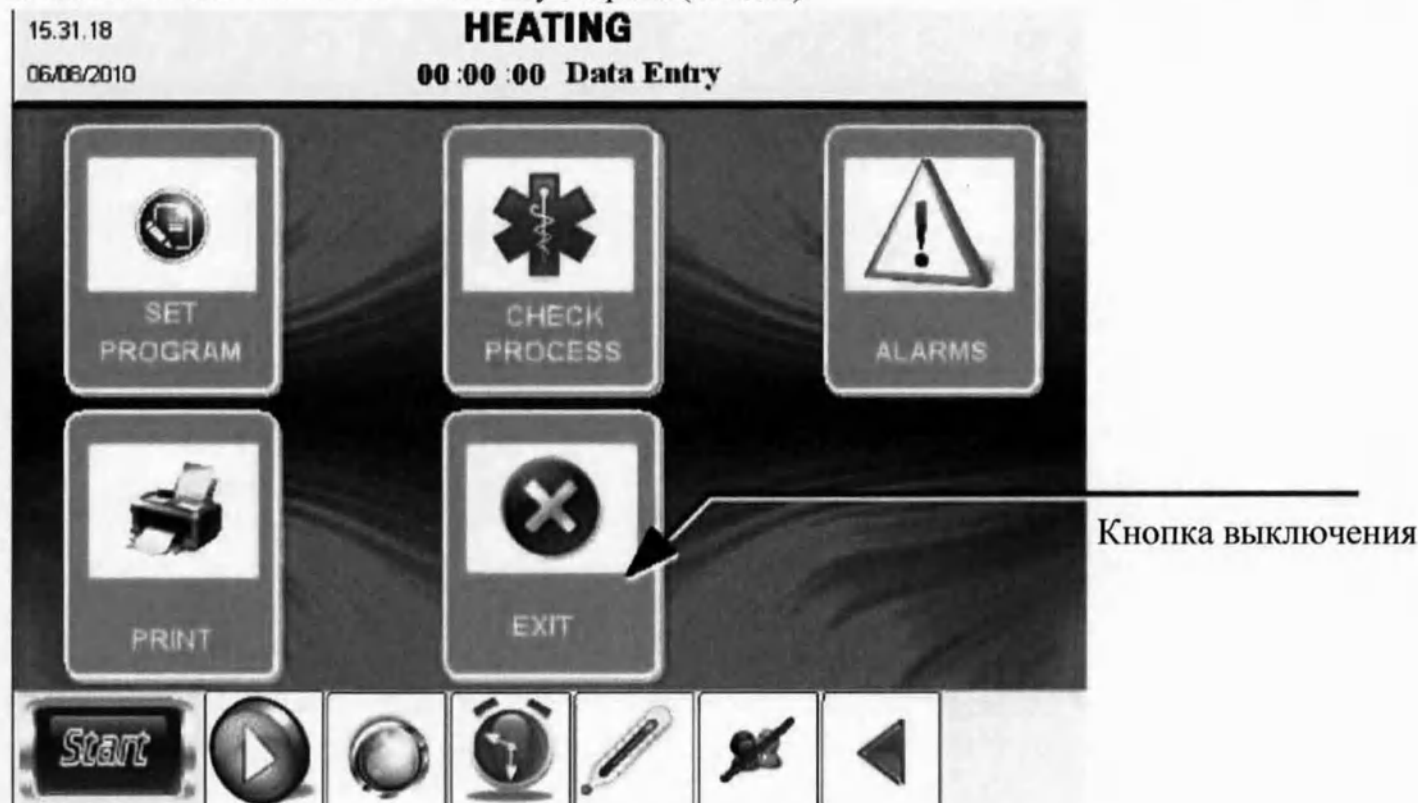


Рисунок 6 – Выключение панели оператора

2. Когда на передней панели оператора отобразится экран, информирующий вас о возможности отключения источника питания, подойдите ближе к автоклаву в пределах радиуса зоны устройства сканирования нагрудной наклейки, расположенного на передней панели (приблизительно 1,5 м) и нажмите кнопку Выкл (OFF).

3.6 Строка состояния

В верхней части экрана отобразится строка состояния, которая позволит вам получить быструю визуальную информацию о текущем состоянии автоклава.



Рисунок 7 - Строка состояния

Информацию о перечне и фазах выполнения программ можно получить в параграфе 4.1 Программы на странице 55.

3.7 Строка утилит (вспомогательных программ)



Рисунок 8 - Строка утилит

Строка, расположенная в нижней части экрана, позволит вам получить быстрый доступ к множеству других страниц для управления процессом:

- страница с быстрыми элементами управления (запуск уже загруженной программы и открывание/закрывание передней двери);
- страница для выбора, загрузки и запуска программ;
- счетчик оставшегося времени текущего этапа работы: он отображает примерное расчетное время, оставшееся до завершения цикла;
- страница состояния: на ней перечислены все аналоговые значения параметров автоклава, количество текущих циклов и состояние двери (заблокирована/разблокирована);
- вход пользователя в систему и выход из нее

Также она содержит кнопки, позволяющие получить доступ к основному меню с использованием функций пользователя, прошедшего проверку, для возврата к предыдущей/перехода к следующей странице и распечатки содержимого экрана.

3.8 Вход пользователя в систему и выход из нее

Система сигнализирует об успешной проверке пользователя сменой пиктограмм в строке утилит.

Icon	Значение	Действие
	Пользователь не аутентифицирован (проверка не прошла успешно).	Нажмите кнопку, появится окно аутентификации.
	В системе уже есть аутентифицированный пользователь.	Нажмите кнопку, текущий аутентифицированный пользователь будет отключен от системы.

Таблица 4 - Вход пользователя в систему и выход из нее

Ввод имени пользователя (вход в систему)

Нажмите кнопку Ввод имени пользователя (Login key), введите имя пользователя и пароль, используя виртуальную клавиатуру.



Рисунок 9 – Системная аутентификация

Выход из системы

Достаточно нажать кнопку выхода из системы (logout), как показано в Таблице 4 – Вход в систему и выход из нее.

3.9 Размещение материалов в процессе загрузки

Для достижения наилучшего результата в процессе стерилизации и для консервирования материала для увеличения его срока службы выполните инструкции, представленные ниже.

- Размещайте инструменты разных металлов (нержавеющая сталь, закаленная сталь, алюминий и т.д.) в разные контейнеры, или расположите их отдельно друг от друга;
- Для инструментов или контейнеров, которые изготовлены не из нержавеющей стали, не допускайте контакта между ними и загрузочной конструкцией стерилизатора;
- Размещайте все контейнеры на достаточном расстоянии друг от друга и гарантируйте их установку в таком положении в течение всего рабочего цикла;
- Убедитесь, что все инструменты стерилизуются в открытом положении;
- Разместите острые (режущие) инструменты (ножницы, скальпели) так, чтобы они не касались друг друга в процессе стерилизации; в случае необходимости используйте хлопковую ткань или марлю для их изоляции и защиты;
- Размещайте контейнеры (стеклянную посуду, чаши и пробирки) на боку или в перевернутом положении для предотвращения накопления влаги внутри них;
- Не превышайте нагрузочную способность устройства (приблизительно 24 кг на один стерилизатор для инструментов и 7 кг для ткани);
- Размещайте пакеты таким образом, чтобы предотвратить формирование воздушных пузырей, которые потенциально могут препятствовать правильному проникновению и удалению пара;

Примечания для резиновых и пластиковых трубок:

- Перед использованием всегда промывайте их апиrogenной водой, не высушивая;
- Размещайте трубки так, чтобы их концы не были зажаты;
- Не гните и не скручивайте трубки, по возможности оставьте их прямыми;

Примечание для упаковки (пакетов)

- Размещайте пакеты друг за другом, на подходящем расстоянии, не складывая друг на друга, убедитесь, что они не соприкасаются со стенками камеры;
- Если нужно обернуть некоторые предметы, всегда используйте подходящие пористые материалы (бумага для стерилизации, муслиновая ткань), закрепив упаковку клейкой лентой для автоклавов.

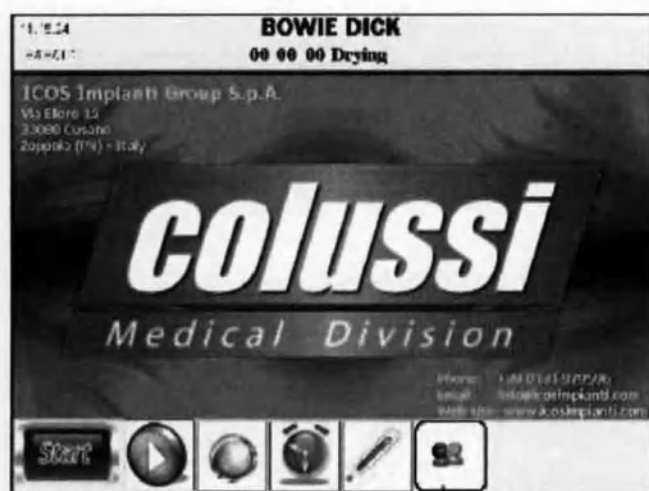
	Не используйте металлические стяжки, скрепки или другие материалы, поскольку они будут мешать процессу стерилизации
	Никогда не перекрывайте конверты (обертки, оболочки)
	Это только некоторые из полезных инструкций для подготовки и загрузки стерилизуемых материалов. Для получения наилучших результатов, пожалуйста, смотрите действующие стандарты.

3.10 Запуск рабочего цикла

Перед началом цикла стерилизации необходимо внимательно прочитать раздел 7 Обработка и Хранение стерилизованных материалов на странице 77.

Для запуска цикла стерилизации выполните указанные ниже действия:

1. Включите устройство в соответствии с указаниями раздела **3.4 Включение автоклава** на странице 38.
2. Ввод имени пользователя (вход в систему):
Нажмите кнопку Ввод имени пользователя (Login key), введите имя пользователя и пароль, используя виртуальную клавиатуру.



login

LOGIN

User Name:

Password:

OK Cancel

Нажмите для ввода имени пользователя (USERNAME)

Нажмите для вставки пароля

После завершения ввода имени пользователя и пароля нажмите кнопку

Рисунок 10 – Системная аутентификация

3. Если вы хотите запустить уже загруженный ранее рабочий цикл, нажмите кнопку активации быстрых элементов управления (quick controls) и нажмите кнопку Запуск цикла (start cycle).



Рисунок 11 – Запуск ранее загруженной программы

4. Нажмите кнопку выбора программы (PROGRAMME) в строке утилит для доступа ко всем доступным программам.



Рисунок 12 - Меню оператора

Сначала появится страница со всеми стандартными программами Колласи. Для доступа к программам пользователя нажмите кнопку Следующая страница (NEXT PAGE), как показано на рисунке (программы пользователя подсвечены серым фоном при установке на них кнопок управления).

Также можно получить доступ к странице выбора программ из основного меню, как описано ниже:

- а. Нажмите кнопку Пуск (START).
- б. Нажмите кнопку Программа (PROGRAMME) и затем кнопку Выбор программы (SELECT PROGRAMME);
Загрузите нужную программу, нажав соответствующую кнопку. Доступ к следующей странице для выбора программ пользователя.
- в. Экран запуска рабочего цикла позволит вам:
 - вводить любые описания, касающиеся запуска рабочего цикла,
 - открыть/закрыть загрузочную дверь
 - запустить рабочий цикл



Рисунок 13 – Экран запуска рабочего цикла

Также можно отображать параметры программы, этапы выполнения программы нажатием на кнопку Программа (PROGR.).

-  В случае если рабочий цикл не запустится, имеется возможность установки принудительных входов/выходов или формирования сигнала тревоги. В случае выбора принудительного режима оператор должен попросить вмешательства пользователя с уровнем технического обслуживания или более высоким уровнем доступа.
-  При запуске первого рабочего цикла после периода простоя опрессовка дверных уплотнителей займет приблизительно три минуты.



Рисунок 14 – Экран отображения рабочего цикла

На рисунке выше показаны экраны, которые могут быть отображены на мониторе в процессе выполнения рабочего цикла. После запуска рабочего цикла появится экран, указывающий на необходимость ожидания выполнения двух условий:

- Опрессовка уплотнителей
- Нагревание воздуха в камере

Когда эти условия будут выполнены, появится страница с отображением времени, оставшегося до завершения рабочего цикла.

Выбрав кнопку с пиктограммой термометра, вы можете получить доступ к странице состояний, на которой перечислены все аналоговые значения, текущее положение двери и количество действующих циклов.

Сразу после завершения цикла интерфейс пользователя уведомит оператора о результатах выполнения цикла и автоматически распечатает итоговый отчет.

Для просмотра других страниц нужно войти в основное меню и нажать кнопку Пуск (START): с этого момента, пожалуйста, смотрите параграф 3.1.2 Отображаемые страницы.

