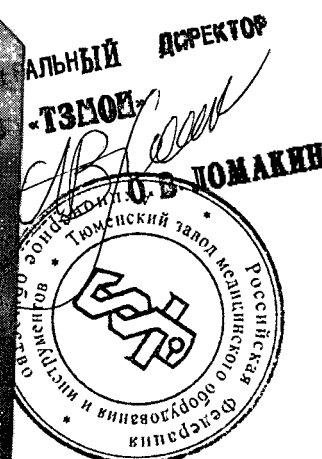
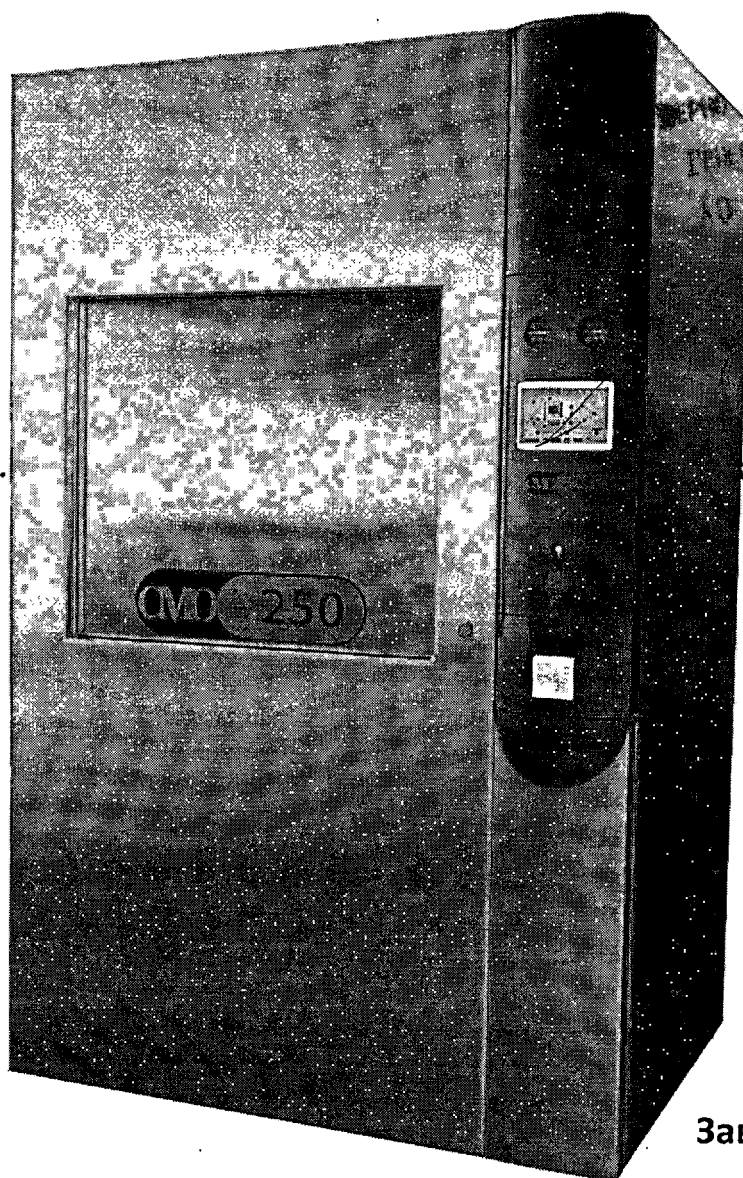


ТЮМЕНЬ  МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
СМО250.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
СМО-250 «ТЗМОИ»



Зав. №



ТИП

АО «ТЗМОИ»

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ.....	5
1 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
2 ВВЕДЕНИЕ.....	7
3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	9
3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	9
3.2 СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА.....	10
3.3 ДВЕРИ.....	10
3.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (КНОПКА).....	10
3.5 СИСТЕМА ПОДАЧИ ПАРА.....	11
3.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА.....	11
3.7 ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ.....	11
3.8. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ.....	12
3.9. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.....	15
3.10. РЕГИСТРИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	46
4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ.....	47
4.1 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОГРАММ.....	48
4.2 ПРОГРАММА «РАСТВОРЫ».....	49
4.3 ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ.....	50
4.4 ТЕСТОВАЯ ПРОГРАММА R03 – БОВИ-ДИКА.....	50
5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ.....	51
5.1 ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА.....	51
5.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ЗАГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ.....	53
5.3 ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА.....	53
5.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	53
6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА.....	54
6.1 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	54
6.2 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ.....	54
6.3 ПОВЕДЕНИЕ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА.....	54
7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР.....	55
7.1 ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	55
7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ.....	57
7.3 ОЧИСТКА.....	57
7.4 РЕГЛАМЕНТНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	57
7.5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА.....	58
8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	62
8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	62
8.2 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ.....	63
8.3 ОПИСАНИЕ И НАСТРОЙКИ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ.....	63
8.4 ПАРАМЕТРЫ ПАРА (КОНДЕНСАТА) И ВОДЫ, ПОДАВАЕМОЙ НА ПАРОГЕНЕРАТОР.....	64
8.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.....	64
9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ.....	65
10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	67
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	68

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.



Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.

Телефоны технической поддержки

Российская Федерация **8-800-25-00-105** (звонок бесплатный)

7 (495) 739-39-47



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ СЕ СООТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНО-ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В СЛУЧАЯХ:

- отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;
- проведения впускных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора, проводимых организацией, не авторизованной производителем;
- эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;
- внесения изменений в конструкцию стерилизатора и ввертывания доп. аппаратуры, ответственность за нарушение дополнительных гарантий;
- механических повреждений и механических повреждений стерилизатора (его составных частей);
- самостоятельного использования услуг сторонних организаций, замены деталей, предохранителей, планов стерилизатора, ремонта и обслуживания, вскрытия опломбированных узлов;
- при неисправности стерилизатора в условиях экстремальных условий или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнение, другие стихийные бедствия).

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Стерилизатор СМО-250 соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 9451-166-12517820-2010

ГОСТ Р 50444-92;

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;

ГОСТ 31598-2012

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора СМО-250, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В РЭ содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию стерилизаторов, и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-250 «ТЗМОИ» (далее по тексту стерилизатор и/или СМО-250).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА СМО-250 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (однодверный).

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «ТИП».

В руководстве встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Осторожно



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
СМО250.00.000	Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-250 «ТЗМОИ»	1
Принадлежности		
	Тележка транспортная	1 (2)*
	Тележка загрузочная	1
	Компрессор	1
	Установка подготовки воды	1
ЗИП		
	Прокладка стерилизационной камеры	1 (2)*
	Смазка силиконовая	1
	Бумага для принтера	10
	Картридж для принтера	2
	Фильтр очистки воздуха	1
	Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	1
Эксплуатационная документация		
СМО250.00.000 РЭ	Руководство по эксплуатации «Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-250 «ТЗМОИ»»	1
	Паспорт сосуда, работающего под давлением «Камера стерилизационная» (K2R, K2RN)	1
	Паспорт сосуда, работающего под давлением «Парогенератор» (WP54-I, WP54L-I)	1
	Сервисная книжка	1

* - Для стерилизатора в проходном исполнении

Примечание – По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

2 ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-250 «ТЗМОИ» предназначен для обеззараживания упакованных медицинских отходов неорганического происхождения классов опасности Б и В по СанПин 2.1.7.2790-10 в среде водяного насыщенного пара без применения химических веществ.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в стерилизаторе:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- негерметично укупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Стерилизатор не предназначен для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в стерилизаторе, подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. В результате цикла обеззараживания в стерилизаторе СМО-медицинские отходы класса «Б» и «В» меняют свой внешний вид, становятся полностью обезвреженными, спекаются и могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса «А» согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Стерилизатор предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, в которых предусмотрены отделения по обеззараживанию и утилизации отходов.

Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от (+ 10 до + 35)°С. Наибольшее значение относительной влажности в интервале рабочих температур 80%.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 Программы обеззараживания

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации 134°C, выдержка 27 мин, время сушки 10 мин.
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов низкого класса опасности. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, время сушки 10 мин.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации 134°C, выдержка 3,5 мин, время сушки 8 мин.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации 121°C, выдержка 20 мин, время сушки 10 мин
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 6 мин, время выдержки 10 мин. Предел утечки 1,3КПа.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияет на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

3.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления защищены декоративными облицовочными панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: указатель давления в камере, панель управления аппаратом со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Тип аппарата проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

3.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и двери, выполнены из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

3.3 Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется механически при помощи пневматического цилиндра. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

3.4 Аварийный выключатель (кнопка)

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

3.5 Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным паровым генератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

3.6 Система создания вакуума

Стерилизатор медицинских отходов СМО-250 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

3.7 Фильтрующие элементы

3.7.1 Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Стерилизатор СМО-250 оснащен фильтром очистки поступающего в камеру воздуха.

Таблица 3 - Характеристики воздушного фильтра

Параметр	Технические данные
Тип фильтра	гидрофобный
Эффективность	> 99%
Размер пор фильтрующего материала	0,3 мкм
Материал фильтрующего материала	бумага с микро-стекловолокном
Материал корпуса	ударопрочный полистирол

Показателем замены фильтра является снижение пропускной способности, о чём свидетельствует увеличение времени выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным после этапа «сушка» более 5 минут.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже 1 раза в 6 месяцев.

3.7.2 Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в стерилизаторе отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из стерилизатора.

Таблица 4 - Характеристики фильтра, удаляемых из камеры сред

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	PTFE
Площадь фильтра, не менее м ²	0,36
Максимально допустимая температура стерилизации фильтрующего элемента, °С	142
Материал корпуса	полипропилен
Длина картриджа, мм	125

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять через каждые 300 рабочих циклов

3.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери и т.д., а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели СМО-250 со стороны загрузки.

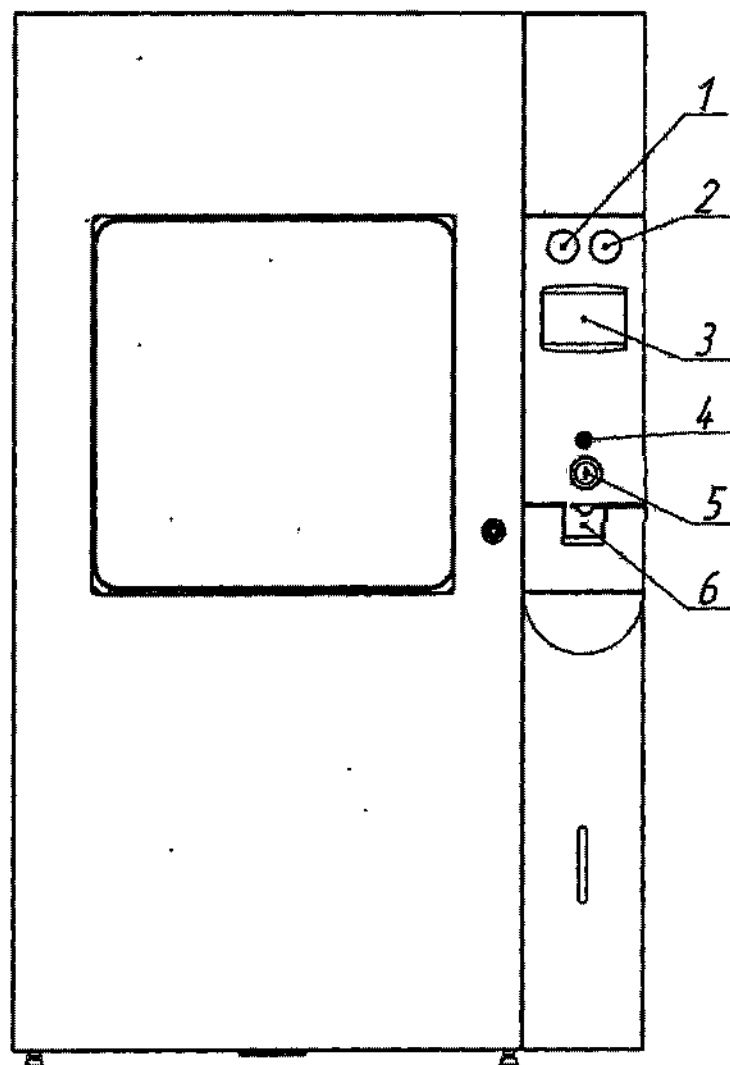


Рис. 1 Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-250.

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки;
6. принтер.

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели СМО-250 со стороны выгрузки.

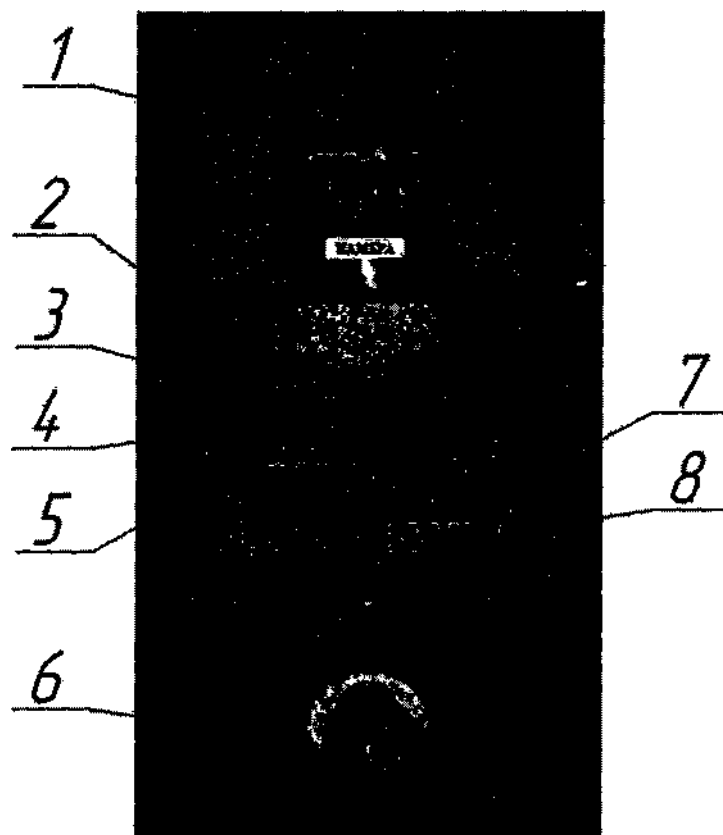


Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки
(для двухдверного исполнения).

- 1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере
- 2 - индикатор «Конец цикла» - загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом.
- 3 - индикатор «Работа» - горит в процессе проведения стерилизационного цикла.
- 4 - индикатор «Двери закрыты» - горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.
- 5 - индикатор «Неисправность» - загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.
- 6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.
- 7, 8 - кнопки управления дверями. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

3.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

3.9.1. Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором медицинских отходов СМО-250 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

3.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

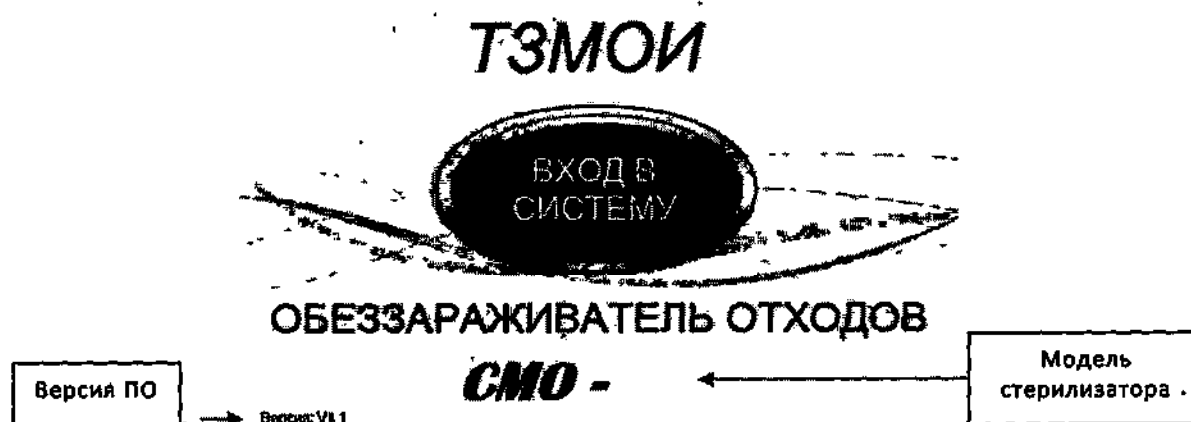


Рис. 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

Версия ПО – версия программного обеспечения панели оператора.

СМО-250 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/остановки процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

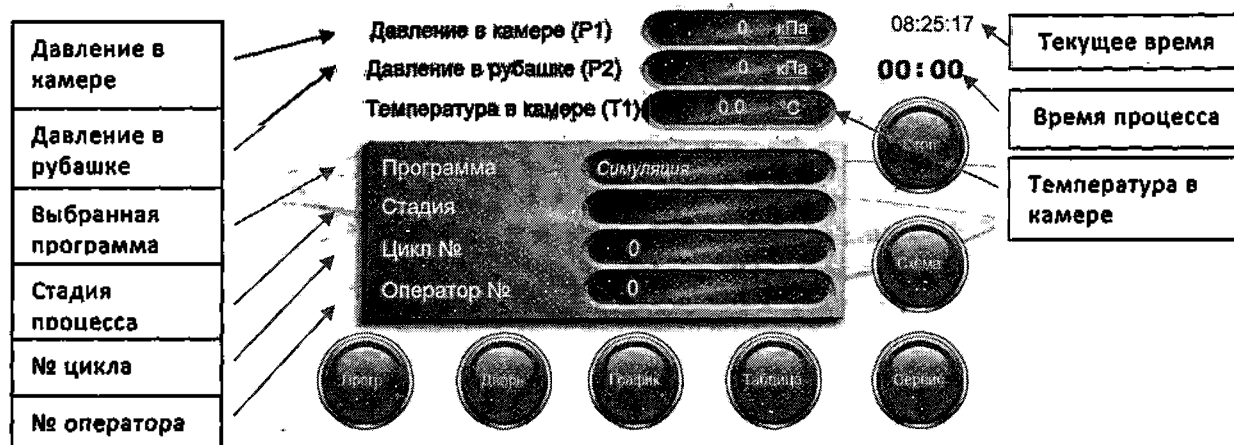


Рис. 4

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 9)) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

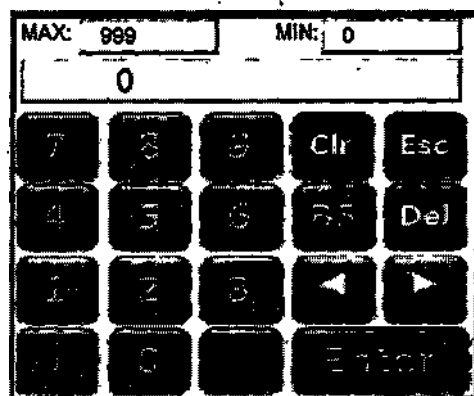


Рис. 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующими условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее P_{макс} для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (когда уже выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

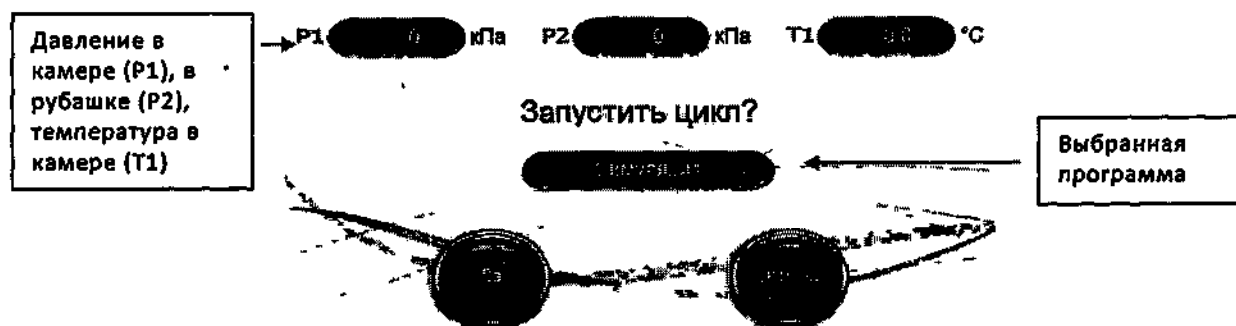


Рис. 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

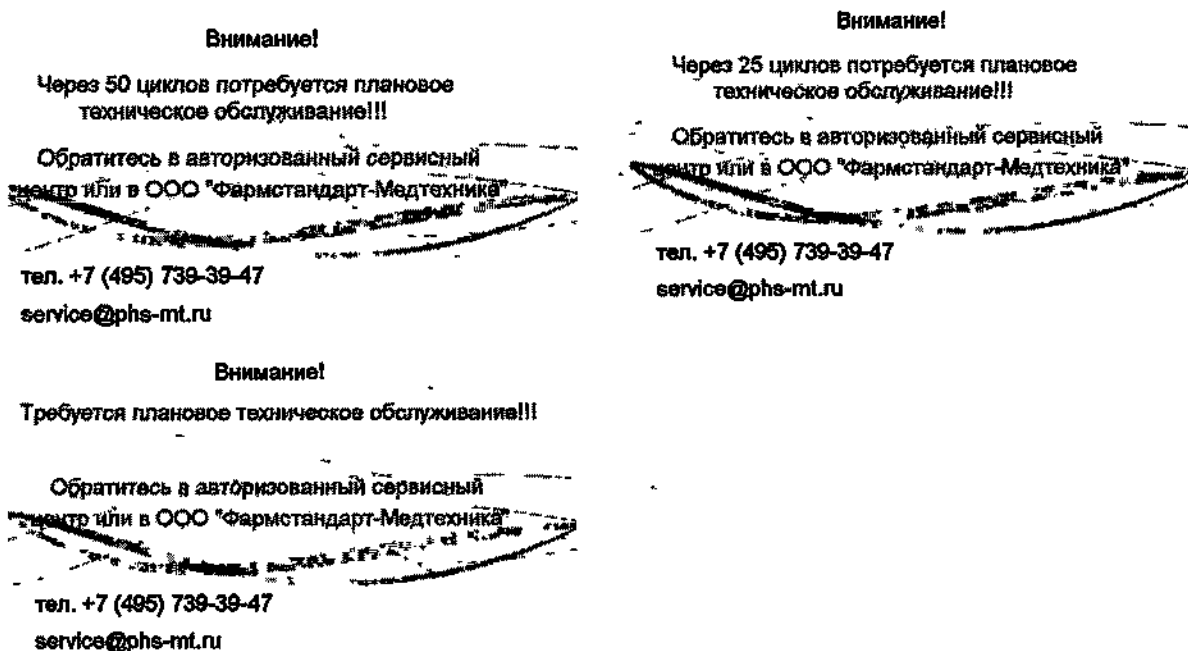


Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла:

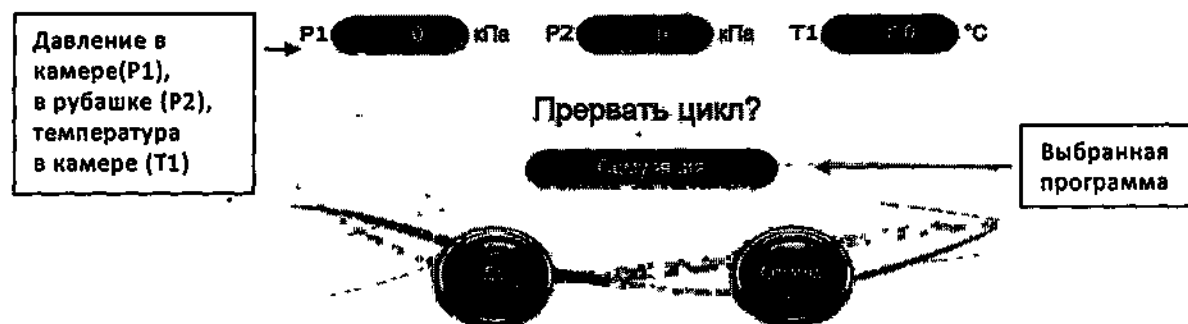


Рис. 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

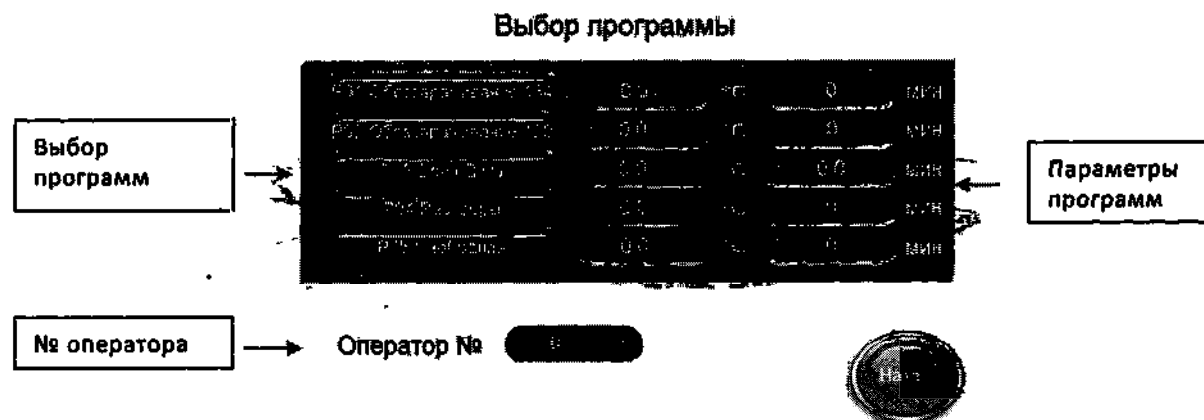


Рис. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы, в соответствующих ячейках, указана температура и время стерилизации.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.

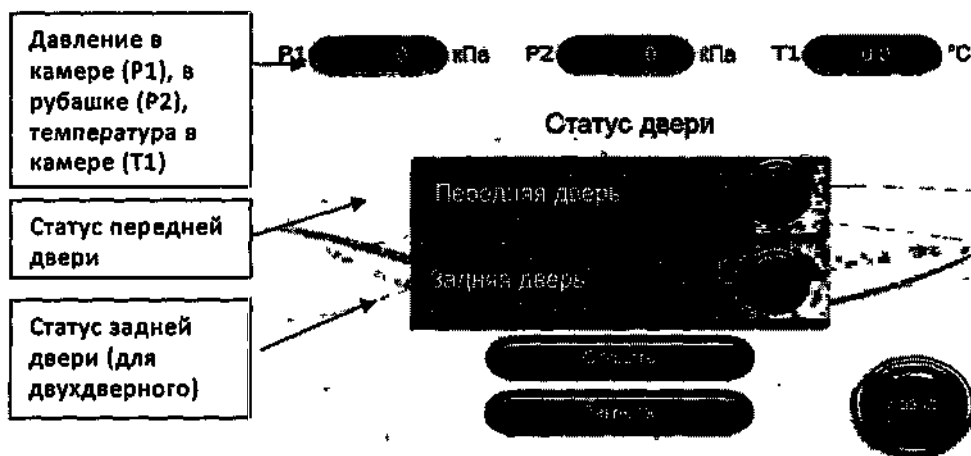


Рис. 10

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.



Рис. 11

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.



Рис. 12

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

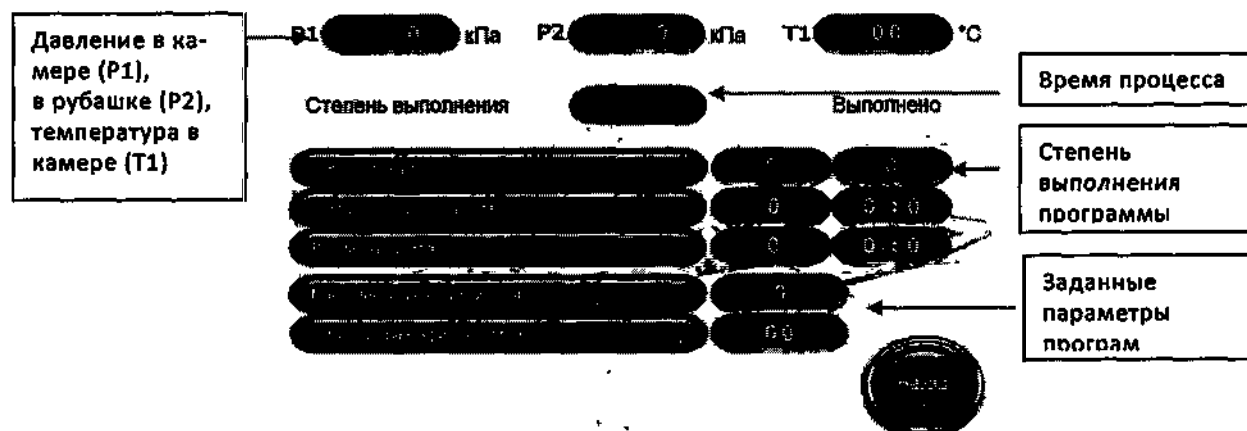


Рис. 13

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».