3.11 Состояние стерилизатора

Стерилизатор оснащен световым индикатором, который позволит вам интуитивно и быстро понять его состояние:

сигнал предупреждения	красный свет	автоклав в режиме включенной аварийной сигнализации
пауза	желтый свет	автоклав находится в состоянии простоя (не в рабочем цикле)
.	зеленый свет	автоклав в режиме выполнения рабочего цикла

Световые индикаторы располагаются и на стороне загрузки, и на стороне выгрузки (при наличии).

На странице состояний, доступной из строки утилит, расположенной в нижней части каждого экрана, представлена вся информация о давлении и температуре, а также о состоянии двери:

- Заблокирована: уплотнители находятся под давлением, открыть двери невозможно
- Разблокирована: Уплотнители не находятся под давлением, можно открыть двери



Рисунок 15 – Как перейти на страницу состояний

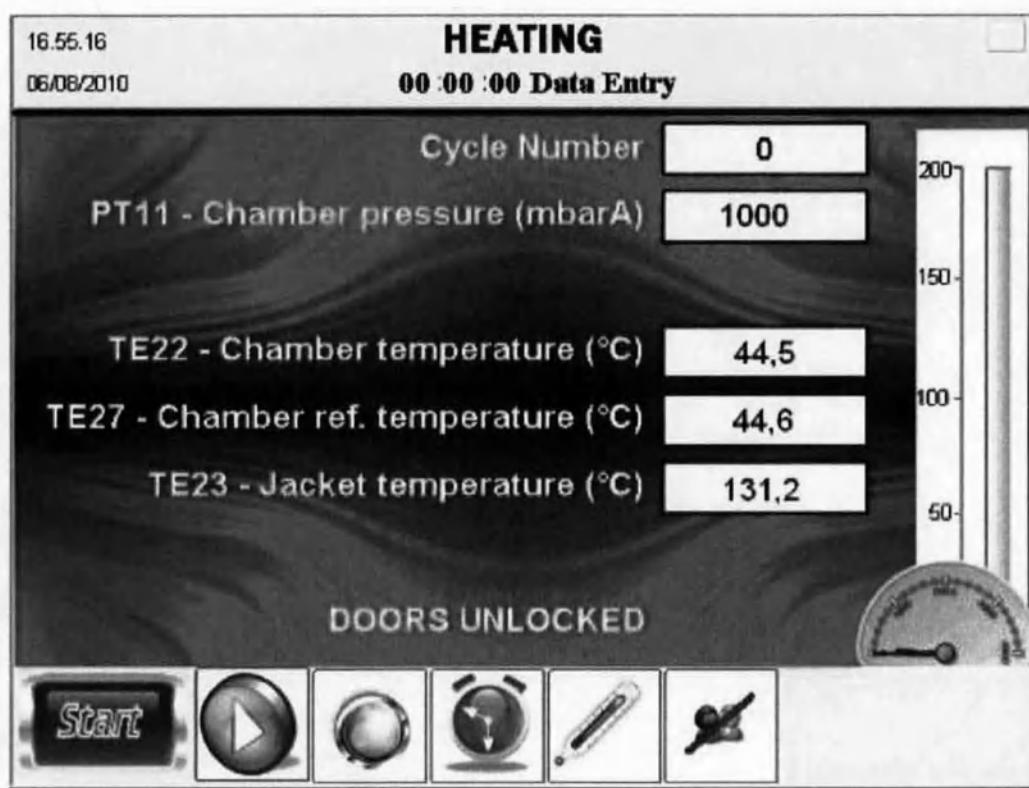


Рисунок 16 – Страница состояний

3.12 Отображаемые страницы

После успешной регистрации (входа в систему) нажатием кнопки Пуск (START) оператор может получить доступ к следующему меню, из которого он сможет получить доступ к основным функциям устройства:

- Управление программой;
- Управление процессом;
- Управление аварийной сигнализацией;
- Меню печать;

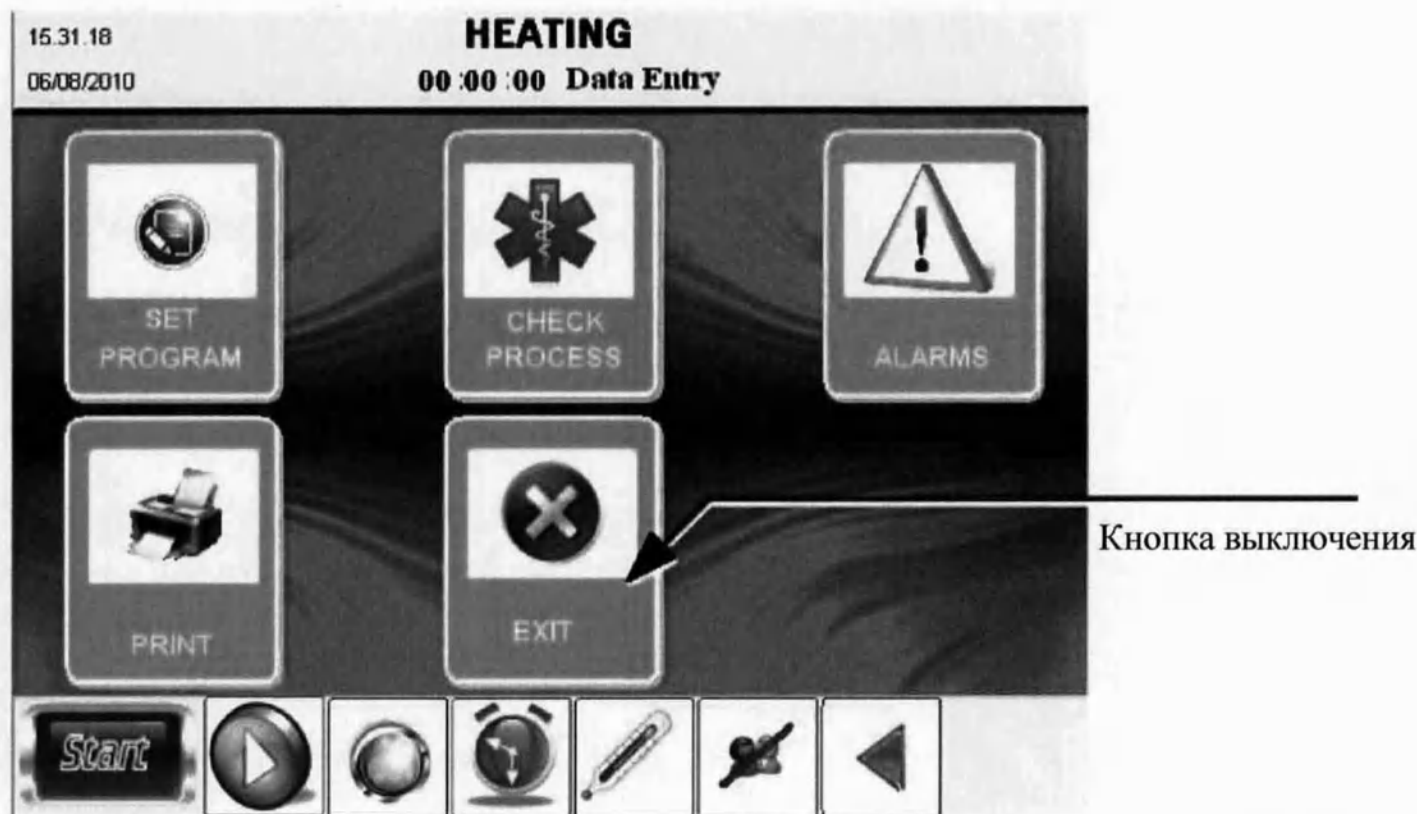


Figure 17 - Operator menu

Если пользователь не вошел в систему, он не сможет получить доступ к функциям устройства (возможен только просмотр).

- Выключение автоклава.

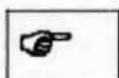
Страницы/функции оператора организованы в следующие слои:

1. Меню программы:
 - 1.1 Выбор программы
 - 1.2 Управление установками
2. Меню процесса:
 - 2.1 Технологическая страница
 - 2.2 Диаграмма устройства
 - 2.3 График
3. Меню сигналов предупреждений 3.1
Страница предупреждений
4. Меню печать 4.1
Страница отчета
5. Выключение автоклава

3.12.1 Меню программы

Из меню программы (PROGRAMME menu) можно:

- Выбрать новую программу для ее загрузки, используя кнопку Выбор программы (PROGRAMME SELECT);
- Проверить состав и параметры загруженной программы с помощью кнопки Управление установками (SET POINT CONTROL).



Только пользователи с уровнем пароля Обслуживающий специалист или выше могут изменять значения установок.

Нажатием в меню кнопки Программа (PROGRAMME) оператор может загрузить новую программу, ввести необходимые описания, проверить рабочие параметры (установочные значения), открыть двери и запустить новый рабочий цикл. Для получения дополнительной информации о процедуре запуска новой программы, пожалуйста, смотрите параграф 3.10 Запуск рабочего цикла на странице 41.



Рисунок 18 – Страница стандартных программ Colussi

Выбрав кнопку Управление установками (SET POINT CONTROL) в меню программ, сначала можно увидеть состав загруженной программы.

Fase CONDIZIONAMENTO:
composta da impulsi di
vuoto, ingresso vapore, vuoto
ed ingresso vapore

11 01 50 25/06/2010		RISCALDAMENTO Fuori ciclo	
Fase	Sottofase		
0	FUORI CICLO	Ingresso Dati	...
1	CONDIZIONAMENTO	Vuoto	...
2	CONDIZIONAMENTO	Ingresso Vapore	...
3	CONDIZIONAMENTO	Vuoto	...
4	CONDIZIONAMENTO	Ingresso Vapore	...
5	STERILIZZAZIONE	Sterilizzazione	...
6	ASCIUGATURA	Vuoto	...
7	ASCIUGATURA	Rompivuoto	...
8			...
9			...

Vai alla pagina di avvio ciclo

Pulsante di visualizzazione set point

Pagina successiva

Start

Рисунок 19 – Состав загруженной программы

Колонка слева содержит заданный перечень фаз, выполняемых программой. В показанном примере Программа нагрева состоит из следующей последовательности

- 1 – Вне цикла
- 2 – Приведение к условиям
- 3 – Стерилизация
- 4 – Сушка

После начала каждой фазы выполняется последовательность операций, из которой формируется каждая фаза: такие операции называются подфазами. Например, как показано на рисунке, фаза приведения к условиям вакуума сопровождается вводом пара, другой фазой подготовки вакуума, и завершается вводом пара.

Нажатием кнопок [...], расположенных справа от перечня подфаз, можно увидеть установки, определяющие их поведение.

3.12.2 Меню процесса

Меню процесса позволит вам увидеть всю информацию, касающуюся выполнения рабочего цикла. Меню включает следующие элементы:

- Процесс;
- Обзорная схема устройства: отображает состояние компонентов (активное/неактивное) и аналоговые значения автоклава;
- Тенденции изменений аналоговых значений.

Страница Процесса (PROCESS) позволит вам увидеть этапы выполнения программы, последнюю выполненную команду, а также время выполнения программы и этапа.



Рисунок 20 – Страница процесса

Обзорная схема устройства (SYNOPTIC) – это схема, на которой показано состояние всех его узлов и которая позволяет вам видеть одновременно работу всего стерилизатора в масштабе реального времени. Можно увидеть работу клапанов, двигателей, нагревательных элементов, а

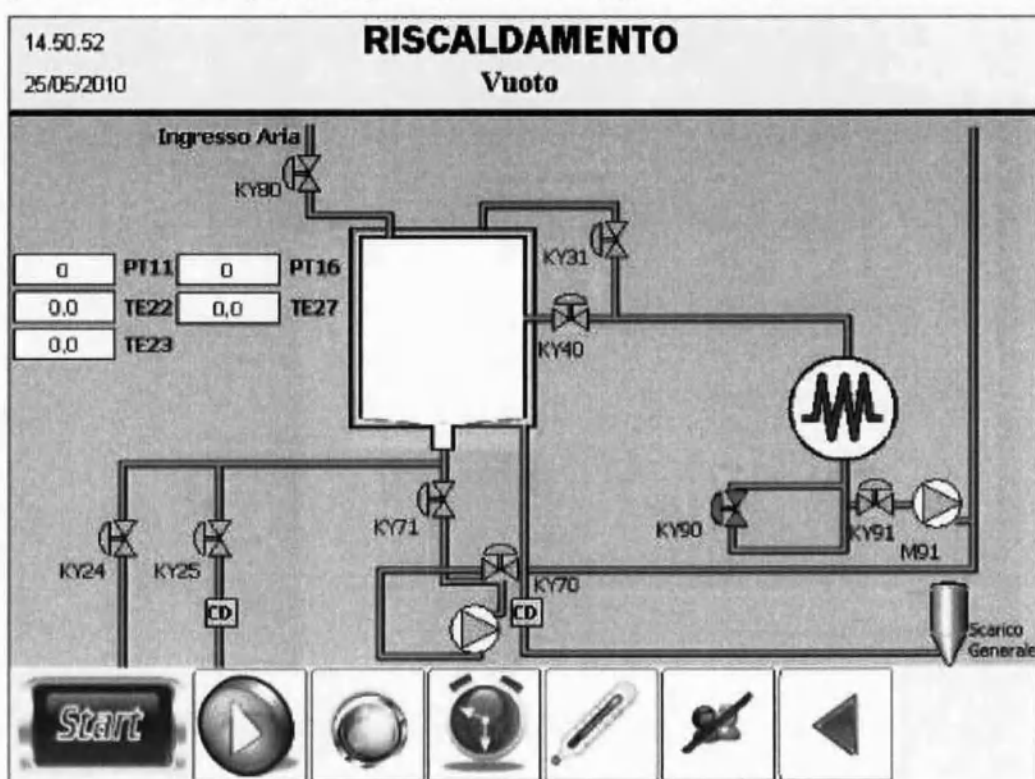


Рисунок 21 – Схема устройства

также проверить аналоговые значения давления и температуры.

Страница графика рабочего цикла (GRAPH) позволит вам увидеть в масштабе реального времени тенденции изменений аналоговых значений, зарегистрированных на аналоговых входах в процессе выполнения рабочего цикла. Установкой и отменой проверок в контрольных блоках,

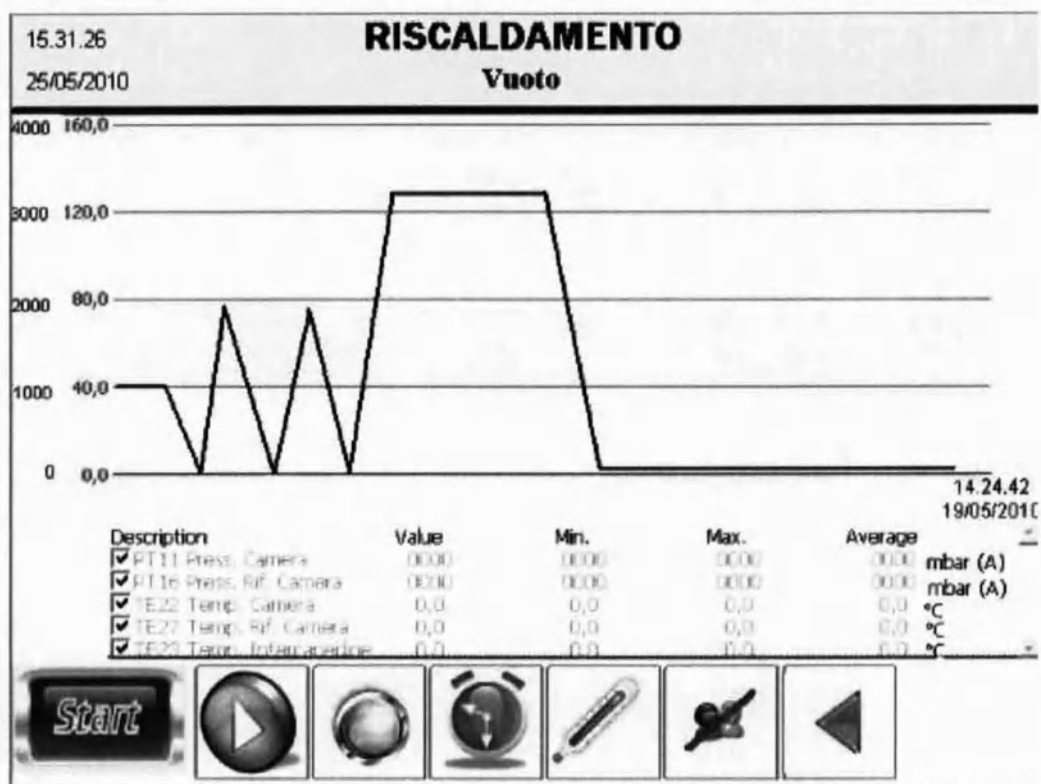


Рисунок 22 – График рабочего цикла

расположенных внизу экрана, вы можете разрешить или запретить отображение состояния соответствующего датчика, или выделить его, нажав на соответствующую кнопку описания.

3.12.3 Меню сигналов предупреждений

Страница предупреждений (ALARM) позволит вам управлять статусом ошибок автоклава. Пользователь уведомляется о возникновении аварийной ситуации и через индикаторные световые сигналы, формируемые на передней панели устройства, (включается красный световой сигнал), и через автоматическое появление экрана на странице предупреждений (смотрите рисунок 23 – Страница предупреждений).



Рисунок 23 – Страница предупреждений



Управление сигналами предупреждений, предназначенное для определения параметров активации, не доступно для оператора.

3.12.3.1 Сброс сигналов предупреждений

Перед тем, как вы сбросите сигналы предупреждений, сначала необходимо попытаться устранить условия, которые привели к их формированию. Для этого необходимо обратиться к разделу СМС - сигналы предупреждений (ALARMSMS) на странице 61.

Оператор в зависимости от требований может либо оставить сигнал предупреждения (кнопка Сброс сигнала предупреждения (RESET ALARM)) и попытаться продолжить рабочий цикл, либо прервать выполнение цикла (кнопка Прервать цикл (ABORT CYCLE)). В последнем случае автоклав сначала перейдет в безопасный режим для восстановления безопасных условий для оператора, а затем перейдет к этапу Выхода из цикла.

3.12.4 Меню печать



Рисунок 24 - Меню печать

Оператор может распечатать:

- Параметры последнего выполненного рабочего цикла: сначала будет распечатан итоговый отчет о завершении рабочего цикла;
- Результаты последнего выполненного рабочего цикла: распечатка суммарного отчета о параметрах последнего выполненного рабочего цикла;
- График последнего рабочего цикла: доступен до загрузки нового цикла;

Распечатки относятся к информации последнего выполненного рабочего цикла, доступной до начала запуска нового цикла. Для получения дополнительной информации об управлении печатью, пожалуйста, смотрите раздел 8 Вывод данных на странице 80.

3.13 Управление дверью

Стерилизатор серии **Colussi** может быть оснащен одной дверью (нормальная версия N) или двумя (обходная версия P). При выборе второй опции управление открыванием может изменяться в зависимости от модели, выбранной на этапе согласования условий договора поставки.

В особенности открывание двери зависит от следующих факторов:

- Условия безопасности в камере (температура, давление, вода) могут быть определяющими при решении вопроса об открывании двери;
- Если автоклав находится в аварийном состоянии (с действующими сигналами предупреждений), двери не могут быть открыты;
- Никогда нельзя открыть две двери одновременно;
- Выбор стороны стерилизации (передняя/задняя часть автоклава) производится на основании установленных опций.

3.14 Пользователи

Система контроля основана на использовании пяти уровней паролей, каждый из которых позволяет увеличить уровень доступа и сопутствующие полномочия. В таблице ниже описаны разрешения, применяемые к каждой группе пользователей.

№	Пользователь	Разрешения
0	По умолчанию	Только просмотр
1	Оператор	Запуск рабочего цикла Сброс сигналов предупреждений Сброс рабочего цикла при возникновении сигнала предупреждения Печать Выключение устройства
2	Обслуживающий специалист	Разрешения для уровня доступа Оператор + принудительные входы/выходы
3	Контролер	Разрешения для уровня Обслуживающий специалист + Редактирование программы Изменение установок устройства (резервирование/восстановление, регистрация глобальных изменений)
1023	Администратор	Разрешения для уровня Контролер + Сброс счетчика сигналов предупреждений Изменение языка Просмотр журнала регистрации данных Управление пользователями Доступ в Windows
1024	Разработчик	Разрешения для уровня Администратор + разрешения для уровня Разработчик

Таблица 5 – Уровни паролей

4 ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОГРАММЫ

4.1 Программы

В настоящем разделе описываются отдельные программы, установленные на автоклаве.

Предварительно на устройстве серии Colussi установлены следующие программы:

1. Нагрев
2. Тест Боун-Дика
3. Вакуумный тест
4. Тест Геликса
5. Стерилизация текстиля при 134°C
6. Стерилизация инструментов при 134°C
7. Стерилизация резины при 121°C

В то время как первые четыре программы имеют обслуживающую функцию и предназначены для проверки надлежащей работы и состояния устройства, программы 5, 6 и 7 считаются рабочими программами.

В автоклавах серии Colussi также предусмотрено более 20 программ для удовлетворения потребностей конечного клиента. Назначение этих программ необходимо согласовывать и представлять вниманию персонала ИКОС Импиэнти Групп С.п.а.

4.2 Состав программ

Программы стерилизатора состоят из заданного перечня фаз, которые последовательно выполняются. ИКОС Импиэнти Групп С.п.а. предполагает разделение программ на следующие этапы:

№	Этап	Описание
1	Вне цикла	Автоклав не выполняет цикл. Можно открыть дверцу, отключить прибор, подготовить новый цикл, изменить программу или настройки стерилизатора.
2	Приведение к условиям	Этот этап включает операции по приведению автоклава в оптимальные для стерилизации или проведения теста условия.
3	Стерилизация	Во время этого этапа выполняется стерилизация.
4	Сушка	Этот этап включает все операции, необходимые для сушки продукта и приведения автоклава в состояние, при котором открытие двери безопасно.

Пользователи могут менять названия фаз при вводе пароля разработчика, так как для этого требуется точный анализ и достаточное понимание цикла прибора.

Так как каждая программа характеризуется заданной последовательностью фаз, каждая фаза подразделяется на подфазы. Каждая подфаза представляет собой базовую единицу работы автоклава, которая не подлежит дальнейшему делению и имеет строго определенную цель.

В таблице ниже описаны особенности каждой фазы.

№	Название подфазы	Особенности
0	Ввод данных	Автоклав не выполняет цикл. Можно открыть дверцу, отключить прибор, подготовить новый цикл, изменить программу или настройки стерилизатора.
1	Вакуум	Давление в камере понижается до тех пор, пока температура не достигнет заданного значения.
2	Подача пара	Во время этой фазы в камеру подается пар до достижения необходимого давления.
3	Стерилизация	Фаза, во время которой поддерживается температура стерилизации до момента окончания стерилизации.
4	Нагрев воздушной камеры	Во время этой фазы камера нагревается до заданной температуры.
5	Вакуумный тест	Эта фаза используется, если камера находится в условиях вакуума. Эта подфаза проверяет, создается ли и поддерживается ли вакуум в течение заданного периода времени.
6	Отключение вакуума	Когда в камере вакуум, эта подфаза восстанавливает естественное давление.

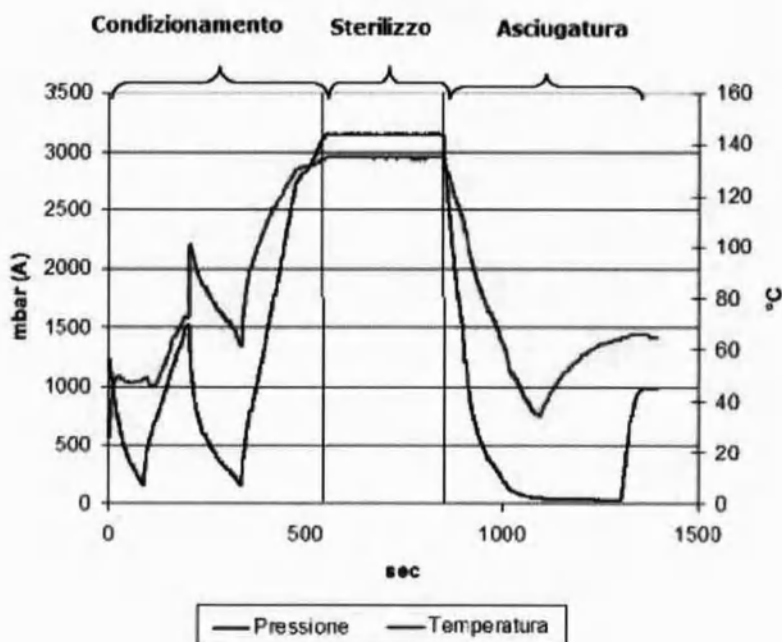
Таблица 6 – Перечень подфаз и их функции

Хотя установлены такие цели, каждая подфаза разработана для достижения своей цели гибким способом; эта гибкость достигается посредством определения двенадцати параметров, называемых заданными значениями. Каждая фаза связана с шестью значениями булева множества (истина/ложь) и шестью числовыми заданными значениями с плавающей запятой: первые активируют или отключают специальные функции, а вторые определяют пороговые значения.