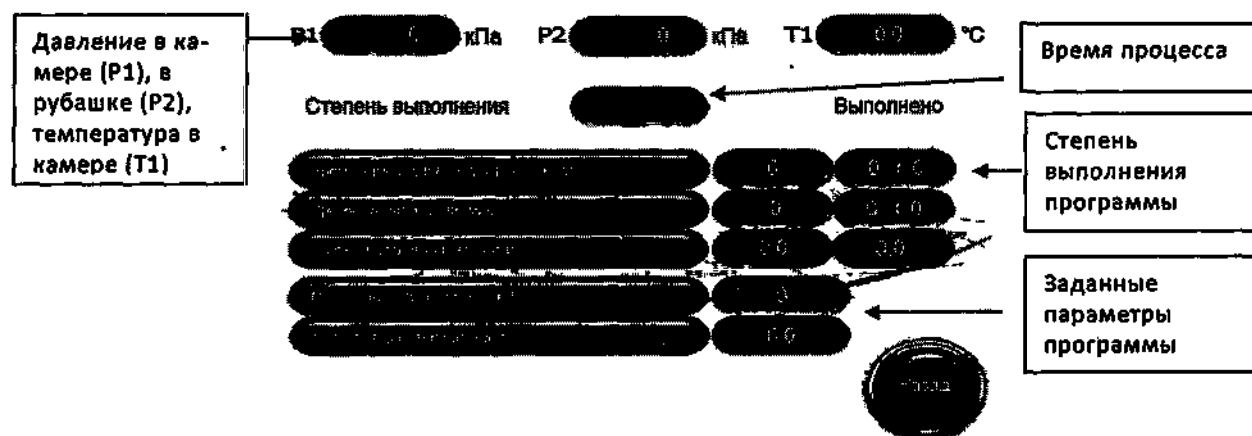


Рис. 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

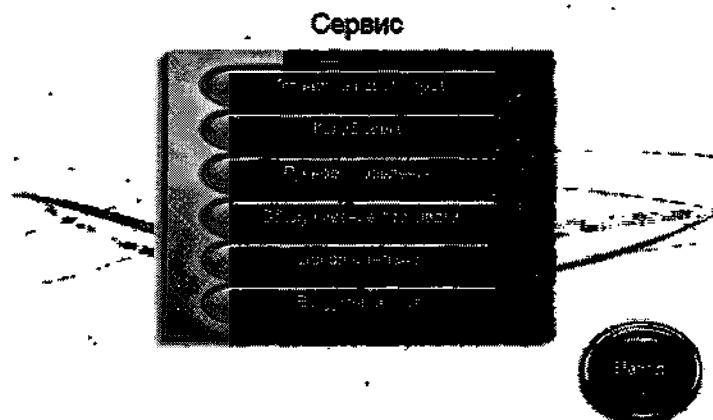


Рис. 15

- Установка параметров** – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).
- Калибровка** – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).
- Ручное управление** – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).
- Обслуживание прокладки** – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).
- Вакуумный тест** – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).
- Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).
- Дополнительно** – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Доступ к данному меню ограничен паролем:

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

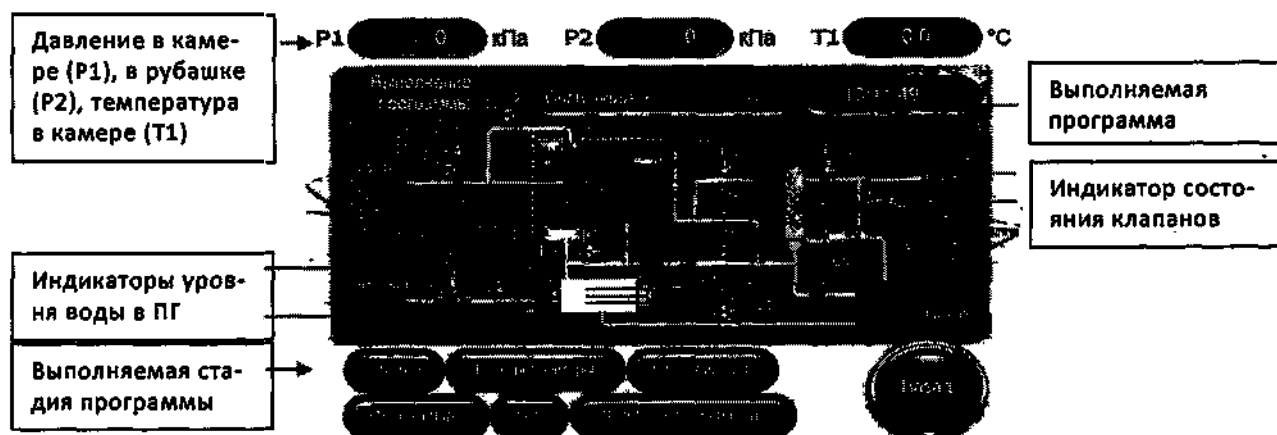


Рис. 16

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.



Рис. 17

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -40 до -90 кПа. Обычно устанавливается -85 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступить к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от -20 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончании стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от -50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие заводские «параметры по умолчанию»:

1. Общие параметры:
 - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
 - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -85кПа;
 - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
 - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Обеззараживание 134»
 - 2.1. Количество импульсов – 4;
 - 2.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 2.3. Время стерилизации -27мин;
 - 2.4. Время сушки 10мин;
 - 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
3. Параметры программы «Обеззараживание 120»
 - 3.1. Количество импульсов – 4;
 - 3.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 3.3. Время стерилизации -45мин;
 - 3.4. Время сушки 10мин;
 - 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
 - 4.1. Количество импульсов – 4;
 - 4.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
 - 4.4. Время сушки 8мин;
 - 4.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
5. Параметры программы «Свободная»
 - 5.1. Количество импульсов – 4;
 - 5.2. Температура стерилизации 121°C;
 - 5.3. Время стерилизации – 20 мин;
 - 5.4. Время сушки 10 мин;
 - 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
6. Параметры программы «Растворы»
 - 6.1. Время удаления воздуха паром – 5мин;
 - 6.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 6.3. Время стерилизации -45мин;
 - 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
 - 6.5. Температура окончания цикла 90°C;
 - 6.6. Разница давлений 15 кПа;
 - 6.7. Интервал сброса давлений 30 сек.

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 134»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

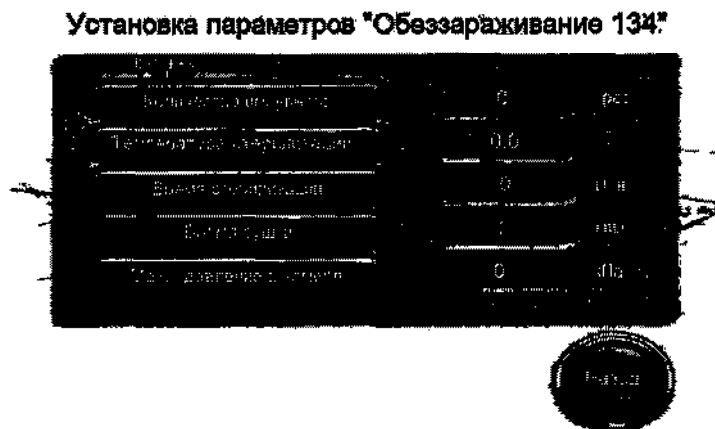


Рис. 18

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 134°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 27 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 120»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

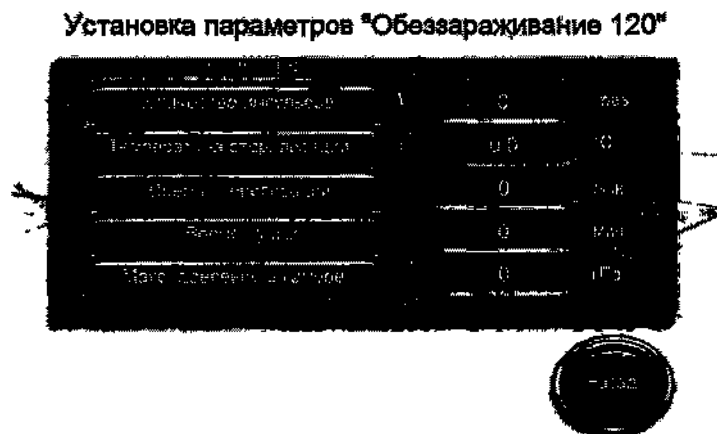


Рис. 19

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливается значение 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливается значение 45 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливается значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

Установка параметров "Бови-Дика"

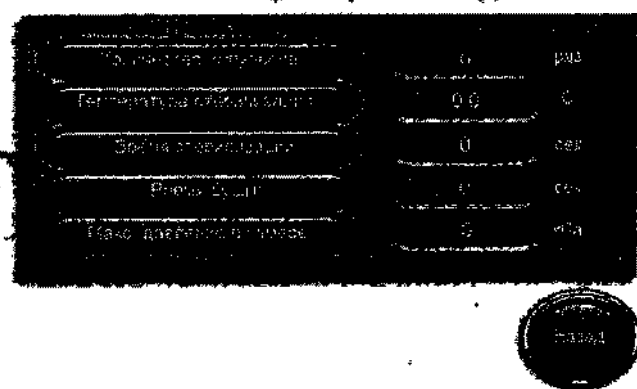


Рис. 20

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации действующих в Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

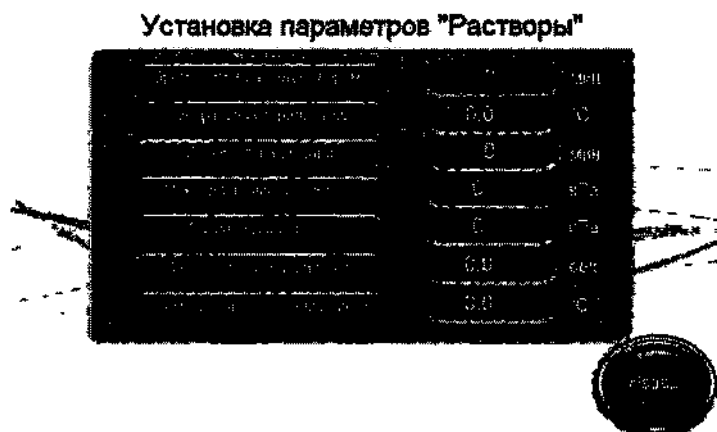


Рис. 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе устанавливают значение 5 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры обеззараживания, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При обеззараживании жидкостей во флаконах, необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой обеззараживания! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается окончанным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

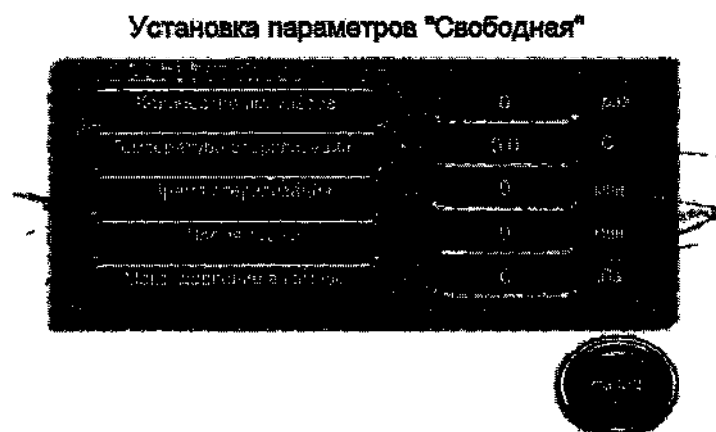


Рис. 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 121°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры. Процедуру "Калибровка" необходимо проводить в случае, если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление, настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

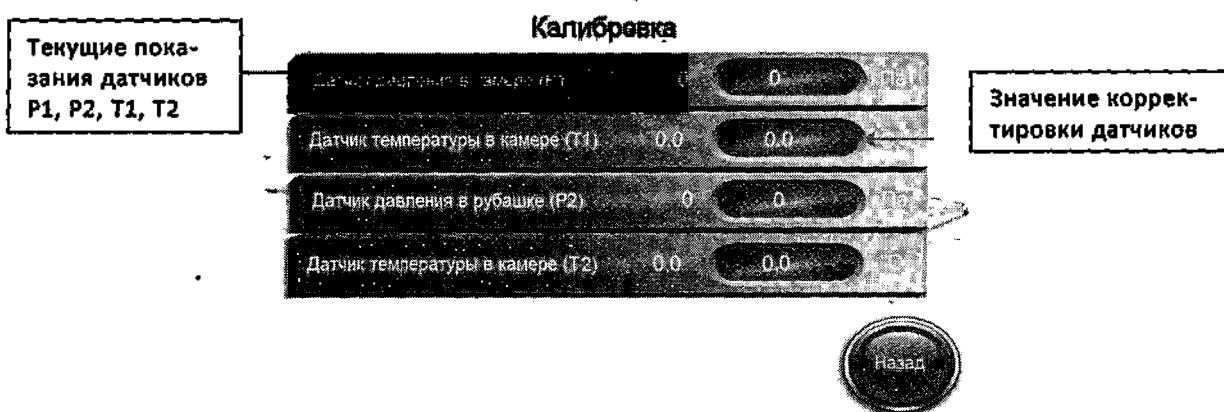


Рис. 23

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для управления узлами стерилизатора в ручном режиме, а также визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

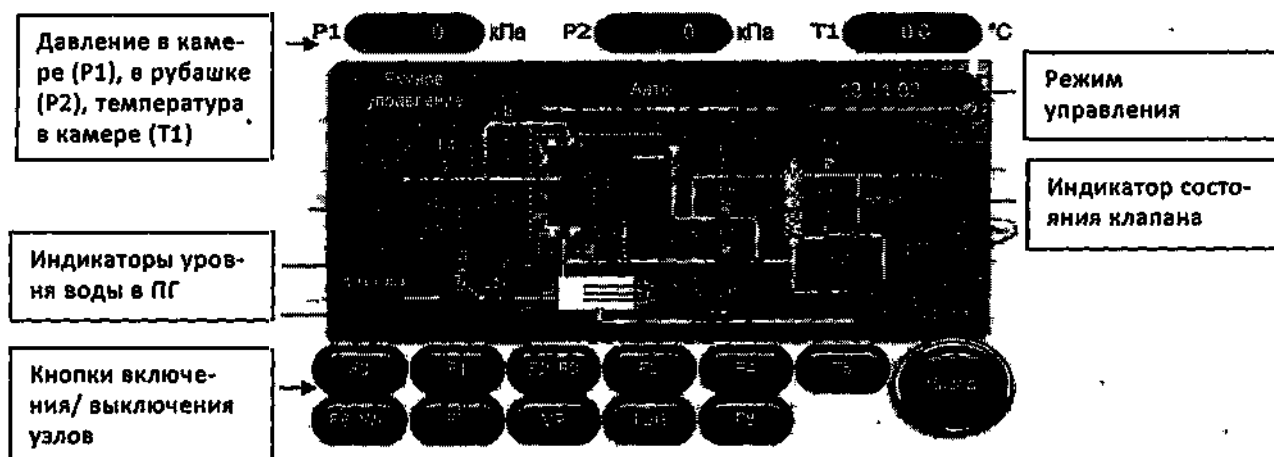


Рис. 24

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды. При наличии воды – индикатор синий, если воды нет – индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то появляется соответствующий индикатор зеленого цвета.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапаны F2, F9 не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
 - клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
 - клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.
- Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

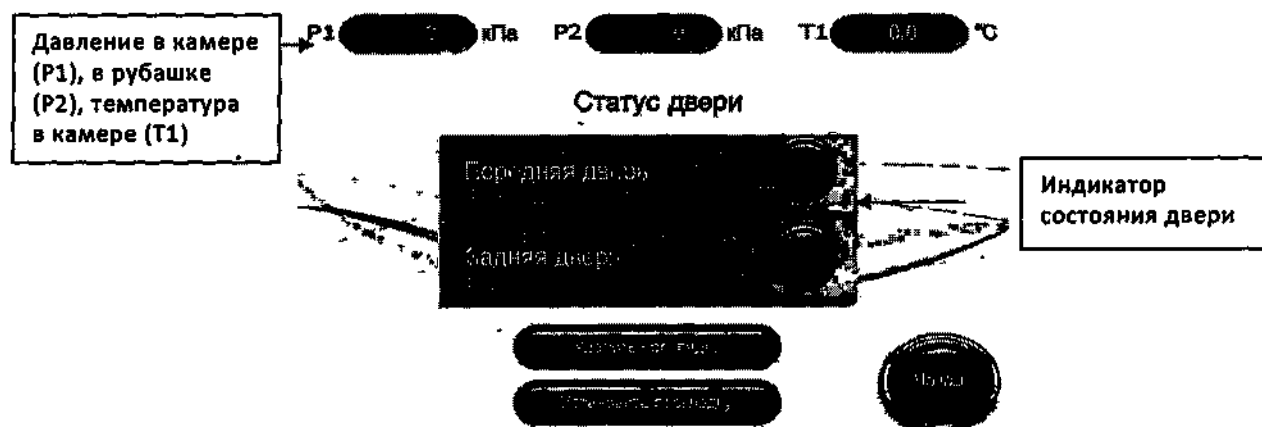


Рис. 25

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Открыть дверь стерилизатора.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- Вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
 - Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
 - Когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.
- Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

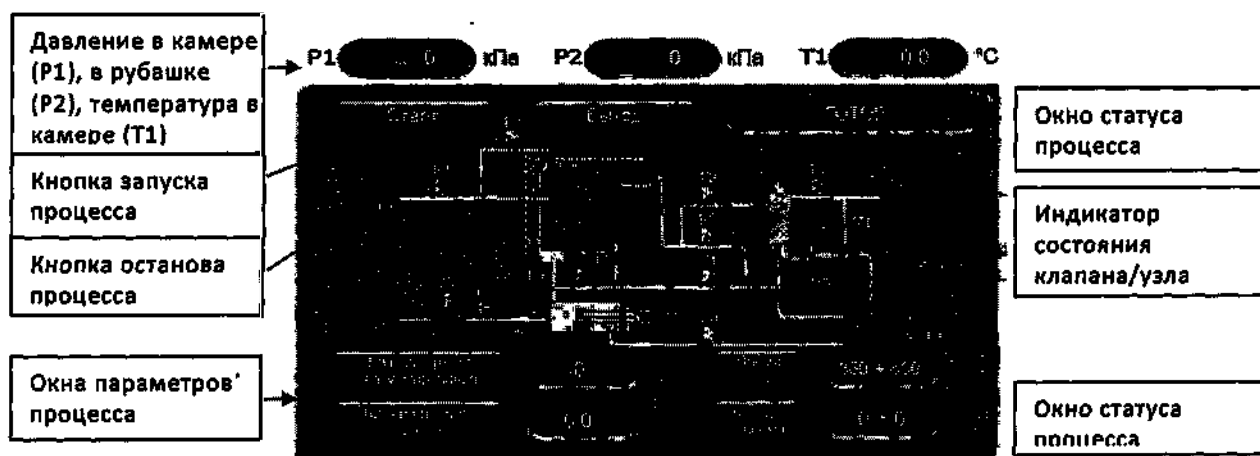


Рис. 26

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 27).