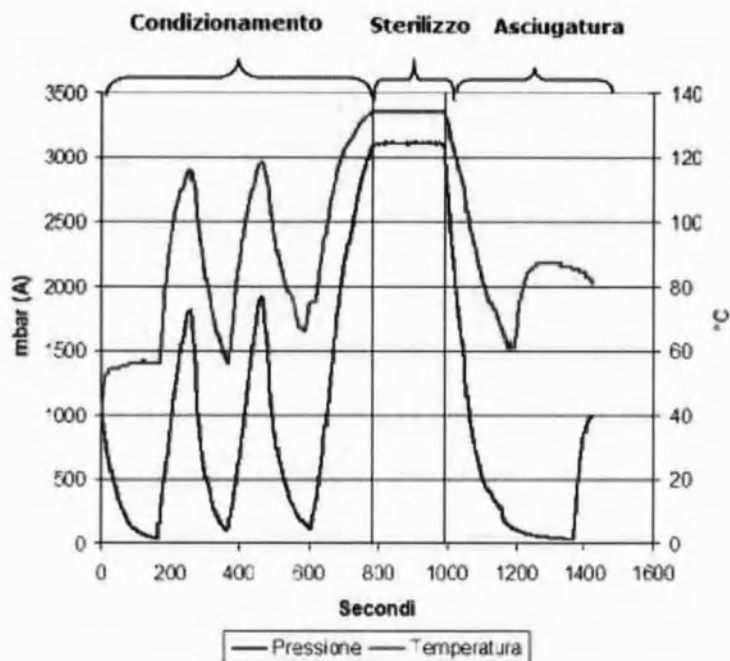
4.2.1 Графики

В следующем параграфе показаны некоторые примеры графиков, имеющих отношение к стандартным циклам стерилизаторов серии Colussi. График давления показывает давление, измеренное в камере при помощи измерений PT11 или PT16, а график температуры к измерениям TE22 или TE27.

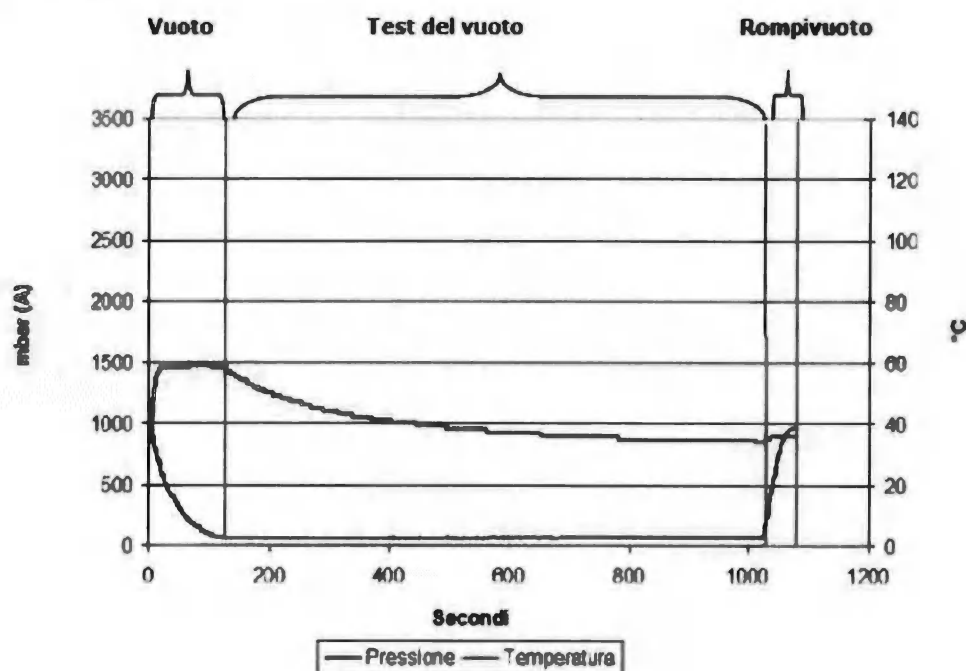
Нагрев



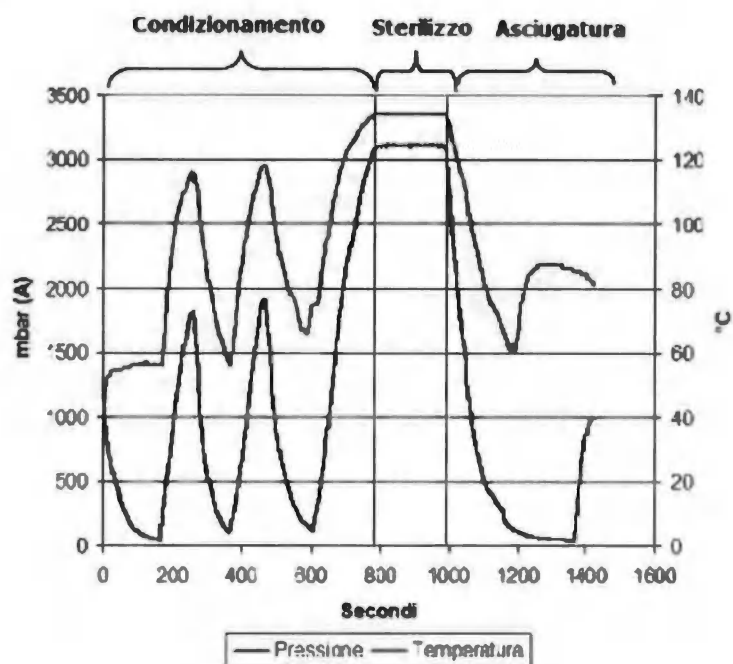
Тест Боун-Дика



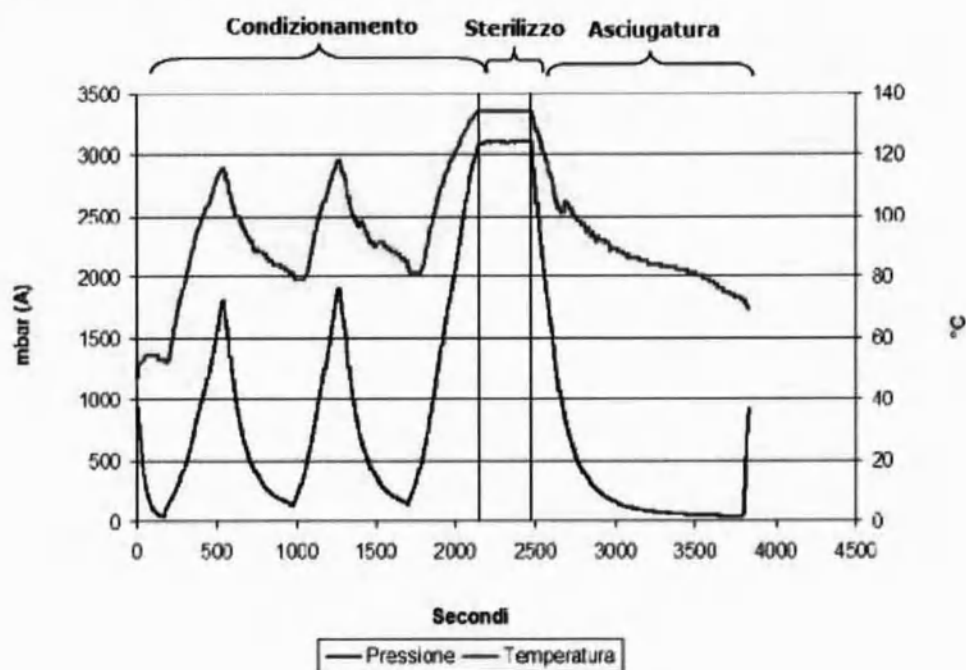
Вакуумный тест



Тест Геликса

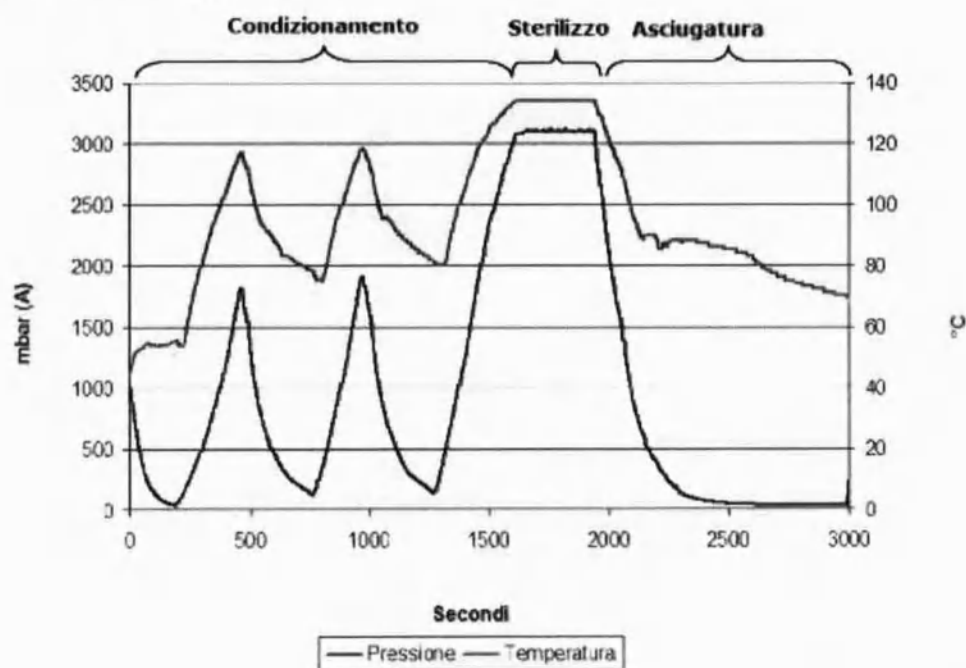


Стерилизация текстильных материалов



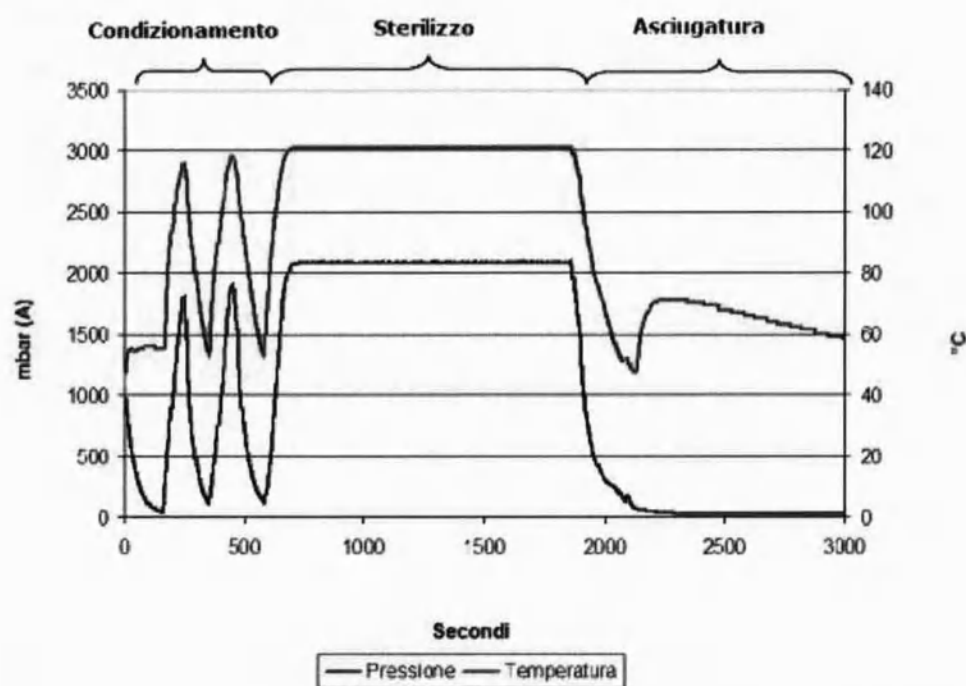
На графике представлен пример цикла стерилизации текстильных материалов с полной нагрузкой.

Стерилизация инструментов



На графике представлен пример цикла стерилизации инструментов с полной нагрузкой.

Стерилизация резиновых материалов



На графике представлен пример цикла стерилизации при температуре 121°C с полной нагрузкой.

5 СИГНАЛИЗАЦИЯ

Правильная работа устройства обеспечивается тщательно продуманной конструкцией, также как и системой непрерывного контроля параметров процесса и состояния прибора.

Сигнал означает, что возникла неисправность системы, связанная каким-либо образом с контролем процесса. Подача сигнала этого типа означает немедленное прекращение текущего процесса; только при вмешательстве оператора, в сочетании с устранением фактора, вызвавшего сигнализацию, возможен перезапуск прибора.

Каждый сигнал, если не указано иначе, должен звучать не менее 5 секунд до того, как в результате перехода в аварийное состояние текущий процесс прервется.

Последовательность сигналов приводит к немедленной остановке всех функций прибора, а именно:

- Закрытие клапанов,
- Отключение электродвигателей,
- Активация зуммера (если установлен),
- Индикация на панели оператора и включение светового сигнала,
- Изменение результата цикла (Метка события).

В конце цикла распечатываются отчет и результат процесса, цифры в которых расшифровываются следующим образом:

№	Метка события	Описание
0	ЦИКЛ ОК	Цикл успешно завершен
1	Цикл прекращен по сигналу	Во время цикла сработала сигнализация
2	Цикл прекращен по команде	Во время цикла были выполнены введенные вручную команды
3	Цикл прекращен по принудительному вводу/выводу	Во время цикла был выполнен принудительный ввод/вывод
4	Неудачный вакуумный тест	В ходе выполнения вакуумного теста было обнаружено падение давления
5	Неудачная проверка наличия воздуха	Не удалось выполнить приведение к требуемым условиям, так как в камере был обнаружен воздух (функция, зависящая от настроек заданного значения)

Таблица 7 – Величина и обозначение Метки событий

Для каждого сигнала доступен отдельный счетчик, регистрирующий число раз, когда указанный сигнал прерывает процесс (засчитываются ТОЛЬКО те случаи, когда сигнал прерывает процесс, начиная с первого в порядке очереди).

Ниже дано краткое описание значения сигналов и возможные действия оператора.

Вся информация, имеющая отношение к пороговым значениям и задержкам, дается обслуживающим техническим специалистам.

01 – Не удается запустить вакуумный насос

Во время подфазы *1 Вакуум* системе контроля не удалось запустить вакуумный насос.

Подтверждение [ввод цифрового сигнала 5] вакуумный насос ВЫКЛ + [вывод цифрового сигнала 19] вакуумный насос ВКЛ

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

10 – Не удается остановить вакуумный насос

Вакуумный насос должен остановиться, но он продолжает работать.

Подтверждение [ввод цифрового сигнала 5] вакуумный насос ВКЛ и [вывод цифрового сигнала 19] вакуумный насос ВЫКЛ

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

20 – Неудачный вакуумный тест

Этот сигнал подается, если, во время вакуумной проверки, в камере не удалось поддерживать вакуум в течение заданного промежутка времени.

Этот сигнал подается, если, по отношению к подфазе *5 Вакуумный тест*, при достижении заданного значения активируется *Подача сигнала (B1)* и вакуумный тест прекращается. Падение давления в камере во время фазы, таким образом, превысило заданное предельное значение *Максимального падения давления (R2)*, в течение заданного *Времени проверки (R4)*.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание для того, чтобы определить место течи.

22 – Неудачная проверка наличия воздуха (при наличии опции датчика наличия воздуха)

Этот сигнал подается, если, во время приведения к требуемым условиям, в камере обнаружен воздух. Этот тип проверки активируется на основании настройки заданных значений.

Этот сигнал доступен только в том случае, если стерилизатор оснащен опцией датчика наличия воздуха.

Этот сигнал подается, если, по отношению к подфазе *2 Подача пара*, поступил запрос на проведение проверки наличия воздуха и проверка оказалась неудачной.

Сигнал подается, если, во время рассматриваемой фазы, при достижении заданного давления, температура в датчике наличия воздуха ниже, чем заданное значение *Температуры (R4)*.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание для того, чтобы определить место попадания воздуха.

30 – Истечение времени нагрева камеры

Температура в камере на измерительном приборе TE23 не достигла требуемого значения.

Температура воздуха в камере ниже заданного значения (заданное значение *Температура воздушной камеры (R1)*), Хотя максимальное время нагрева истекло.

Сигнал подается во время подфазы *Ввод данных*, только если активирована функция заданного значения **Нагрев воздуха в камере (B1)**.

Отсчет времени перезапускается с началом каждой подфазы.

Возможные действия:

Проверьте манометр при подаче пара в передней части воздушной камеры. Если не удастся измерить давление, это означает проблемы при подаче пара. В любом случае, вызовите техническое обслуживание.

31 – Истечение времени достижения вакуума

Этот сигнал подается, если во время вакуумной тяги давление в камере на датчике PT11 не достигает заданного порогового значения вакуума.

Этот сигнал подается, если выполняется подфаза *1 Вакуум*, и если давление в камере ниже, чем сумма зарегистрированных значений *Естественного Давления* и *Давления вакуумного насоса* или при работающем вакуумном насосе.

Сигнал подается, если вакуумный насос не обеспечивает падение давления, установленное заданным значением **Давление в камере (R2)** в течение максимального установленного периода времени..

Возможные действия:

1. Проверьте доступность воды.
2. Вызовите техническое обслуживание.

32 – Истечение времени подачи пара

Этот сигнал подается, если, во время подфазы *2 Подача пара*, давление в камере не достигает установленного заданного значения **Давление в камере (R2)** в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Проверьте манометр при подаче пара в передней части воздушной камеры. Если не удастся измерить давление, это означает проблемы при подаче пара. В любом случае, вызовите техническое обслуживание.

35 – Истечение времени выпуска

Случай 1: при выполнении подфазы *1 Вакуум* и давлении в камере, превышающем сумму зарегистрированных значений *Естественного давления* и *давления вакуумного насоса* или при открытом выпускном клапане. Сигнал производится, если давление не падает ниже указанного значения в течение максимального установленного периода времени.

Случай 2: при выполнении подфазы *6 Вакуум/выпуск давления* и давлении в камере, превышающем зарегистрированное значение *Естественного давления* или при открытом выпускном клапане. Сигнал производится, если давление не падает ниже указанного значения в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

36 – Истечение времени отключения вакуума

Этот сигнал производится при попытке отключить вакуум в камере, если прибор измерения давления PT11 не может восстановить естественное давление.

При выполнении подфазы *6 Вакуум/выпуск давления* и давлении в камере ниже зарегистрированного значения *Естественного давления* или при открытом выпускном клапане. Сигнал производится, если давление не падает ниже указанного значения в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

38 – Истечение времени генератора пара (только для версий E, I и EV).

Сигнал истечения времени генератора пара подается, если автоклав оснащен внутренним генератором пара (версии E, I и EV). Сигнал производится, если давление в генераторе не достигает номинального значения в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

50 – Низкая температура стерилизации

Во время стерилизации (подфаза 3 *Стерилизация*) температура в камере остается ниже значения, установленного как заданная температура **Температура (R4)** минус заданное пороговое значение активации в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

1. Проверьте манометр.
2. Вызовите специалистов по техническому обслуживанию.

60 – Высокая температура стерилизации

Во время стерилизации (подфаза 3 *Стерилизация*) температура в камере остается выше значения, установленного как заданная температура **Температура (R4)** плюс заданное пороговое значение активации в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

62 – Высокая температура воздуха в камере

Этот сигнал подается во время любой фазы, если температура в результате измерения воздушной камеры TE23 превышает предельное значение.

Сигнал подается во время любой подфазы, кроме подфазы 0 *Ввод данных*, заданное значение **Нагрев воздушной камеры (B1)** является истинным. Сигнал подается, если температура в камере остается выше значения, установленного как заданная температура **Температура воздуха в камере (R1)** плюс заданное пороговое значение активации в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

70 – Высокое давление в камере

Сигнал подается, если давление в камере остается выше заданного порогового значения активации или выше абсолютного предельного значения 3500 мбар в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

71 – Высокое давление в генераторе пара (только для версий E, I и EV).

Сигнал высокого давления подается при срабатывании выключателя высокого давления.

Сигнал производится, если давление в генераторе пара остается выше калибровочного значения максимального давления в течение максимального установленного периода времени. В версиях «Е» и «ЕV» сигнал может производиться также и в тех случаях, если температура нагревательного элемента превышает калибровочное значение предохранительного термореле. В этом случае, термореле следует перезапустить вручную перед тем, как можно будет сбросить сигнал.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

80 – Неправильный диапазон сигнала давления в камере

Сигнал подается, если входящий аналоговый сигнал от датчика давления в камере остается вне диапазона, или за пределами максимального и минимального значения, заданного на страницах НМІ для калибровки аналогового канала 1, в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

81 – Неправильный диапазон сигнала температуры в камере

Сигнал подается, если входящий аналоговый сигнал от датчика температуры в камере остается вне диапазона, или за пределами максимального и минимального значения, заданного на страницах НМІ для калибровки аналогового канала 2, в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

83 – Неправильный диапазон сигнала температуры в воздушной камере

Сигнал подается, если входящий аналоговый сигнал от датчика температуры в воздушной камере остается вне диапазона, или за пределами максимального и минимального значения, заданного на страницах НМІ для калибровки аналогового канала 3, в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

88 – Неправильный диапазон сигнала датчика наличия воздуха (только при наличии опции датчика наличия воздуха)

Сигнал подается, если входящий аналоговый сигнал от датчика температуры устройства наличия воздуха остается вне диапазона, или за пределами максимального и минимального значения, заданного на страницах НМІ для калибровки аналогового канала 8, в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

90 – Перегрузка мотора вакуумного насоса

Сигнал подается, если потребляемый мотором вакуумного насоса ток имеет такое значение, что срабатывает термоманитная защита (защита мотора). В этом случае, следует возобновить защиту вручную до того, как можно будет сбросить сигнал.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

91 – Перегрузка мотора загрузочной дверцы

Сигнал подается, если потребляемый мотором закрытия/открытия загрузочной дверцы ток имеет такое значение, что срабатывает термоманитная защита (защита мотора). В этом случае, следует возобновить защиту вручную до того, как можно будет сбросить сигнал.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

92 – Перегрузка мотора разгрузочной дверцы (только для автоклавов с двумя дверцами)

Сигнал подается, если потребляемый мотором открытия/закрытия загрузочной дверцы ток имеет такое значение, что срабатывает термоманитная защита (защита мотора). В этом случае, следует возобновить защиту вручную до того, как можно будет сбросить сигнал.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

93 – Перегрузка мотора подачи воды (только для версий E, I и EV).

Сигнал подается, если потребляемый мотором подачи воды ток имеет такое значение, что срабатывает термоманитная защита (защита мотора). В этом случае, следует возобновить защиту вручную до того, как можно будет сбросить сигнал.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

100 – Открыта передняя/задняя дверь

Во время любой подфазы кроме фазы *0 Ввод данных* или при выполнении цикла. Сигнал подается только в том случае, если нет хотя бы одного сигнала о полном закрытии дверей, или если нет сигнала, что уплотнения не находятся под надлежащим давлением.

Возможные действия:

1. Проверьте положение дверей.
2. Вызовите техническое обслуживание.

110 – Нажата аварийная кнопка

Сигнал подается, если нажата аварийная кнопка (грибовидная).

Примечание: в случае использования автоклава с двумя дверцами, любая из аварийных кнопок активирует сигнал.

Возможные действия:

1. Устраните причину аварийной ситуации.
2. Вызовите техническое обслуживание.
3. После нажатия, кнопку следует отжать.
4. Сбросьте сигнал или удалите цикл.

120 – Нет сжатого воздуха

Сигнал подается, если давление в линии подачи сжатого воздуха остается ниже калибровочного значения минимального давления в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

121 - Нет питания

Сигнал подается, если напряжение в линии подачи сжатого воздуха остается ниже минимального допустимого значения питания цепи управления в течение максимального установленного периода времени. В этой ситуации, подача питания к цепям питания обеспечивается батареями.

Возможные действия:

1. При возможности, проверьте трехфазный ток.
2. Вызовите техническое обслуживание.

122 - Нет питания инструментов

Во время любой подфазы кроме фазы *0 Ввод данных* или при выполнении цикла. Сигнал производится, если цепи питания отключены. Сигнал отображается при последующем включении цепей питания.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

123 – Нет воды

Сигнал подается, если давление в линии подачи воды остается ниже калибровочного значения сигнализатора минимального давления в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

1. При возможности, проверьте подачу воды.
2. Вызовите техническое обслуживание.

124 – Нет подачи пара от внешнего источника (только для версии V)

Сигнал подается, если давление в линии подачи пара остается ниже калибровочного значения сигнализатора минимального давления в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

1. При возможности, проверьте подачу воды.
2. Вызовите техническое обслуживание.

140 – Низкий уровень воды в генераторе (только для версий E, I и EV).

Сигнал подается, если уровень воды во внутреннем генераторе остается ниже минимального значения измерения в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

1. При возможности, проверьте подачу воды к генератору.
2. Вызовите техническое обслуживание.