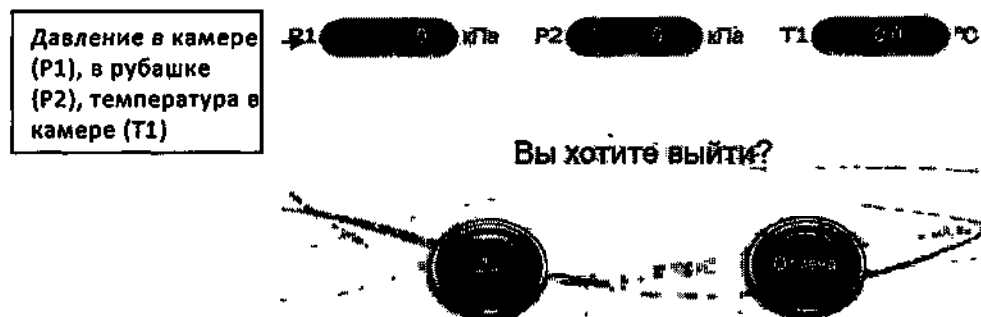


Рис. 27

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 26).

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщения сопровождается звуковым сигналом.



Рис. 28

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис.29).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

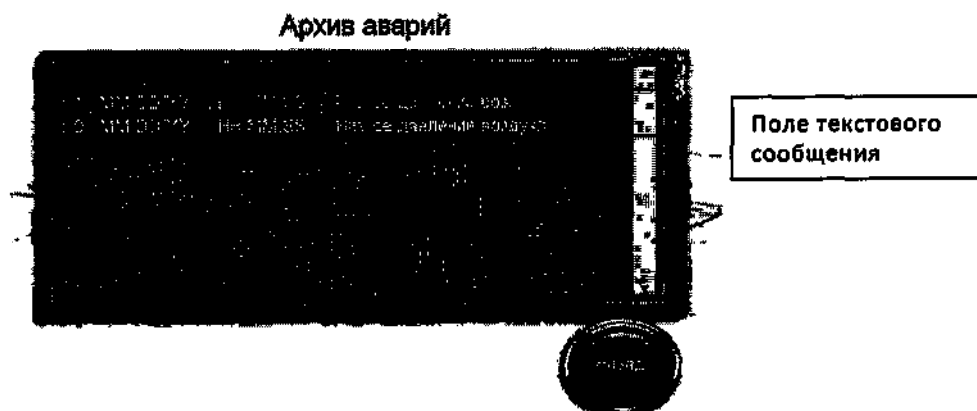


Рис. 29

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 28).

Таблица 5 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

- температура в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через промежуток времени, указанный в интервале печати (рис. 31);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

[illegible]

Рис. 31 - «Чек выполненного цикла»

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться (см. Руководство по Обслуживанию Принтера).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с Журналом стерилизации медицинских отходов позволяют проследить результаты обеззараживания каждой конкретной партии обеззараживаемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы обеззараживания, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

- Обеззараживание отходов при температуре 134°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 134»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 120»).
- Обеззараживание жидких отходов при температуре 121°C (без сушки) (программа «Растворы»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Свободная»).
- Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.
- Автоматический тест на герметичность.

4.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120», «Тест Бови-Дика», «Свободная» состоят из следующих фаз:

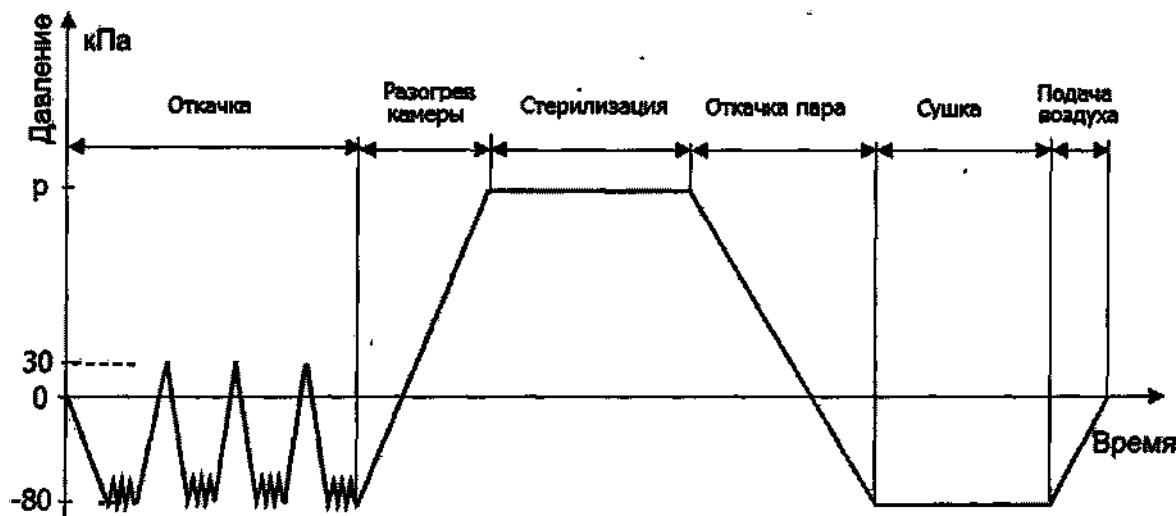


Рис. 32 Вид цикла

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. На данном этапе проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления $P_{\text{кам. макс.}}$. Значение $P_{\text{кам. макс.}}$ зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончании времени стерилизации, пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Откачка пара**

По окончании фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки, и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме.

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами 0,2 мкм атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2 Программа «Растворы»

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – обеззараживание – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры обеззараживания. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей воду на вакуум-насос, открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, включается вакуумный насос, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F2, закрывается клапан F3, прекращается подача воды на вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры обеззараживания программа начинает отсчет времени стадии обеззараживания.

Стадия обеззараживание (выдержка). Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени обеззараживания (выдержки), начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F1 на линии медленного сброса пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

4.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

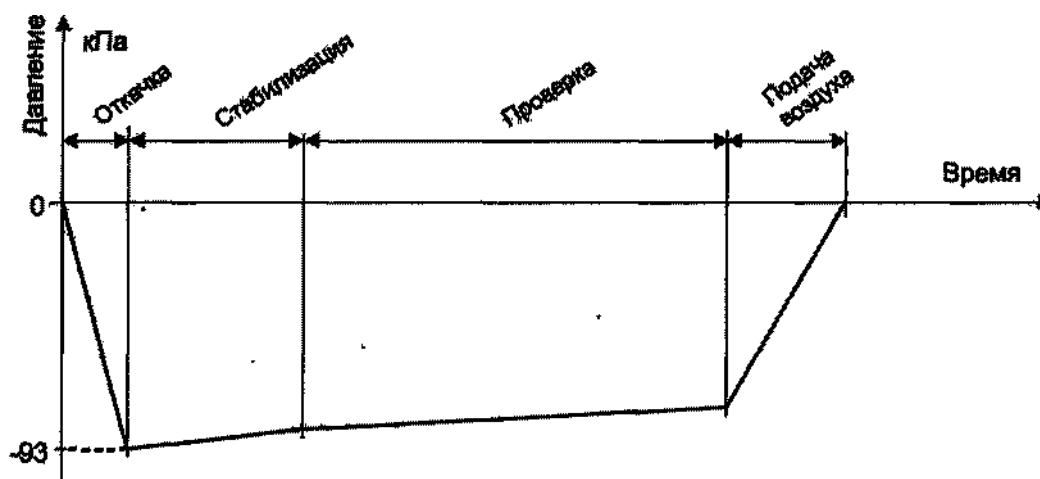


Рис. 33 Вид цикла «Тест утечки»

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**
Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.
- **Стабилизация**
Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – 6 минут.
- **Проверка**
Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – 10 минут.
- **Подача воздуха**
Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (± 7 кПа) в камере.
Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4 Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначена для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности (45-80)%.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверить заземление.

Для запуска СМО-250 произвести следующие операции:

- открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
- убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
- включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

- д) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
- е) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 10);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .



Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- ф) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 17-22), установите необходимые параметры;
- г) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончании цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение  и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Обеззараженные предметы, транспортная/загрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.



В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

5.2 Выполнение загрузки стерилизатора медицинских отходов

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены,
- перед загрузкой в стерилизатор отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки контейнера или стеллажа подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110 °C и при протекании процесса обеззараживания, расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части стеллажа и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях к выводу их из строя.
- обеззараживание в стерилизаторе острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травматизму обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов.
- при обеззараживании растворов, нужно не допускать разлив жидкостей в стерилизационной камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержке при открытой двери.

5.3 Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент цикла обеззараживания.



После прерывания запущенного цикла обеззараживания вручную, загруженный материал не может считаться обеззараженным!

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

5.4 Выключение стерилизатора

После завершения стерилизации оператор должен:

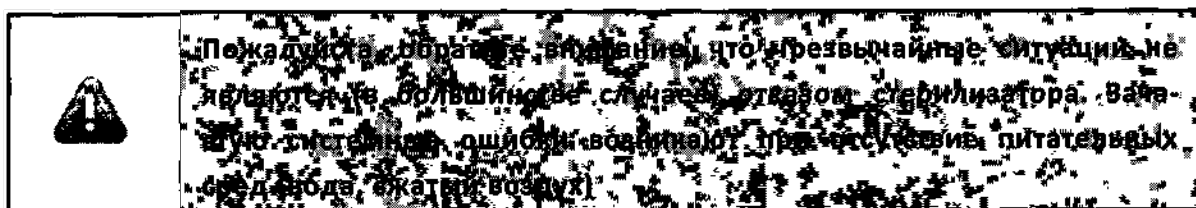
- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- перекрыть сжатый воздух.

6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или низком давлении пара.



На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 5.

6.2 Неполадки в работе стерилизатора медицинских отходов

6.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности, следует нажать кнопку экстренной остановки «Аварийный СТОП». После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать сервисного инженера, который устранил неполадку.

6.3 Поведение в случае пожара

Выключить стерилизатор (и парогенератор) при помощи главного рубильника. Закрыть клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная термосиликоновая прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

7.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
 - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
 - проверять дренажный фильтр. При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой ветошью, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной и окончательно сухой ветошью.
- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.



Рукоятка "страживания" на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет страшен горячий пар.



Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. Частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Таблица 6 - График обслуживания СМО-250

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИЙ
	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев	24 месяцев	30 месяцев	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная термосиликоновая прокладка *	R		CL		CHK	Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		Проверить длину, настроить
– емкость с поплавком				CL		Проверить длину, настроить
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					Установленные значения
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные клапаны			CL			
Вентили			CL			
Конечный выключатель двери			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				Особенно в контуре нагрева
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР			CHK			
Качество печати					CHK	
где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.						
* - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев						

7.2 Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием.

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети. Периодически, не реже одного раза в шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.3 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонким слоем силиконовой смазки (спреем).

7.4 Регламентное техническое обслуживание

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизованных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или «Журнал технического состояния».

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
 - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана, и при необходимости провести наладку;
 - проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих подачу пара из парогенератора. При необходимости провести настройку;
- проверить соединения, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери. При необходимости провести настройку;
- проверить работу блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. При необходимости провести настройку;

- проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
 - проверить состояние прокладки (износ, смазка), заменить при необходимости;
 - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить установленные значения переключателей давления, контролирующей систему уплотнения двери. При необходимости провести настройку;
- проверить герметичность, очистить водоотводы и клапаны:
 - подводка пара;
 - подводка воды;
 - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настроить при необходимости;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
 - мановакуумметры;
 - температурные датчики;
 - преобразователи давления.
- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки;
- запустить программу – тест Бови-Дика;
- проверить работу стерилизатора по программам;

7.5 Эксплуатация принтера

Принтер матричный (рис. 34) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

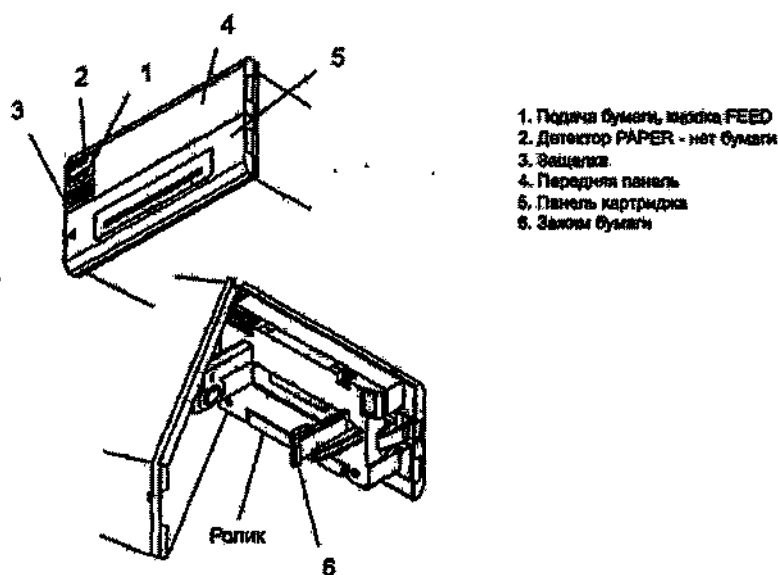


Рис. 34 Вид «Устройство принтера»

Открытие/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 34), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

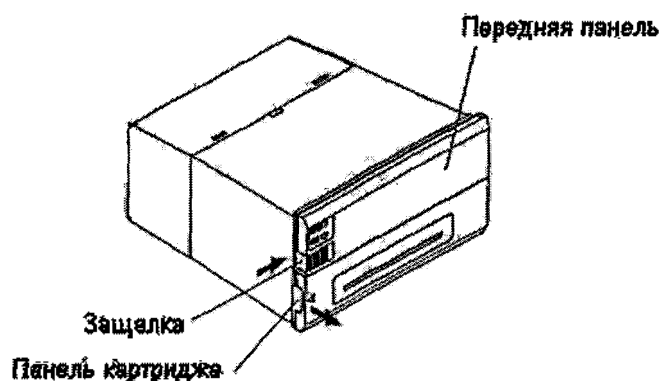


Рис. 35 Вид «Матричный принтер»

Открытие/закрывание панели картриджа

- Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.
- Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.
- Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 34) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Открыть панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

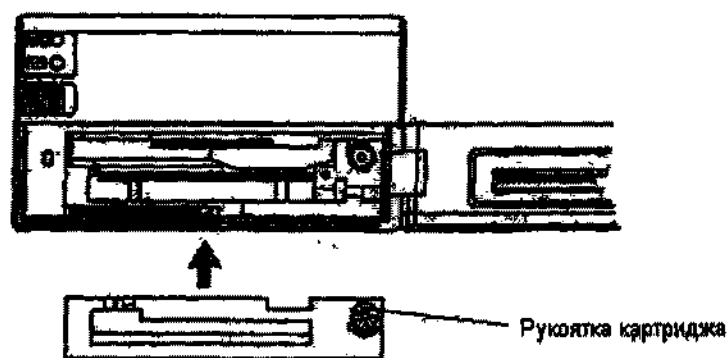


Рис. 36 Вид «Замена картриджа»



Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре. Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 34) по направлению, указанному стрелкой на рис. 37, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

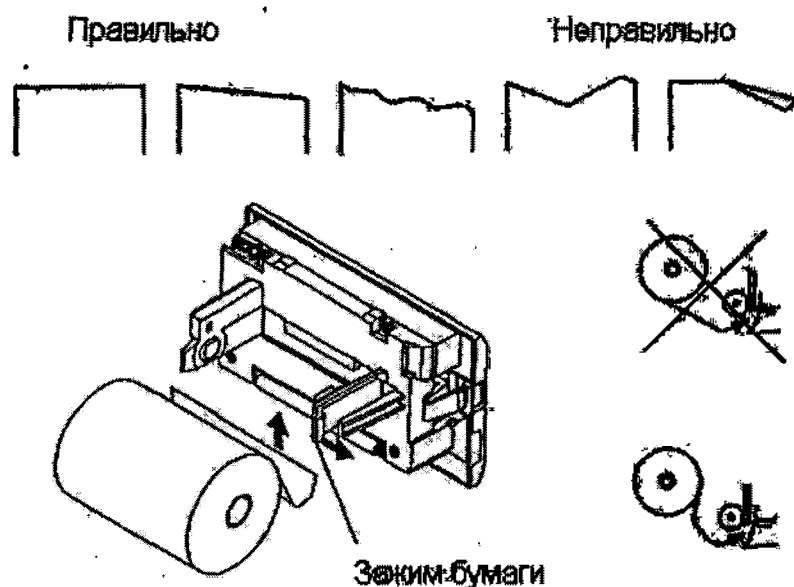


Рис. 37 Вид «Заправка бумаги»



- ✦ Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна.
- ✦ После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера.
- ✦ Перенос подачи бумаги может вызвать ее «зажевывание» и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.

Тестирование принтера

Включить принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 34). Печатание прекращается. Возобновить процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57 ± 0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12 ± 1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.



Рекомендуется использовать рулоны, бумаги и картриджи поставляемые ООО «Фармстандарт-Медтехника».

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Технические характеристики

Таблица 6 Технические характеристики СМО-250

Технические характеристики	
Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-250 «ТЗМОИ»	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм ³ :	304
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	694±5× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	970±100× 1170±50× 1880±50
Масса стерилизатора, кг	850
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	3,6
Потребляемая мощность кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5+6,0 Bar	
Среднее потребление, дм ³ /цикл	150
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5+6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм ³ /цикл	10
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура °C	142
Допустимое рабочее давление, Bar	2,5
Допустимая рабочая температура °C	138

8.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1 ± 5 Bar, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0 ± 4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла обеззараживания, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- измерение сопротивления,
- разрешение не ниже $0,1^\circ\text{C}$,
- диапазон измерения $0 - 150^\circ\text{C}$,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 1 кПа,
- пределы измерения $0 - 400$ кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Диапазон открытия предохранительного клапана – от 2,6 до 3,1 (кгс/см²).

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, SiO ₂	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Перед началом эксплуатации стерилизатора рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.



Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использования пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

8.5 Характеристики плавких предохранителей

1. Номинальный ток 2А, тип миниатюрный плавкий универсальный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1(2.75) сек. Кол-во - 2 шт. в защите цепей питания блоков питания;
2. Номинальный ток 1.25 А, тип миниатюрный плавкий быстродействующий габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 0.5(2.75)сек. Кол-во - 1 шт. Комплектно с сенсорной панелью;
3. Номинальный ток 0.8 А, тип миниатюрный плавкий замедленный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1.7(4)сек. Кол-во -1 штука. Комплектно с трансформатором ;

9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Стерилизатор медицинских отходов является сосудом, работающим под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пробы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем один раз в месяц (см. п. 5.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором и требования СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводиться не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранительного клапана и убедиться в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических проверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать рабочее давление в стерилизаторе выше 0,24 МПа (2,4 кгс/см²).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5. Выполнять ремонтные работы при наличии электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

Требования безопасности при работе с медицинскими отходами:

- При работе с медицинскими отходами руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10.
- В связи с тем, что стерилизатор обеспечивает обеззараживание медицинских отходов в упакованном виде, процесс сбора, временного хранения и обеззараживания отходов должен быть организован в одну тару исключая перегрузку, переупаковку или дополнительные манипуляции обслуживающего персонала.
- С целью исключения возможного инфицирования персонала наличием острых предметов в отходах, сбор и обеззараживание острых медицинских отходов должен производиться в полипропиленовые или картонные контейнеры.
- Сбор медицинских отходов должен производиться в тару (пакеты, контейнеры, коробки и пр.), имеющую разрешение на применение в РФ.

10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлена установка, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, установка может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

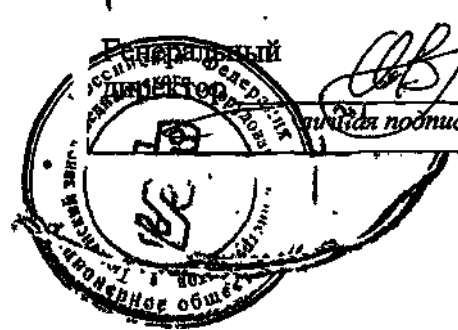
Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °C	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	15
104	17
105	24
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см² = 14,5 psi.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

68 (Шестьдесят восемь) листов
цифрами прописью



[Handwritten signature]
личная подпись

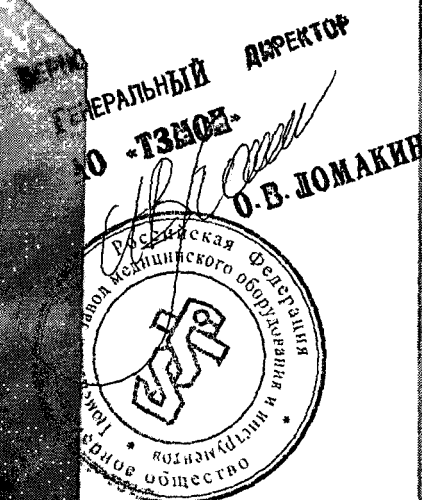
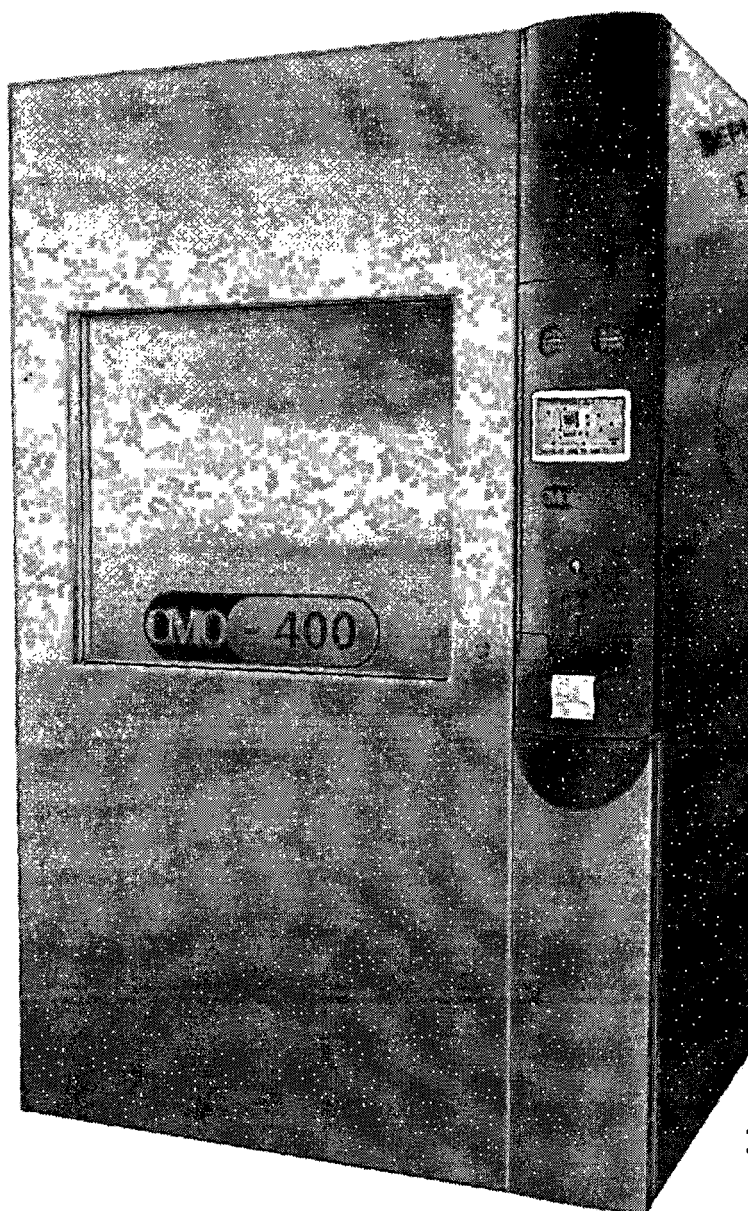
О.В. Ломакин

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
СМО400.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
СМО-400 «ТЗМОИ»



Зав.№

ТИП

АО «ТЗМОИ»

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ.....	5
1 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
2 ВВЕДЕНИЕ.....	7
3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	9
3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	9
3.2 СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА	10
3.3 ДВЕРИ	10
3.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (КНОПКА)	10
3.5 СИСТЕМА ПОДАЧИ ПАРА.....	11
3.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА.....	11
3.7 ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	11
3.8. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ.....	12
3.9. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ	15
3.10. РЕГИСТРИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ	46
4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ.....	47
4.1 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОГРАММ	48
4.2 ПРОГРАММА «РАСТВОРЫ».....	49
4.3 ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ	50
4.4 ТЕСТОВАЯ ПРОГРАММА R03 – БОВИ-ДИКА.....	50
5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ.....	51
5.1 ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА	51
5.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ЗАГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	53
5.3 ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА	53
5.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	53
6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА.....	54
6.1 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	54
6.2 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	54
6.3 ПОВЕДЕНИЕ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА.....	54
7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР.....	55
7.1 ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	55
7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ.....	57
7.3 ОЧИСТКА.....	57
7.4 РЕГЛАМЕНТНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
7.5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА.....	58
8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	62
8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
8.2 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ	63
8.3 ОПИСАНИЕ И НАСТРОЙКИ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ	63
8.4 ПАРАМЕТРЫ ПАРА (КОНДЕНСАТА) И ВОДЫ, ПОДАВАЕМОЙ НА ПАРОГЕНЕРАТОР.....	64
8.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	64
9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ.....	65
10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	67
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	68

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.



Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.

Телефоны технической поддержки

Российская Федерация **8-800-25-00-105** (звонок бесплатный)

7 (495) 739-39-47



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОБЯЗАН Гарантийное обслуживание в случаях:

- отсутствия или несоблюдения условий проведения регулярного технического обслуживания стерилизатора;
- проведения пусконаладочных работ, технического обслуживания, ремонта стерилизатора лицами не прошедшими обучение у производителя;
- эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;
- внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сварочные швы, впадины, отверстия, приращивание дополнительных частей и т.п.);
- механических, химических и термических повреждений стерилизатора в процессе работы;
- самоустановленного или внешнего источника питания при нарушении правил эксплуатации предохранительных устройств стерилизатора, разрыва кабелей, вставки фальшивых предохранителей;
- при неосторожной эксплуатации стерилизатора в экстремальных условиях или действии непредвиденной силы (пожар, наводнение, другие стихийные бедствия).

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Стерилизатор СМО-400 соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 9451-166-12517820-2010

ГОСТ Р 50444-92;

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;

ГОСТ 31598-2012

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора СМО-400, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В РЭ содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию стерилизаторов, и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-400 «ТЗМОИ» (далее по тексту стерилизатор и/или СМО-400).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА СМО-400 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (одnodверный).

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «ТИП».

В руководстве встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Осторожно



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
СМО400.00.000	Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-400 «ТЗМОИ»	1
Принадлежности		
	Тележка транспортная	1 (2)*
	Тележка загрузочная	1
	Компрессор	1
	Установка подготовки воды	1
ЗИП		
	Прокладка стерилизационной камеры	1 (2)*
	Смазка силиконовая	1
	Бумага для принтера	10
	Картридж для принтера	2
	Фильтр очистки воздуха	1
	Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	1
Эксплуатационная документация		
СМО400.00.000 РЭ	Руководство по эксплуатации «Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-400 «ТЗМОИ»»	1
	Паспорт сосуда работающего под давлением «Камера стерилизационная» (K3R, K3RN)	1
	Паспорт сосуда работающего под давлением «Парогенератор» (WP54-I, WP54L-I)	1
	Сервисная книжка	1

* - Для стерилизатора в проходном исполнении

Примечание – По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

2 ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-400 «ТЗМОИ» предназначен для обеззараживания упакованных медицинских отходов неорганического происхождения классов опасности Б и В по СанПин 2.1.7.2790-10 в среде водяного насыщенного пара без применения химических веществ.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в стерилизаторе:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- негерметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Стерилизатор не предназначен для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в стерилизаторе, подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. В результате цикла обеззараживания в стерилизаторе СМО медицинские отходы класса «Б» и «В» меняют свой внешний вид, становятся полностью обезвреженными, спекаются и могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса «А» согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Стерилизатор предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, в которых предусмотрены отделения по обеззараживанию и утилизации отходов.

Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от (+ 10 до + 35)°С. Наибольшее значение относительной влажности в интервале рабочих температур 80%.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 Программы обеззараживания

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации 134°C, выдержка 27 мин, время сушки 10 мин.
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов низкого класса опасности. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, время сушки 10 мин.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации 134°C, выдержка 3,5 мин, время сушки 8 мин.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации 121°C, выдержка 20 мин, время сушки 10 мин
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 6 мин, время выдержки 10 мин. Предел утечки 1,3КПа.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияет на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

3.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления защищены декоративными облицовочными панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: указатель давления в камере, панель управления аппаратом со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Тип аппарата проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

3.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и двери, выполнены из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

3.3 Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется механически при помощи пневматического цилиндра. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

3.4 Аварийный выключатель (кнопка)

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

3.5 Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным паровым генератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

3.6 Система создания вакуума

Стерилизатор медицинских отходов СМО-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

3.7 Фильтрующие элементы

3.7.1 Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Стерилизатор СМО-400 оснащен фильтром очистки поступающего в камеру воздуха.