160 – Сигналы отклонения давления (только при наличии датчика стандартного давления)

Сигнал подается, если входящий аналоговый сигнал от датчика давления в камере (канал 1) отклоняется от сигнала датчика стандартного давления (канал 6) на величину выше заданного порогового значения, в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

161 – Сигналы отклонения температуры в камере

Сигнал подается, если входящий аналоговый сигнал от датчика температуры в камере (канал 2) отклоняется от сигнала датчика стандартной температуры (канал 7) на величину выше заданного порогового значения, в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

170 – Отсутствие связи с шиной ввод/вывод

Сигнал подается, если связь с модулями ввода/вывода прерывается в течение максимального установленного периода времени.

Возможные действия:

Вызовите техническое обслуживание.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надежной и эффективной работы устройства, пользователь должен использовать его правильно и регулярно выполнять техническое обслуживание.

Оператор стерилизатора – это обученный сотрудник, на которого возложена работа с устройством; **обученный специалист по техническому обслуживанию** - это специалист по техническому обслуживанию общего профиля из организации, которой принадлежит устройство (который должен быть обучен выполнять упомянутые выше операции); **квалифицированный специалист по техническому обслуживанию** нанятый напрямую ИКОС Импиэнти Групп С.п.а. или технический специалист, нанятый посредником ИКОС Импиэнти Групп С.п.а. для оказания технической поддержки или технический специалист организации, которой принадлежит устройство, прошедший курс обучения, проводимый ИКОС Импиэнти Групп С.п.а.

Операции текущего технического обслуживания и ответственное лицо указаны в следующей таблице.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЯЕТСЯ
ЕЖЕДНЕВНО	- очистите внутреннее пространство стерилизационной камеры куском влажной материи (выполняется при ненагретой камере); - очистите доступные внешние элементы - проверьте чистоту сливного фильтра камеры. Если фильтр засорен, потребуйте помощи обученного специалиста по техническому обслуживанию; - проверьте подачу бумаги в принтере;	Оператор стерилизатора
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	в течение первого месяца после установки, проверьте натяжения ремня	Обученный специалист по техническому обслуживанию.
КАЖДЫЕ 15 ДНЕЙ	- слейте генератор (для электроприборов или устройств с теплообменником). - Смажьте уплотнения дверец подходящей смазкой.	Обученный специалист по техническому обслуживанию.
КАЖДЫЕ 30 ДНЕЙ	- почистите техническое отделение устройства; - проверьте количество подачи воды (для устройств, оснащенных генератором); - смажьте направляющие дверцы и соответствующие им бегунки слоем смазки, устойчивой к воздействию высокой температуры; - проверьте и, при необходимости, очистите сливной фильтр парогенератора (если имеется);	Обученный специалист по техническому обслуживанию.
КАЖДЫЕ 180 ДНЕЙ	- Проверьте, чтобы цикл стерилизации не мог быть запущен при открытой дверце. Для выполнения этой проверки, нажмите кнопку «запуск» в меню управления; при этом отобразится следующее сообщение: «предупреждение— двери не закрыты» - Также проверьте, чтобы при нажатии кнопки «освобождение дверцы», дверцу нельзя было открыть во время циклов стерилизации. При выполнении этой операции не стойте в зоне опасности.	Оператор стерилизатора
КАЖДЫЕ 600 ЦИКЛОВ или каждые 180 ДНЕЙ	- замените уплотнения: удалите уплотнения, аккуратно очистите канавку кусочком абразивной шкурки или куском материи, смоченной в денатурированном спирте, установите новое уплотнение в канавку, предварительно посыпав ее тальком или смазав подходящим маслом.	Квалифицированный специалист по техническому обслуживанию

КАЖДЫЕ 180 ДНЕЙ или КАЖДЫЕ 1000 ЦИКЛОВ или	- визуальная проверка и контроль уровня. - проверьте наличие каких-либо следов ржавчины и при необходимости удалите их; - проверьте соединения электрошита. Закрепите соединительные клеммы, в особенности провода питания. - проверьте состояние кабелей подачи питания, обратите внимание на их износ - проверьте состояние контакторов (особенно контакторов нагревательных элементов), и при необходимости замените их; - проверьте предохранители нагревательных элементов автоклавов, оснащенных электрогенераторами и при необходимости замените их; - проверьте эффективность всех невозвратных клапанов. - проверьте и, при необходимости, удалите известковый налет с парогенератора (если имеется); - тщательно очистите стерилизационную камеру после того, как вынете внутренние конструкции (выполняется при ненагретой камере); - проверьте, очистите и смажьте механизмы открытия дверцы и при необходимости замените изношенные детали (направляющие/шарниры); - проверьте уплотнения соединения, фитингов и труб: если фитинги сытые, нанесите слой силиконовой смазки (подходит для рабочей температуры) на резьбу перед ее затяжкой; - проверьте, очистите или замените датчики уровня по необходимости	Квалифицированный специалист по техническому обслуживанию.
КАЖДЫЕ 360 ДНЕЙ или КАЖДЫЕ 2000 ЦИКЛОВ	- замените фильтр стерилизатора - проверьте, очистите или отрегулируйте ремень системы открытия дверцы - очистите фильтры впуска воды - проверьте и очистите регулятор потока - проверьте и очистите слив конденсата и отверстие выпуска воздуха - проверьте работу манометров и вакуумметров, очистите по необходимости соединительные трубки - проверьте и, при необходимости, удалите известковый налет с нагревательных элементов генератора (если имеется); - проверьте надлежащую работу ограничителей открытия/закрытия дверец и предохранительной пластины;	Квалифицированный специалист по техническому обслуживанию.

Таблица 8 – текущее техническое обслуживание

-  Для ремонта или замены клапанов и/или предохранительных устройств, свяжитесь с производителем.
-  При проведении технического обслуживания необходимо отключить устройство от источника питания.
-  Снятие панелей должно проводиться специалистами.
При снятии панелей использование устройства невозможно и необходимо отключить устройство от источника питания.
-  Операции по техническому обслуживанию предохранительных устройств, указанные в «Таблица 9 – Предохранительные устройства», должны выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, прошедшими подготовку в ИКОС Импизэти Групп С.п.а.

6.1 ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ЧИСТКА

6.1.1 Чистка внешних панелей

Нержавеющая сталь обязана своей прочностью защитной пленке, которая при взаимодействии с воздухом на молекулярном уровне формирует поверхность.

По этой причине, все, что предотвращает образование этой пленки, уменьшает сопротивление коррозии.

По этой причине необходимо регулярно чистить поверхности из нержавеющей стали, особенно внутренние, с помощью куску материи, смоченного мыльной водой или с каким-либо универсальным моющим средством, не содержащим абразива или красящих компонентов.

Будьте особо внимательны, чтобы не допустить контакта поликарбоната и сенсорного экрана со спиртом, коррозионноактивными веществами или веществами, содержащими какие-либо из активных компонентов.

6.1.2 Чистка стерилизационной камеры

Чистка стерилизационной камеры должна выполняться при включении устройства и холодном автоклаве.

- ☛ Для автоклавов с двумя дверцами (модель Р), при необходимости чистки камеры, оставьте дверь открытой со стерильной стороны при последней стерилизации в предыдущий день.

Внимательно прочтите инструкции ниже:

1. Включите автоклав (3.5 Включение на странице 38), не изменяйте загруженную программу;
2. Если автоклав оснащен двумя дверцами (модель Р), и дверца со стерильной стороны не открыта, откройте ее и почистите камеру, откройте ее и почистите в соответствии со следующими указаниями, после чего закройте дверцу;
3. Откройте загрузочную дверцу, почистите камеру, после чего закройте загрузочную дверцу.

Для удаления пятен или налета из камеры, очистите их горячей водой до того, как они затвердеют. Если налет уже затвердел, используйте мыльную воду или щетку, для стойких загрязнений, используйте губку из нержавеющей стали, допускается трение только в направлении глянцевой отделки.

Пятна ржавчины, возникшие вследствие неправильного использования, можно удалить с помощью специальных средств, таких, как Solilax, Diversy-Hankel, Oakite, Benckiser, и так далее.

Известковый налет можно удалить при помощи чистящих веществ без содержания хлора.

После чистки всех поверхностей из нержавеющей стали и полного их высыхания, рекомендуется обработать их специальными средствами, восстанавливающими блеск и предотвращающими проникновение влаги грязи, вызывающих коррозию.

К таким средствам относятся “Polish cleaner” или “Cerfact 200”.

-  **Никогда не используйте гипохлорит натрия, соляную кислоту или содержащие их растворы.**
-  **Будьте особенно осторожны и не допускайте попадания в устройство воды. Никогда не используйте направленную струю воды во избежание инфильтрации и повреждения внутренних деталей устройства.**
-  **Избегайте контакта с ферромагнитными материалами, которые могут загрязнить поверхность стали и привести к образованию очагов коррозии и необратимым повреждениям устройства.**
-  **Не чистите плексигласовые панели или сенсорный экран спиртом или абразивными средствами.**

6.2 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА		
Компонент	Функция	Идентификация и расположение
Предохранительный клапан 2.7 камеры	Защита от перегрузок	Расположен в техническом отделении рядом с камерой; номер PSV41
Предохранительный клапан 2.7 воздушной камеры	Защита от перегрузок	Расположен в техническом отделении рядом с воздушной камерой; номер PSV31
Датчик уплотнений	Проверка уплотнений дверец	Расположен под панелями сбоку электрощита; Номер PS04 спереди и PS08 сзади
Реле давления камеры	Предотвращает открытие дверец при давлении в камере	Расположен под панелями сбоку электрощита; номер PS41 и PS80
Аварийная кнопка	Аварийное прерывание	Расположена с (передней/задней) стороны прибора; номер 12SH1/12SH2
Микродатчик закрытия дверцы	Проверяет, правильно ли закрыта дверца	Расположен на двери; Номер ZS05 спереди и ZS01 сзади

Таблица 9 – Предохранительные устройства

Мы заявляем, что все риски, связанные с неисправностями датчиков давления, реле давления, терморегуляторов оценены и признаны не несущими дополнительной опасности эксплуатации устройства.

- ☛ Операции по техническому обслуживанию предохранительных устройств, указанные в «Таблица 9 Предохранительные устройства» должны выполняться только специалистами по техническому обслуживанию, прошедшими подготовку в ИКОС Импиэнти Групп С.п.а.

6.3 ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ

Перед началом цикла необходимо проверить, достаточно ли в принтере бумаги для распечатки отчета. Появление красных отметок на распечатке означает, что рулон термочувствительной бумаги заканчивается.

Для замены рулона, выполните следующие действия:

1. откройте крышку принтера, расположенного на передней стенке автоклава;
2. поднимите рычажок и удалите рулон с остатками бумаги;

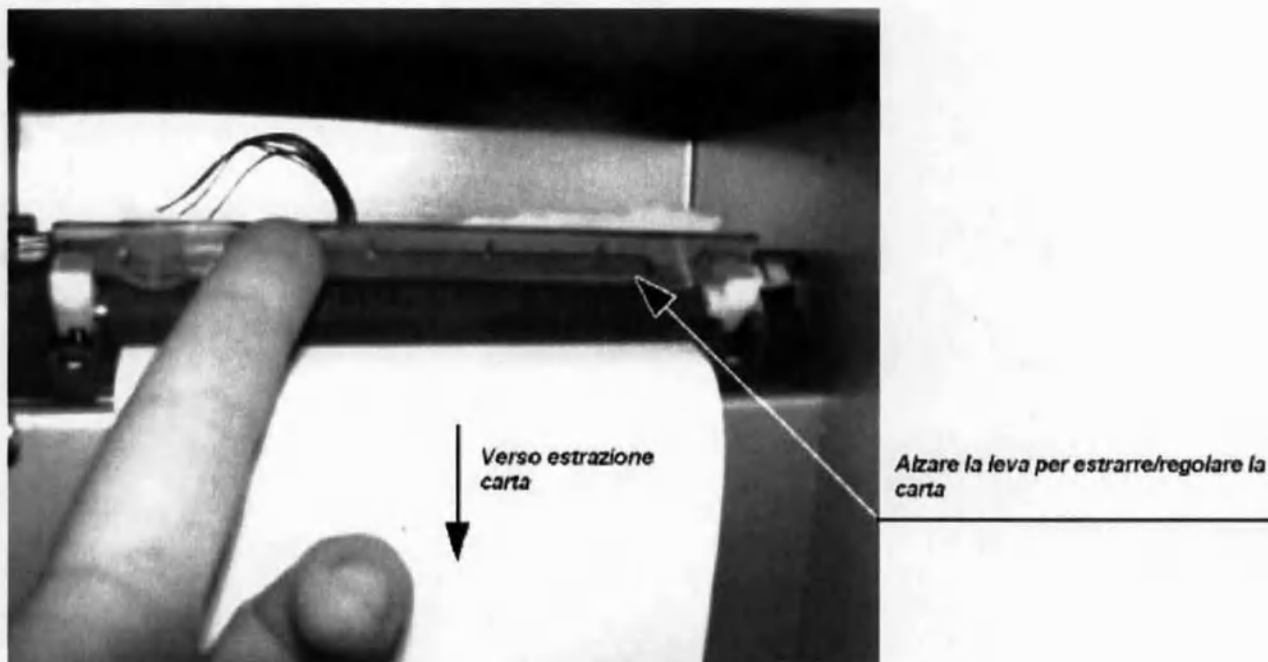


Рисунок 25 – Рычажок регулировки/снятия бумаги

3. вставьте новый рулон и подайте бумагу в прорезь;
4. выровняйте положение бумаги (смотрите параграф 6.4 Регулировка бумаги на странице 74);
5. закройте крышку принтера.