Таблица 3 - Характеристики воздушного фильтра

Параметр	Технические данные
Тип фильтра	гидрофобный
Эффективность	> 99%
Размер пор фильтрующего материала	0,3 мкм
Материал фильтрующего материала	бумага с микро-стекловолокном
Материал корпуса	ударопрочный полистирол

Показателем замены фильтра является снижение пропускной способности, о чём свидетельствует увеличение времени выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным после этапа «сушка» более 5 минут.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже 1 раза в 6 месяцев.

3.7.2 Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в стерилизаторе отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из стерилизатора.

Таблица 4 - Характеристики фильтра, удаляемых из камеры сред

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	PTFE
Площадь фильтра, не менее м ²	0,36
Максимально допустимая температура стерилизации фильтрующего элемента, °C	142
Материал корпуса	полипропилен
Длина картриджа, мм	125

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять через каждые 300 рабочих циклов

3.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери и т.д., а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели СМО-400 со стороны загрузки.

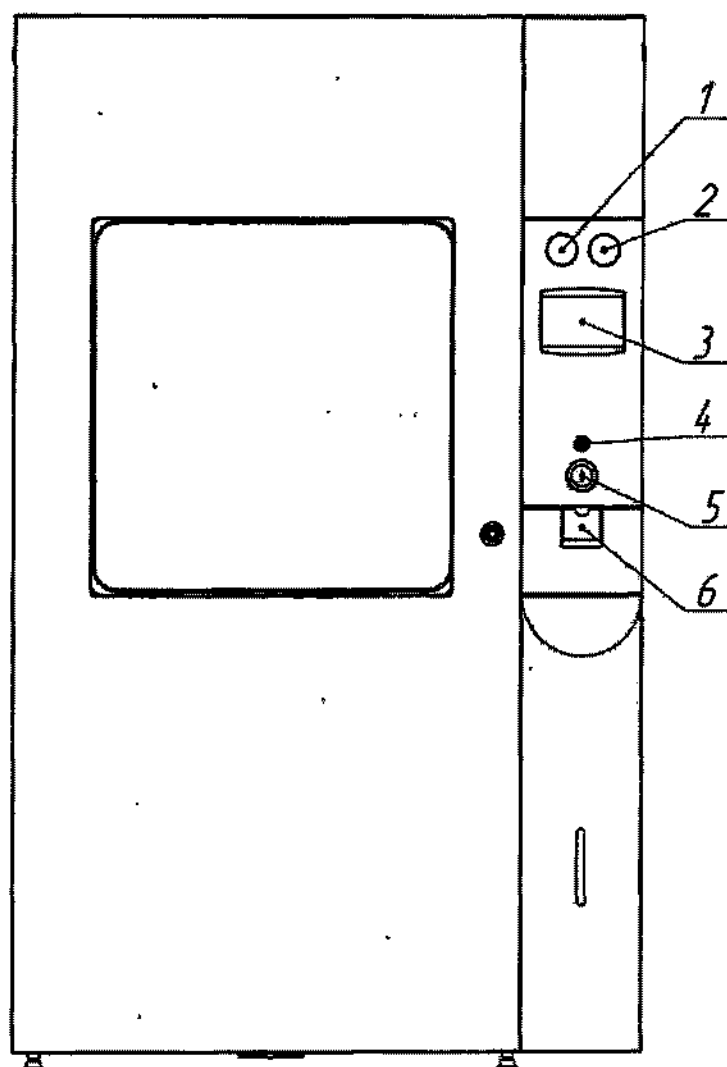


Рис. 1 Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-400.

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки;
6. принтер.

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели СМО-400 со стороны выгрузки.

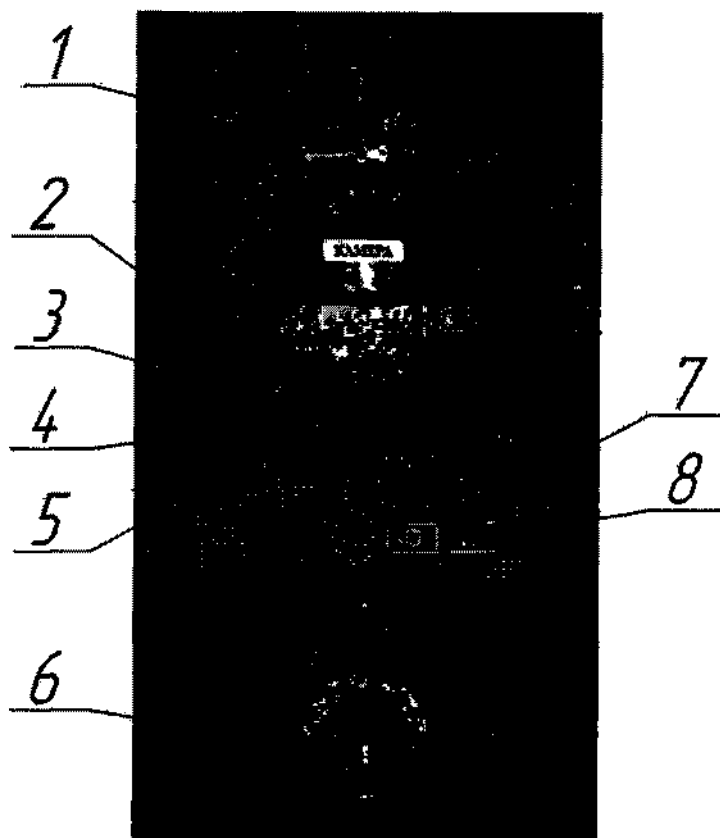


Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки
(для двухдверного исполнения).

- 1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере
 - 2 - индикатор «Конец цикла» - загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом.
 - 3 - индикатор «Работа» - горит в процессе проведения стерилизационного цикла.
 - 4 - индикатор «Двери закрыты» - горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.
 - 5 - индикатор «Неисправность» - загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.
 - 6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.
 - 7, 8 - кнопки управления дверями. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».
- Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

3.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

3.9.1. Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором медицинских отходов СМО-400 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

3.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.



Рис. 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

Версия ПО – версия программного обеспечения панели оператора.

СМО-400 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/остановки процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

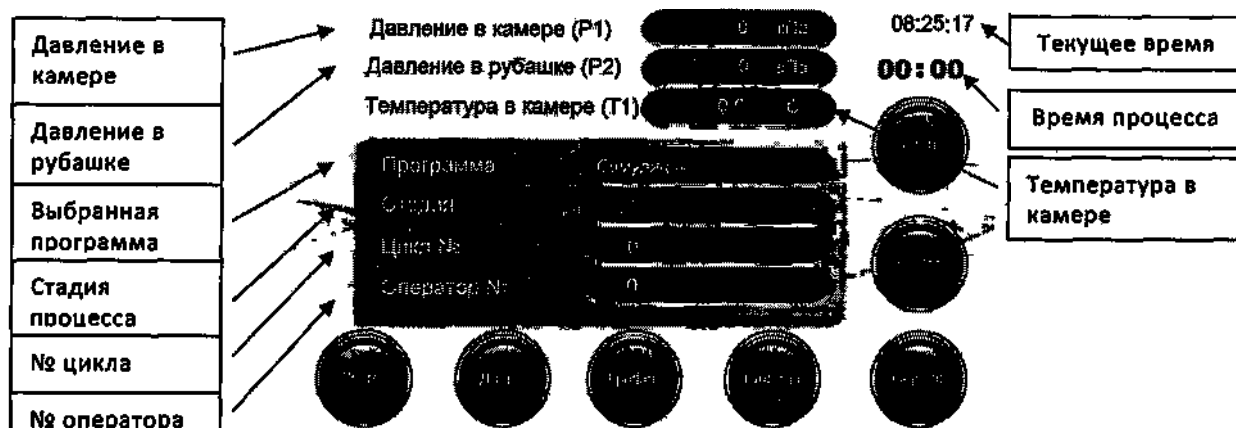


Рис. 4

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 9)) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

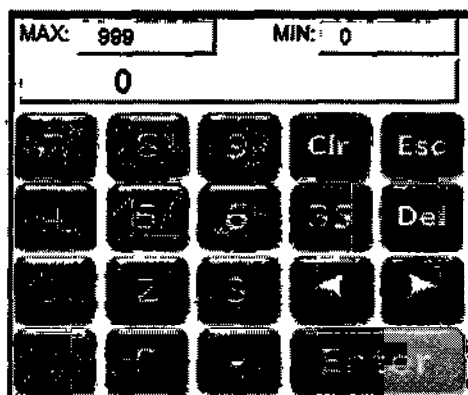


Рис. 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующими условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее P_{макс} для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (когда уже выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

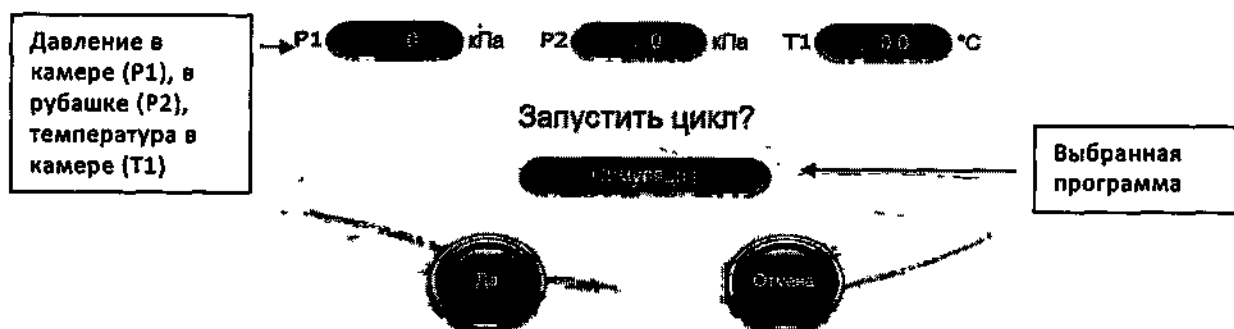


Рис. 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

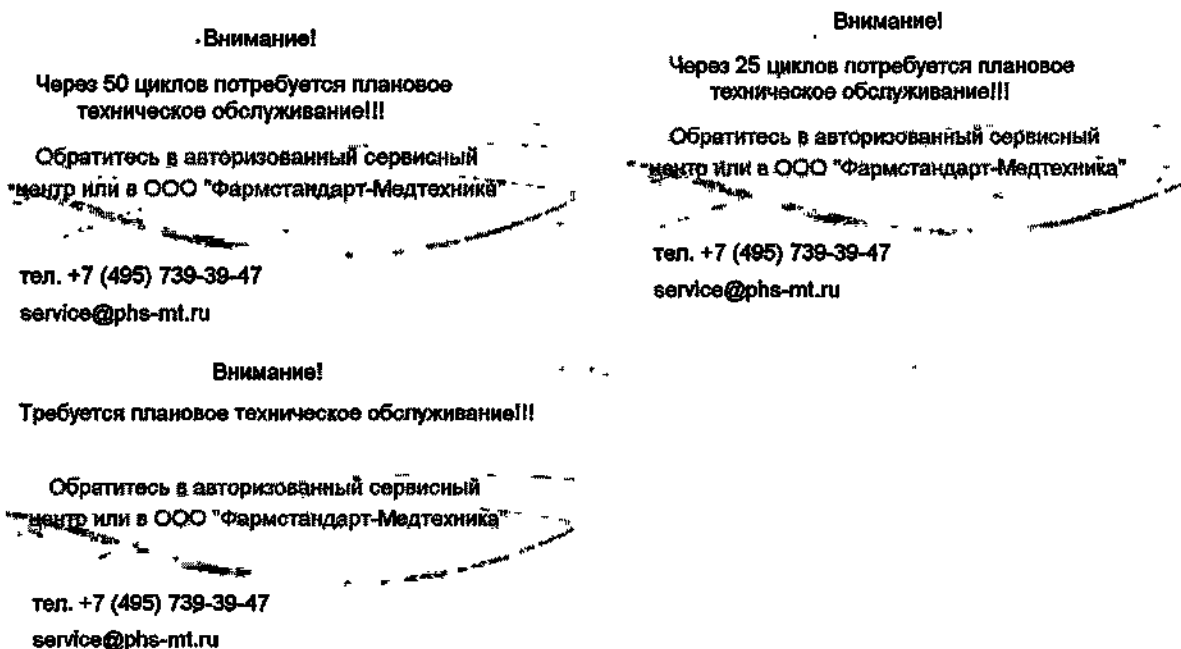


Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла:

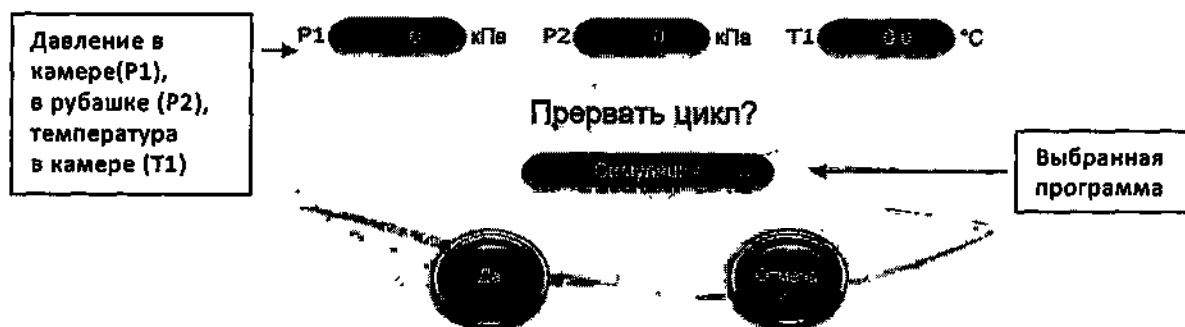


Рис. 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

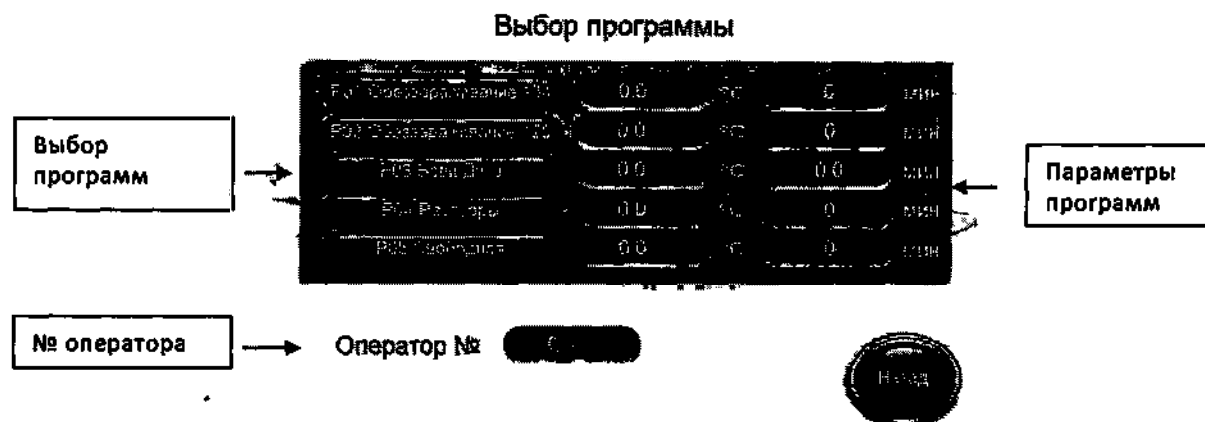


Рис. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы, в соответствующих ячейках, указана температура и время стерилизации.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.

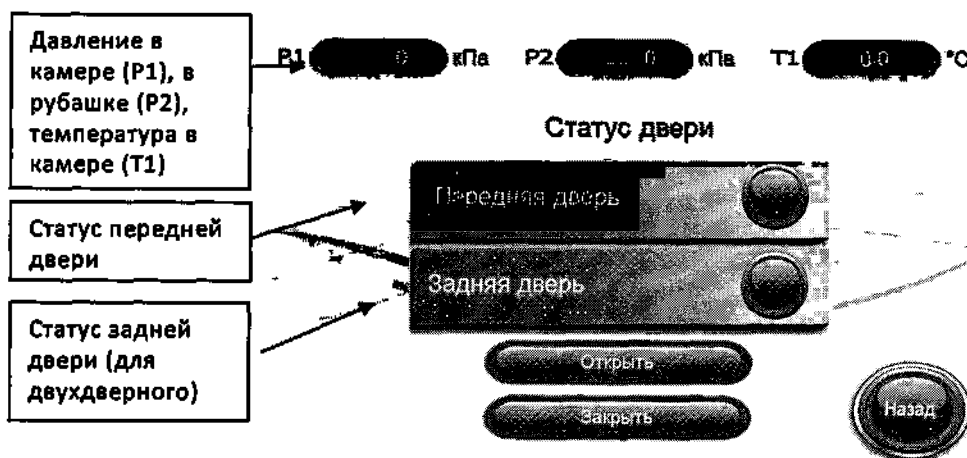


Рис. 10

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.



Рис. 11

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.



Рис. 12

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

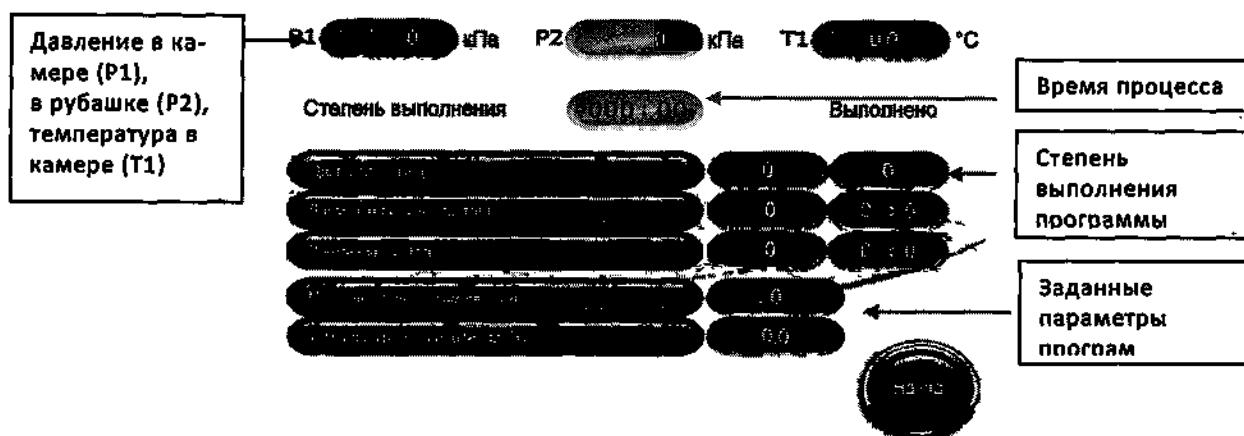


Рис. 13

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».

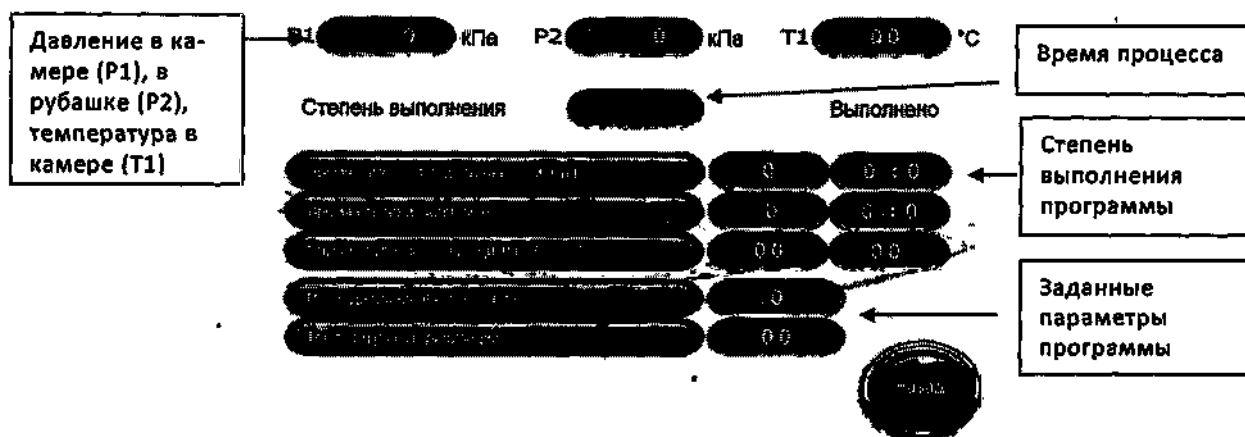


Рис. 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

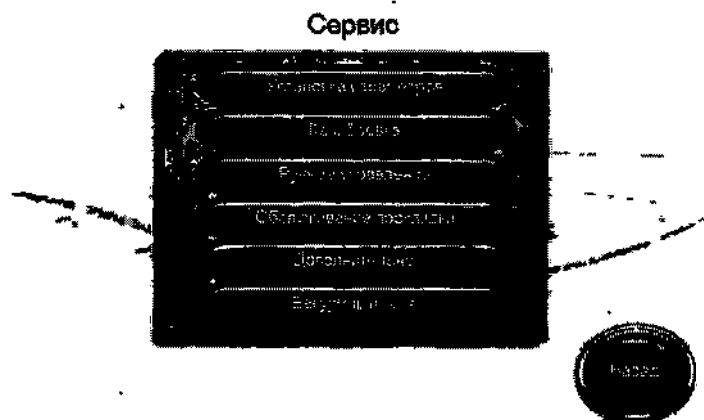


Рис. 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Доступ к данному меню ограничен паролем:

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

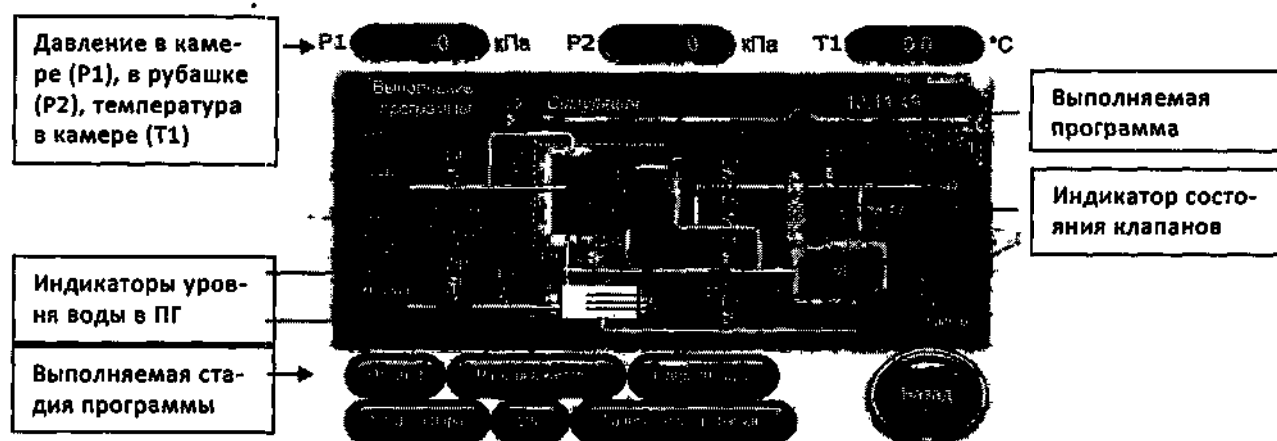


Рис. 16

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.



Рис. 17

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -40 до -90 кПа. Обычно устанавливается -85 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от -20 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончании стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от -50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие заводские «параметры по умолчанию»:

1. Общие параметры:
 - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
 - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -85кПа;
 - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
 - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Обеззараживание 134»
 - 2.1. Количество импульсов – 4;
 - 2.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 2.3. Время стерилизации -27мин;
 - 2.4. Время сушки 10мин;
 - 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
3. Параметры программы «Обеззараживание 120»
 - 3.1. Количество импульсов – 4;
 - 3.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 3.3. Время стерилизации -45мин;
 - 3.4. Время сушки 10мин;
 - 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
 - 4.1. Количество импульсов – 4;
 - 4.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
 - 4.4. Время сушки 8мин;
 - 4.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
5. Параметры программы «Свободная»
 - 5.1. Количество импульсов – 4;
 - 5.2. Температура стерилизации 121°C;
 - 5.3. Время стерилизации – 20 мин;
 - 5.4. Время сушки 10 мин;
 - 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
6. Параметры программы «Растворы»
 - 6.1. Время удаления воздуха паром – 5мин;
 - 6.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 6.3. Время стерилизации -45мин;
 - 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
 - 6.5. Температура окончания цикла 90°C;
 - 6.6. Разница давлений 15 кПа;
 - 6.7. Интервал сброса давлений 30 сек.

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 134»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Установка параметров "Обеззараживание 134"

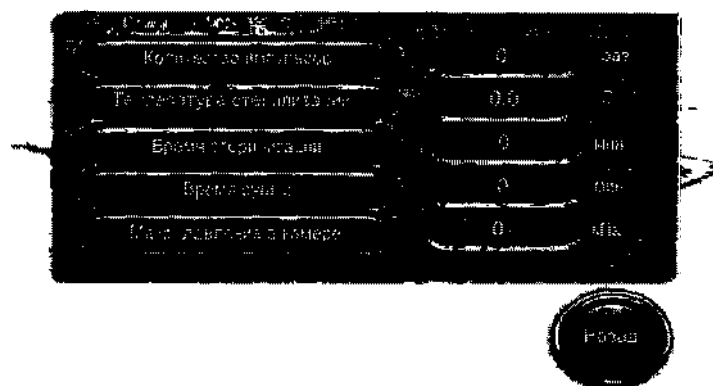


Рис. 18

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 134°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 27 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 120»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Установка параметров "Обеззараживание 120"



Рис. 19

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 45 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

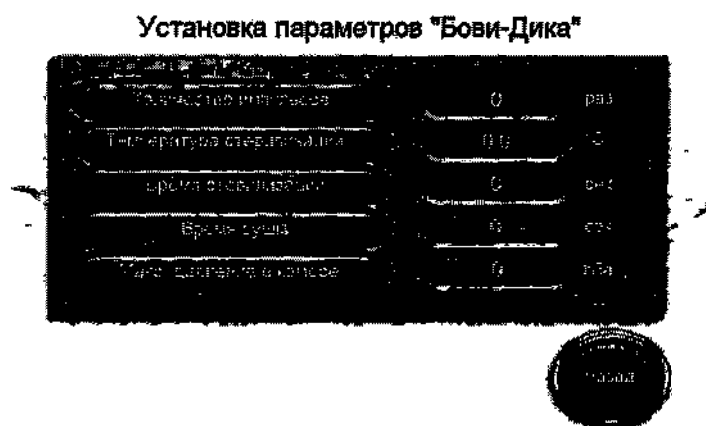


Рис. 20

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации действующих в Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

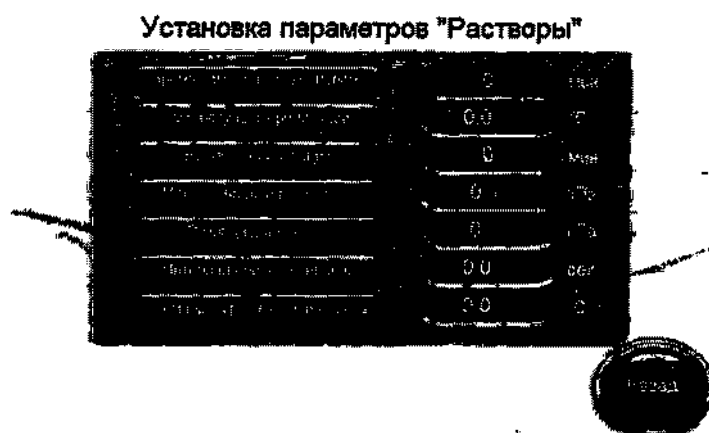


Рис. 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе устанавливают значение 5 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры обеззараживания, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При обеззараживании жидкостей во флаконах, необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой обеззараживания! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.



Рис. 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 121°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры. Процедуру "Калибровка" необходимо проводить в случае, если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление, настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

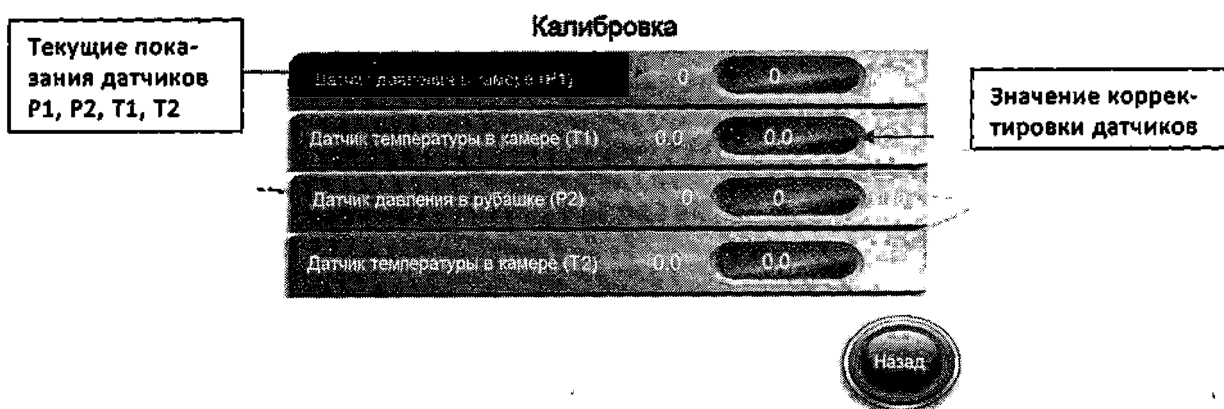


Рис. 23

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для управления узлами стерилизатора в ручном режиме, а также визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