6.4 Регулировка бумаги

1. Откройте дверцу для подачи бумаги;
2. Подайте бумагу, нажав соответствующую кнопку;

***Pulsante avanzamento
carta***

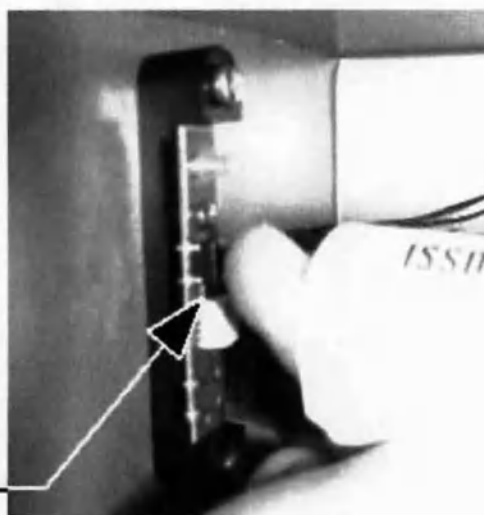


Рисунок 26 – кнопка подачи бумаги

3. Поднимите рычажок, указанный на **Рисунке 25 – Рычажок регулировки/снятия бумаги**, и оставьте его в поднятом состоянии;
4. Отрегулируйте положение концов;



***Allineare i lembi di carta
per evitare inceppamenti***

Рисунок 27 – Регулировка бумаги

5. Опустите **рычажок регулировки/снятия бумаги** (рисунок 25);
6. Закройте крышку принтера.

6.5 ПОРЯДОК ВЫГРУЗКИ МАТЕРИАЛА В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ

Если система управления повреждена, можно удалить загруженный в устройство материал при помощи трехпозиционного переключателя и кнопки, которые имеются снаружи на электрощите и имеют номера «26SA1» и «26SA2».

После этого действуйте в следующем порядке:

1. Нажмите аварийную кнопку.
2. Откройте смотровую дверцу технического отделения.
3. Поместите переключатель «26SA1» в «положение 1».
4. Подождите 60 секунд, пока давление внутри камеры стерилизатора не опустится до нуля.
5. Поместите переключатель «26SA1» в «положение 2».
6. Поместите «26SA2» в «левое положение» и держите его в нем не менее 20 секунд для снятия давления с уплотнений двери.
7. Поместите «26SA2» в «правое положение» и держите его в нем для открытия загрузочной дверцы для охлаждения загруженного материала.
- 8.
9. После этого выгрузите материал, используя соответствующие средства защиты.
10. Закройте смотровую дверцу технического отделения и вызовите техническую поддержку ИКОС Импиэнти Групп С.п.а.



К выполнению этой процедуры допускается только контролер стерилизатора.

7 ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

7.1 ОБРАБОТКА МАТЕРИАЛА ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Процесс стерилизации может считаться эффективным, и надежным, при условии, что материал прошел предварительную обработку, а после этого был правильно и аккуратно расположен внутри стерилизационной камеры.

Очень важно подчеркнуть, что органические остатки или отложения веществ, используемых в медицинской практике, неизбежно являются накопителями микроорганизмов и могут помешать контакту пара со стенками инструмента, дезактивируя, как минимум в некоторых местах, процесс уничтожения микроорганизмов, имеющий место при стерилизации.

Неправильное распределение нагрузки может привести к затруднениям, или даже невозможности, циркуляции и/или проникновения пара в материал, с различными последствиями.

Этот фактор также сильно влияет на процесс сушки.

При работе и перемещении загрязненного материала, рекомендуется предпринять следующие меры предосторожности:

- использовать резиновые перчатки подходящей толщины.
- очистить руки в перчатках с помощью антибактериального средства.
- избегать переноса инструментов руками, использовать поднос.
- избегать контакта с острыми деталями, так как существует риск подхватить опасную инфекцию.
- не работать с предметами, не подлежащими стерилизации или неспособными выдержать процесс.
- тщательно мыть руки в перчатках после контакта с зараженным материалом.

Все материалы и/или инструменты, которые необходимо стерилизовать, следует тщательно очистить от отложений и остатков какого-либо рода (органические и неорганические отложения, фрагменты бумаги, хлопчатобумажные нити и волокна, известковый налет и т.п.)

 **Невыполнение очистки и удаления остатков, помимо возникновения различных проблем во время стерилизации, может также привести к повреждению, как инструментов, так и самого стерилизатора.**

При очистке инструментов обратите внимание на следующее:

- отсортируйте металлические инструменты по критерию материала (сталь, нержавеющая сталь, латунь, алюминий, хром и т.д.), во избежание электролитического окисления/восстановления металла;
- используйте PH-нейтральное моющее средство;
- после мойки, тщательно прополощите инструменты и проверьте, удалены ли остатки и отложения; при необходимости снова помойте их и почистите вручную.

 **Во избежание формирования известкового налета для промывки следует использовать деионизированную или дистиллированную воду. При использовании для промывки жесткой водопроводной воды, рекомендуется всегда проводить сушку инструментов.**

Что касается текстильных материалов (а также, в целом, всех пористых материалов), таких, как материя, крышки и аналогичные, тщательно промывайте и сушите их пред проведением стерилизации в автоклаве.

Внимательно прочитайте указания производителя инструмента/материала перед выполнением его стерилизации в автоклаве, проверив ее возможность. **Внимательно выполняйте инструкции по работе и использованию моющих и дезинфицирующих средств, а также инструкции по работе с автоматическими моющими устройствами.**

Не используйте моющие средства с высоким содержанием хлора и/или фосфата.
 **Эти вещества могут повредить автоклав и загрузочную конструкцию, а также металлические инструменты, которые могут находиться внутри стерилизационной камеры**

7.2 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАГРУЖАЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для достижения максимальной эффективности процесса стерилизации, а также сохранения свойств материала в течение срока его использования, следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Размещайте инструменты разных металлов (нержавеющая сталь, закаленная сталь, алюминий и т.д.) в разные контейнеры, или расположите их отдельно друг от друга;
- Для инструментов или контейнеров, которые изготовлены не из нержавеющей стали, не допускайте контакта между ними и загрузочной конструкцией стерилизатора;
- Размещайте все контейнеры на достаточном расстоянии друг от друга и гарантируйте их установку в таком положении в течение всего рабочего цикла;
- Убедитесь, что все инструменты стерилизуются в открытом положении;
- Разместите острые (режущие) инструменты (ножницы, скальпели) так, чтобы они не касались друг друга в процессе стерилизации; в случае необходимости используйте хлопковую ткань или марлю для их изоляции и защиты;
- Размещайте контейнеры (стеклянную посуду, чаши и пробирки) на боку или в перевернутом положении для предотвращения накопления влаги внутри них;
- Не превышайте нагрузочную способность устройства (приблизительно 24 кг на один стерилизатор для инструментов и 7 кг для ткани);
- Размещайте пакеты таким образом, чтобы предотвратить формирование воздушных карманов, которые потенциально могут препятствовать правильному проникновению и удалению пара;

Примечания для резиновых и пластиковых трубок:

- Перед использованием всегда промывайте их апиrogenной водой, не высушивая;
- Размещайте трубки так, чтобы их концы не были зажаты;
- Не гните и не скручивайте трубки, по возможности оставьте их прямыми;

Примечание для упаковки (пакетов)

- Размещайте пакеты друг за другом, на подходящем расстоянии, не складывая друг на друга, убедитесь, что они не соприкасаются со стенками камеры;
- Если нужно обернуть некоторые предметы, всегда используйте подходящие пористые материалы (бумага для стерилизации, муслиновая ткань), закрепив упаковку клейкой лентой для автоклавов.

Не используйте металлические стяжки, скрепки или другие материалы, поскольку они будут мешать процессу стерилизации

Никогда не перекрывайте конверты (обертки, оболочки)

Это только некоторые из полезных инструкций для подготовки и загрузки стерилизуемых материалов. Для получения наилучших результатов, пожалуйста, смотрите действующие стандарты.

7.3 Хранение стерилизованных материалов

Стерилизованный материал необходимо обработать и хранить надлежащим образом для поддержания его свойств в течение длительного периода времени до момента использования.

Неправильное хранение может привести к повторному загрязнению материала.

При этом создается опасная ситуация, так как может произойти использование повторно загрязненного материала (в большинстве случаев, не осознавая этого), что подвергает риску пользователя этого материала, или повторение цикла стерилизации (что неизбежно ведет к потере времени и расходу ресурсов)

Для оптимального использования стерилизованного материала, соблюдайте следующие указания:

- Выньте материал из камеры стерилизации, надев чистые, или, что оптимально, стерильные перчатки и одежду;
- Поместите контейнеры или материал на подходящую для этого чистую стерилизованную поверхность;
- Уберите стерильный материал из места, в котором находится загрязненный материал до того, как он пройдет стерилизацию;
- Дождитесь охлаждения материала перед его помещением на хранение.
- Храните материал и/или инструменты в обертке, которая использовалась во время цикла стерилизации;
- Храните материал в сухом, чистом и стерильном месте. По возможности, предпочтительно использовать закрытые отделения, оборудованные ультрафиолетовым освещением;
- Укажите дату стерилизации материала, дату окончания срока годности, дату истечения срока годности и номер партии;
- Сначала используйте материал, который хранился в течение максимального периода времени. Это дает возможность обеспечить равномерное использование материала, избежав чрезмерно длительного хранения.

8 РАСПЕЧАТКИ

Управление печатью крайне важно для определения статуса процесса и состояния прибора. Различные типы необходимых распечаток описаны ниже.

Отчет	Содержание
Статус цифрового сигнала на входе/выходе *	Текущие значения цифрового сигнала на входе/выходе, включая значения сигналов, принудительно полученные пользователями высшего уровня.
Статус аналогового измерения *	Текущие значения установленных на приборе датчиков, включая какие-либо принудительно полученные пользователями высшего уровня значения.
Заданное значение	Состав загруженной в настоящий момент программы по фазам и подфазам, включая полный перечень заданных значений для каждой подфазы.
Последний цикл	Система позволяет распечатать полный отчет по результатам последнего цикла. Функция доступна до начала нового цикла.
Результат последнего цикла	Система управления позволяет распечатать общий отчет по результатам последнего выполненного цикла. Отчет не содержит зарегистрированные числовые значения.
Динамика последнего цикла	Система управления позволяет распечатать график последнего выполненного цикла. Функция доступна до начала нового цикла.
История работы прибора *	Возможна распечатка отчета, содержащего время работы устройств, установленных на приборе (работа прибора, вакуумный насос, и т.д.)
Опции прибора *	В автоклаве серии Colussi, оборудованном различными опциями, предусмотрена распечатка отчета о выбранной конфигурации.
Настройки прибора *	Общий отчет о рабочих параметрах автоклава.

Таблица 10 – Содержание доступных отчетов

* Не допускаются пользователи уровня «оператор».

8.1 Отчет по окончании цикла

Автоклав каждый раз по окончании цикла автоматически распечатывает общий отчет о последнем выполненном цикле.

Colussi Series



Modello: 050

Chiede: ICOS

Numero serie: 1

Collocazione: LAB

Software: PLC 0.0 - HMI 0.1

Descrizione: ICOS

Numero ciclo: 107
 Programma: TEST VUOTO
 Operatore: ADMIN
 Descrizione 1:
 Descrizione 2:
 Descrizione 3:
 Inizio ciclo: 17.05.44 del 13/05/2010
 Fine ciclo: 17.19.12 del 13/05/2010

13-5-2010 17:50:00						
DATA	ORA	FASE		COMANDO	ALLARMI	
	PT11 mbar(A)	PT16 mbar(A)	TE22 °C	TE21 °C	TE23 °C	TE24 °C
13-5-2010	17:5:45	FUORI CICLO		START		
	995	1002	36.0	36.0	131.0	30.0
13-5-2010	17:6:13	VUOTO				
	998.0	775	36.0	56.0	131.0	30.0
13-5-2010	17:9:21	VUOTO				
	98	69	39.0	39.0	131.0	29.0
13-5-2010	17:9:52	TEST DEL VUOTO				
	99	64	39.0	37.0	131.0	29.0
13-5-2010	17:14:32	VACUUM TEST				
	117	122	42.0	41.0	131.0	29.0
13-5-2010	17:15:41	TEST DEL VUOTO			20 - Fallimento Test del Vuoto	
	131	135	40.0	40.0	131.0	29.0
13-5-2010	17:18:12	BOMBIVUOTO		RESET ALLARMI		
	138.0	456	38.0	40.0	126.0	29.0
13-5-2010	17:18:12	BOMBIVUOTO				
	138.0	749	38.0	40.0	126.0	29.0
13-5-2010	17:18:45	BOMBIVUOTO				
	905	905	40.0	40.0	130.0	30.0

TEMPI CICLO	Minuti
Condizionamento	00:00:00
Sterilizzazione	00:00:00
Asciugatura	00:00:00
TOTALE	00:21:20
FINE CICLO	
Ciclo terminato con allarmi	

Firma operatore

Firma supervisore

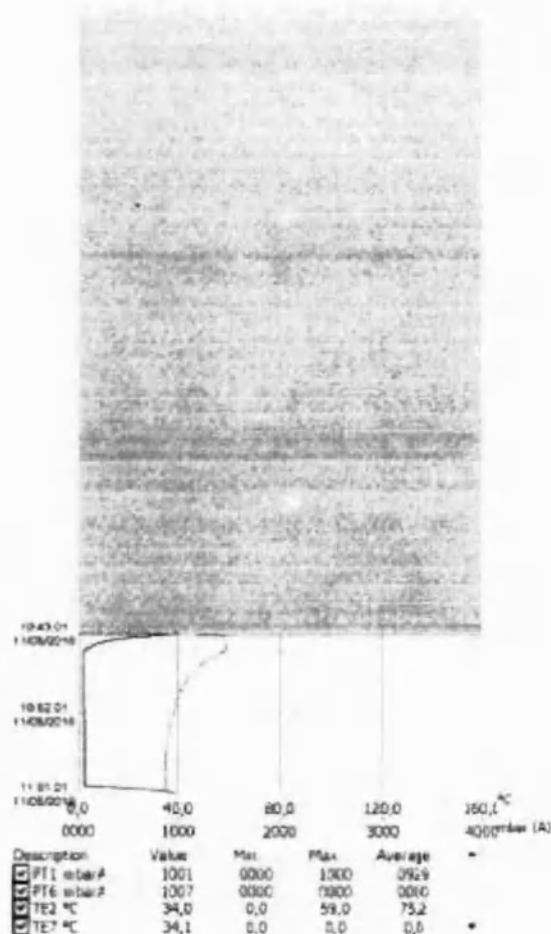


Рисунок 28 – Пример отчета по окончании цикла

В отчете содержатся идентификационные данные цикла:

- Название программы
- Номер цикла
- Описание
- Дата и время запуска цикла
- Дата и время окончания цикла
- Фамилия оператора, начавшего цикл

Эта информация удобна для безошибочного определения цикла. Поля описаний и буквенно-числовых значений, в которых оператор может ввести буквенно-числовые комментарии, полезные для указаний относительно стерилизованного материала и иных вопросов.

После этого происходит обработка данных: таблица, которая, на основании выполняемой фазы, дает отчет о результатах аналоговых измерений и каких-либо сигналах/командах поданных/выполненных во время цикла.

Код	Описание	Единица измерения
PT11	Давление в камере	мбар(А)
PT16	Справочное давление в камере	мбар(А)
TE22	Температура в камере	°C
TE27	Справочная температура в камере	°C
TE23	Температура воздуха в камере	°C
TE28	Температура датчика наличия воздуха	°C

Таблица 11 – Доступные аналоговые измерения

Сохранение результатов аналоговых измерений происходит каждый раз при достижении порогового значения в ходе процесса, при выполнении какой-либо команды, или подаче какого-либо сигнала, также как и в соответствии с методами, установленными заданными значениями каждой подфазы.

Периодическая распечатка происходит на основании заданных значений **Активация периодической распечатки (B5)** и **Интервал периодической распечатки (R5)** каждой подфазы. В то время как **Активация периодической распечатки (B5)** включает или отключает периодическую распечатку, заданное значение **Интервал периодической распечатки (R5)** устанавливает интервал периодической распечатки.

При выполнении распечатки результатов аналоговых измерений, зарегистрированных во время цикла, формирование отчета, перечисляющего общие данные цикла, продолжается: минимальных и максимальных значений измерений во время стерилизации, также как и результатов процесса.

В конце цикла распечатываются отчет и результат процесса, цифры в которых расшифровываются следующим образом:

№	Метка события	Описание
0	ЦИКЛ ОК	Цикл успешно завершен
1	Цикл прекращен по сигналу	Во время цикла был сработала сигнализация
2	Цикл прекращен по команде	Во время цикла были выполнены введенные вручную команды
3	Цикл прекращен по принудительному вводу/выводу	Во время цикла был выполнен принудительный ввод/вывод
4	Неудачный вакуумный тест	В ходе выполнения вакуумного теста было обнаружено падение давления
5	Неудачная проверка наличия воздуха	Не удалось выполнить приведение к требуемым условиям, так как в камере был обнаружен воздух (функция, зависящая от настроек заданного значения)

Таблица 12 – Величина и обозначение Метки событий

После получения результата процесса, система управления распечатывает основной отчет о ходе процесса со значениями давления и температуры в камере.

8.2 Отчет о статусе цифрового сигнала на входе/выходе

Система наблюдения позволяет распечатать все текущие значения, также как и принудительный/произвольный статус каждого сигнала:

1 принудительный

0 произвольный

Colussi SA Series



Modello: 080

Cliente: ICOS

Numero seriale: 1

Collocazione: LAB

Software: PLC 0.0 - HMI 0.1

Descrizione: ICOS

Ingressi digitali

Programma	RISCALDAMENTO	
Fase	Condizionamento	
	valore	Stato
Emergenza	0	0
Porte Chiuse	0	0
Doors To Open	0	0
Acqua Camera	0	0
Conferma Pompa Vuoto	0	0
Sovracc. Pompa Vuoto	0	0
Sovracc. Motore Porte	0	0
Alimentazione	0	0
Aria Compressa	0	0
Temperatura Scarico	0	0
Porta Carico Aperta	0	0
Porta Carico Chiusa	0	0
Conferma Pompa Vuoto	0	0
Sovracc. Pompa Vuoto	0	0
Sovracc. Motore Porte	0	0
Alimentazione	0	0
Livello stato Generatore	0	0
Pressione Gener. Vapore	0	0
Sov. Pompa Acqua	0	0
Press. Max. Generatore	0	0

Рисунок 29 – Пример отчета о статусе цифрового сигнала на входе/выходе

Принудительный статус измерения на входе/выходе возможен только при вводе пароля работником уровня специалиста по техническому обслуживанию или выше.

8.3 Отчет о статусе аналогового значения

При нажатии соответствующей кнопки, система управления выдает мгновенные значения результатов аналоговых измерений, также как и принудительный/произвольный статус измерений:

1 принудительный

0 произвольный

Colussi SA Series



Modello: 080

Cliente: ICOS

Numero seriale: 1

Collocazione: LAB

Software: PLC 0.0 - HMI 0.1

Descrizione: ICOS

Ingressi analogici

Programma Fase	RISCALDAMENTO Condizionamento	
Sonda	Valore	Stato
PT11 - Pressione Camera (mbar)	1000	0
TE22 - Temperatura Camera (°C)	25.1	0
TE23 - Temperatura Intercapedine (°C)	78.4	0
TE27 - Temperatura Rif. Camera (°C)	25.1	0

Рисунок 30 – Пример отчета о статусе аналогового измерения

Принудительный статус измерения на входе/выходе возможен только при вводе пароля работником уровня специалиста по техническому обслуживанию или выше.

8.4 Отчет о заданных значениях

Возможна распечатка вручную состава программы, загруженной в память в настоящий момент времени.

Каждая строка содержит наименование соответствующей фазы, подфазы и перечень связанных с ними заданных значений.

Autoclave di Sterilizzazione 00000
 Programma RISCALDAMENTO

Set Point

Programma RISCALDAMENTO

Fase **Sottofase**

Ingresso dati

Impulso 1

+ Vuoto
 + Ingresso Vapore

Impulso 2

+ Vuoto
 + Ingresso Vapore

0		Ingresso dati					
Reale	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Booleano	0	0	0	0	0	0	
1		Vuoto					
Reale	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Booleano	0	0	0	0	0	0	
2		Ingresso Vapore					
Reale	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Booleano	0	0	0	0	0	0	
3		Vuoto					
Reale	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Booleano	0	0	0	0	0	0	
4		Ingresso Vapore					
Reale	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Booleano	0	0	0	0	0	0	

R1 Temperatura interspedine
 R2 Pressione camera
 R3 Tempo
 R4 -
 R5 Intervallo stampa periodico
 R6
 B1 Pompa sempre avviata
 B2
 B3
 B4
 B5 Abil. stampa periodico
 B6

Рисунок 31 – Пример отчета о заданных значениях

На рисунке показан состав первых трех фаз программы нагрева. Фаза Импульс 1 состоит из подфазы вакуума, после которой следует подача пара. Для подфазы вакуума на изображении показан порядок заданных значений.

Эта информация используется работником уровня специалиста по техническому обслуживанию или выше при вводе пароля.

8.5 Отчет о последнем цикле

Автоклав позволяет распечатать полный отчет по результатам последнего цикла (смотрите раздел 8.1 Отчет об окончании цикла на странице 81). Функция доступна до начала нового цикла.

8.6 Отчет о динамике

Можно распечатать график последнего выполненного цикла путем нажатия соответствующей кнопки в меню распечатки.

8.7 Отчет об истории работы прибора

Отчет об истории работы прибора содержит все значения прибора, отображаемые на странице.

Эта информация используется работником уровня специалиста по техническому

8.8 Отчет об опциях прибора

Также можно запросить распечатку конфигурации прибора, содержащую перечень опций автоклава, установленных в настоящий момент времени.

Эта информация используется работником уровня специалиста по техническому обслуживанию или выше при вводе пароля.

8.9 Отчет о настройках прибора

Возможна распечатка рабочих настроек прибора, таких, как:

- Атмосферное давление
- Давление воздуха в камере
- Давление вакуумного насоса
- Генератор (метод работы)
- Компоновка двери
- Линейное замедление
- Линейное ускорение
- Эта информация используется работником уровня специалиста по техническому обслуживанию или выше при вводе пароля.

9 ГЛОССАРИЙ

Термин	Описание
CANbus	Сокращение от Controller Area Network [Локальная сеть контроллеров], т.е. сеть, соединяющая устройства управления и устройства ввода/вывода в автоматизированную систему.
CFC	Сокращение от Continuous Function Chart [непрерывная функциональная схема], т.е. тип функционального программирования с непрерывным диапазоном значений.
Fo	Выражает количество минут при стерилизации при 121°C.
HMI	Сокращение от Human Machine Interface [интерфейс пользователь-машина], т.е. программное обеспечение, выступающее в качестве интерфейса между пользователем и прибором, обеспечивающее хорошее сочетание функциональности, полезности и обратной связи.
IDE	Сокращение от Integrated Development Environment [интегрированная среда обработки], т.е. среда обработки, в которой действует программное обеспечение.
IL	Сокращение от Instruction List [перечень указаний], т.е. тип программирования с перечнем указаний.
I/O	Сокращение от Input/Output [вход/выход], т.е. цифровые или аналоговые сигналы на входе или выходе.
LD	Сокращение от Ladder Diagram [ступенчатая схема], тип контактного программирования.
PID	Сокращение от Proportional Integrative Derivative [пропорциональная интерактивная производная], описывает поведение системы регулировки аналогового сигнала, используемой для контроля впуска пара в камеру.
PLC	Сокращение от Programmable Logic Controller [программируемый логический контроллер].
Процесс	Набор операций, выполняемый прибором для выполнения своих функций (стерилизация, нагрев, тест).
Состав	Группа заданных значений, определяющих последовательность фаз и подфаз, характерных для программы.
SDO	Сокращение от System Data Object [объект системы данных], особенности протокола связи CANbus.
Заданное значение	Значение булева множества или числовое значение, определяющее поведение функции во время подфазы.

89 1000000

Исполнительное
управление
государственного
надзора в сфере
медицины
и фармацевтики
г. Москва

ИД № 0577/2019
г. Москва
24.09.2019

ИД № 0577/2019
г. Москва
24.09.2019