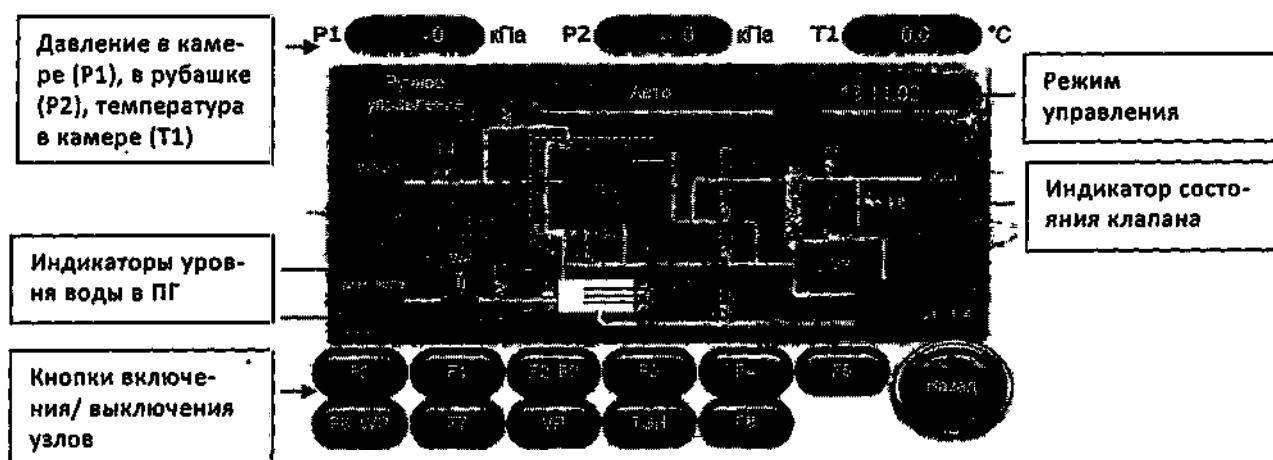


Рис. 24

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды. При наличии воды- индикатор синий, если воды нет- индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то появляется соответствующий индикатор зеленого цвета.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапаны F2, F9 не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
 - клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
 - клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.
- Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

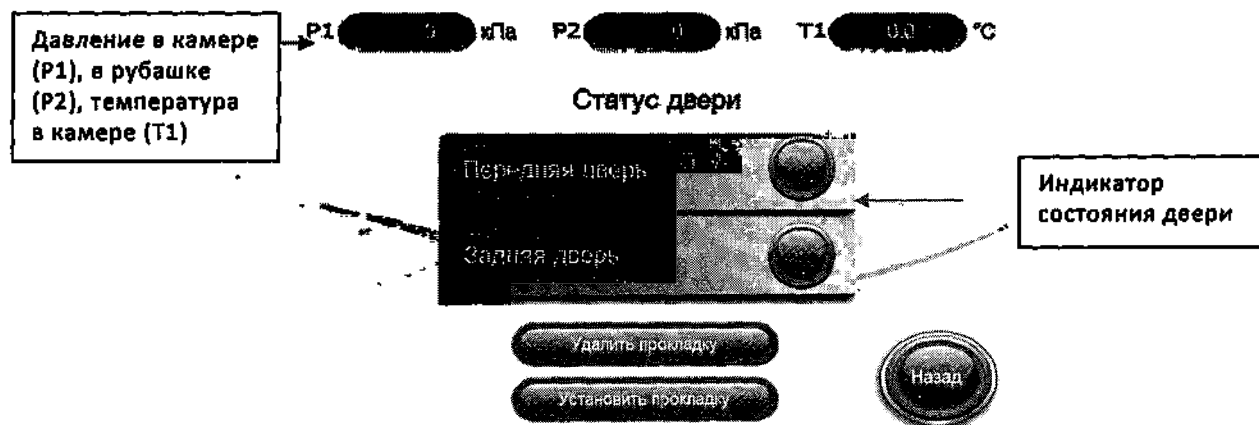


Рис. 25

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Открыть дверь стерилизатора.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- Вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
 - Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
 - Когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.
- Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

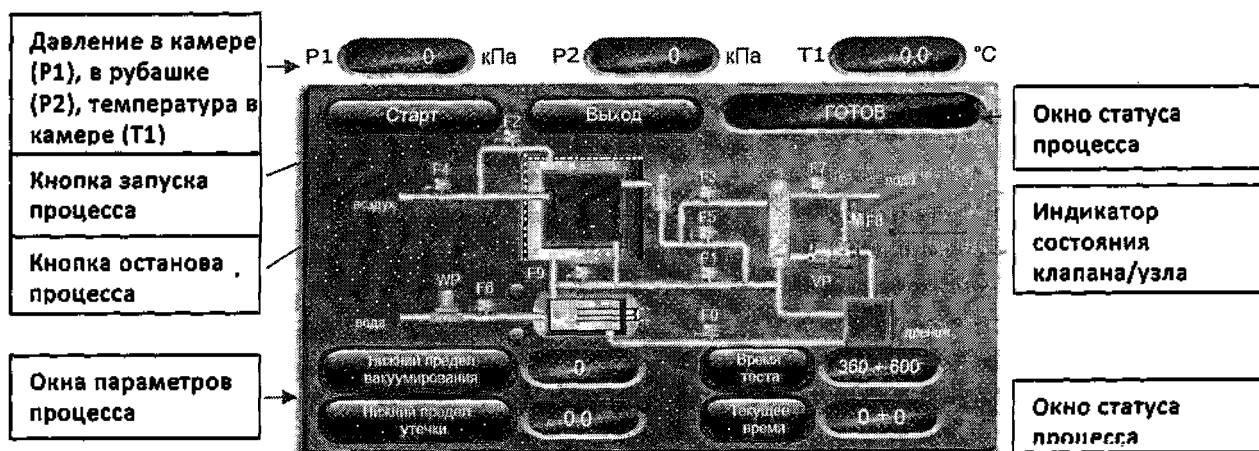


Рис. 26

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 27).

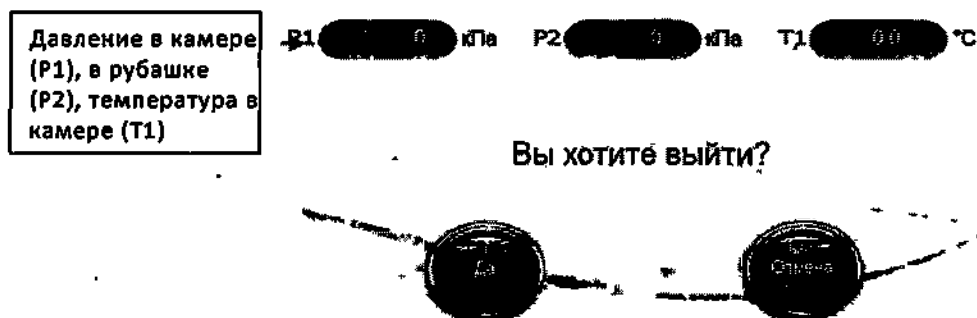


Рис. 27

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 26).

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщения сопровождается звуковым сигналом.



Рис. 28

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис.29).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

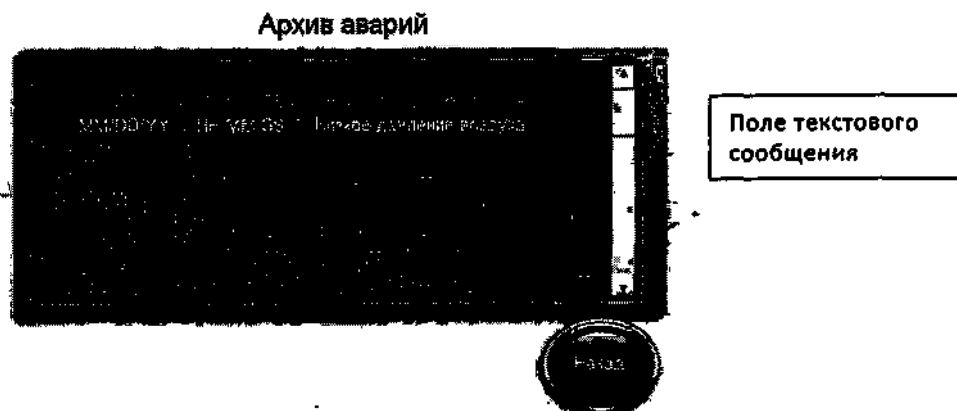


Рис. 29

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 28).

Таблица 5 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться (см. Руководство по Обслуживанию Принтера).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с Журналом стерилизации медицинских отходов позволяют проследить результаты обеззараживания каждой конкретной партии обеззараживаемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы обеззараживания, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

- Обеззараживание отходов при температуре 134°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 134»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 120»).
- Обеззараживание жидких отходов при температуре 121°C (без сушки) (программа «Растворы»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Свободная»).
- Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.
- Автоматический тест на герметичность.

4.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120», «Тест Бови-Дика», «Свободная» состоят из следующих фаз:



Рис. 32 Вид цикла

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. На данном этапе проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления $P_{\text{кам. макс.}}$. Значение $P_{\text{кам. макс.}}$ зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончании времени стерилизации, пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Откачка пара**

По окончании фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки, и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме.

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами 0,2 мкм атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2 Программа «Растворы»

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – обеззараживание – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры обеззараживания. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей воду на вакуум-насос, открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, включается вакуумный насос, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F2, закрывается клапан F3, прекращается подача воды на вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры обеззараживания программа начинает отсчет времени стадии обеззараживаний.

Стадия обеззараживание (выдержка). Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени обеззараживания (выдержки), начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F1 на линии медленного сброса пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

4.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

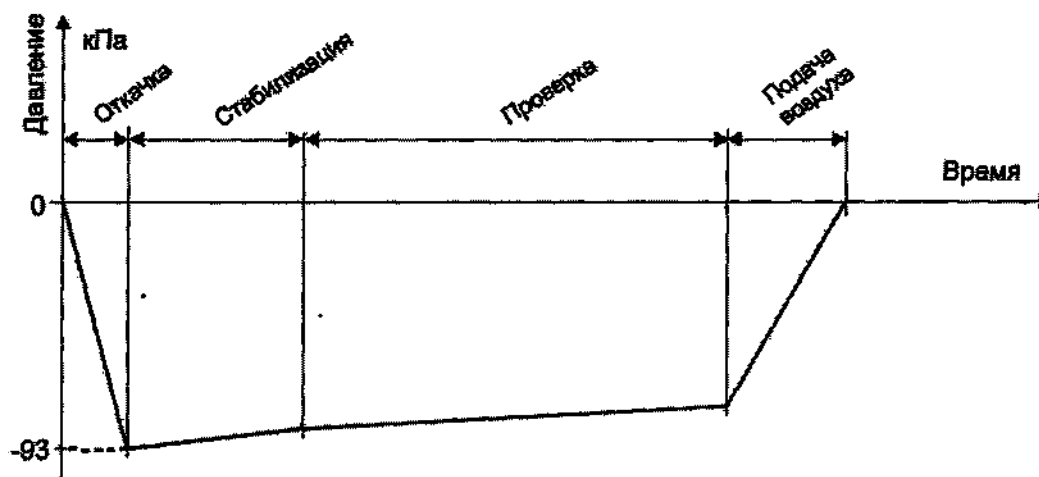


Рис. 33 Вид цикла «Тест утечки»

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**
Во время этой фазы из камеры удаляется воздух — до заданного значения вакуума.
- **Стабилизация**
Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы — 6 минут.
- **Проверка**
Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы — 10 минут.
- **Подача воздуха**
Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (± 7 кПа) в камере.
Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4 Тестовая программа P03 — Бови-Дика

Программа предназначена для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



Лица, не прошедшие инструктаж, не допускаются к работе на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(45-80)\%$.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещение, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление.

Для запуска СМО-400 произвести следующие операции:

- а) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
- б) убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
- с) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 10);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .



Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 17-22), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончании цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение  и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Обеззараженные предметы, транспортная/загрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.



В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

5.2 Выполнение загрузки стерилизатора медицинских отходов

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены,
- перед загрузкой в стерилизатор отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки контейнера или стеллажа подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110 °С и при протекании процесса обеззараживания, расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части стеллажа и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях к выводу их из строя.
- обеззараживание в стерилизаторе острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травматизму обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов.
- при обеззараживании растворов, нужно не допускать разлив жидкостей в стерилизационной камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержке при открытой двери.

5.3 Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент цикла обеззараживания.



После прерывания запущенного цикла обеззараживания вручную, загруженный материал не может считаться обеззараженным!

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

5.4 Выключение стерилизатора

После завершения стерилизации оператор должен:

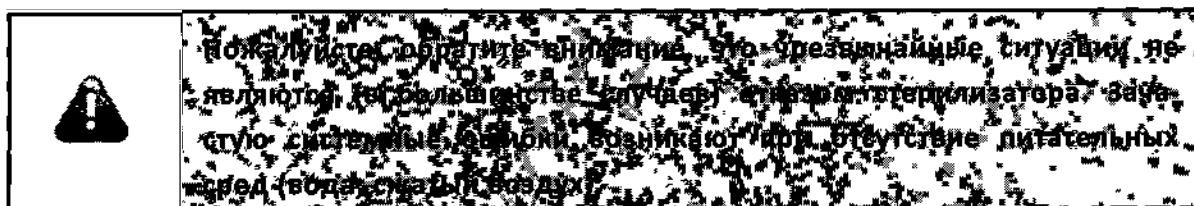
- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- перекрыть сжатый воздух.

6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или низком давлении пара.



На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 5.

6.2 Неполадки в работе стерилизатора медицинских отходов

6.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности, следует нажать кнопку экстренной остановки «Аварийный СТОП». После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать сервисного инженера, который устранил неполадку.

6.3 Поведение в случае пожара

Выключить стерилизатор (и парогенератор) при помощи главного рубильника. Закрыть клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная термо-силиконовая прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

7.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
 - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
 - проверять дренажный фильтр. При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой ветошью, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной и окончательно сухой ветошью.
- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.



Ручка клапана срабатывания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет срабатывать горячий пар.



Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. Частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Таблица 6 - График обслуживания СМО-400

ДЕТАЛИ	Периодичность				КОММЕНТАРИЙ
	Ежедневно	Ежемесячно	Ежеквартально	Ежегодно	
КАМЕРА					
внутренность камеры				CL	
Внешние панели стерилизатора				CL	
Уплотнительная термосиликоновая прокладка *	R		CL	CHK	Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.
дренажный фильтр камеры				CL	
КОМПОНЕНТЫ					
Котел парогенератора	CL				Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX
Электроды уровнемера					
— парогенератор	CHK			CL	Проверить длину, настроить
— емкость с поплавком				CL	Проверить длину, настроить
Поплавковый клапан	CL				
Водоуказательная колонка	CL				
Насос подачи воды (питающий)	CHK				
Предохранительный клапан			CHK		
Вакуумный насос	CHK				
Обратные клапана	CL				
Водоотводы			CL		
Фильтры на входах воды и пара			CHK		
Герметичность узлов			CHK		
Прерыватели давления	CHK				Установленные значения
Фильтр стерильного воздуха	R			CHK	
Электромагнитные клапаны			CL		
Вентили			CL		
Конечный выключатель двери			CHK		
ЭЛЕКТРИКА					
Кабели, состояние соединений		CHK			Особенно в контуре нагрева
ТЕСТЫ					
Тест на утечку			CHK		
ПРИНТЕР			CHK		
Качество печати				CHK	
где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.					
* - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев					

7.2 Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием.

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети. Периодически, не реже одного раза в шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.3 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонким слоем силиконовой смазки (спреем).

7.4 Регламентное техническое обслуживание

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизованных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или «Журнал технического состояния».

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
 - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана, и при необходимости провести наладку;
 - проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих подачу пара из парогенератора. При необходимости провести настройку;
- проверить соединения, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери. При необходимости провести настройку;
- проверить работу блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. При необходимости провести настройку;

- проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
 - проверить состояние прокладки (износ, смазка), заменить при необходимости;
 - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. При необходимости провести настройку;
- проверить герметичность, очистить водоотводы и клапаны:
 - подводка пара;
 - подводка воды;
 - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настроить при необходимости;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
 - мановакуумметры;
 - температурные датчики;
 - преобразователи давления.
- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки;
- запустить программу – тест Бови-Дика;
- проверить работу стерилизатора по программам;

7.5 Эксплуатация принтера

Принтер матричный (рис. 34) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

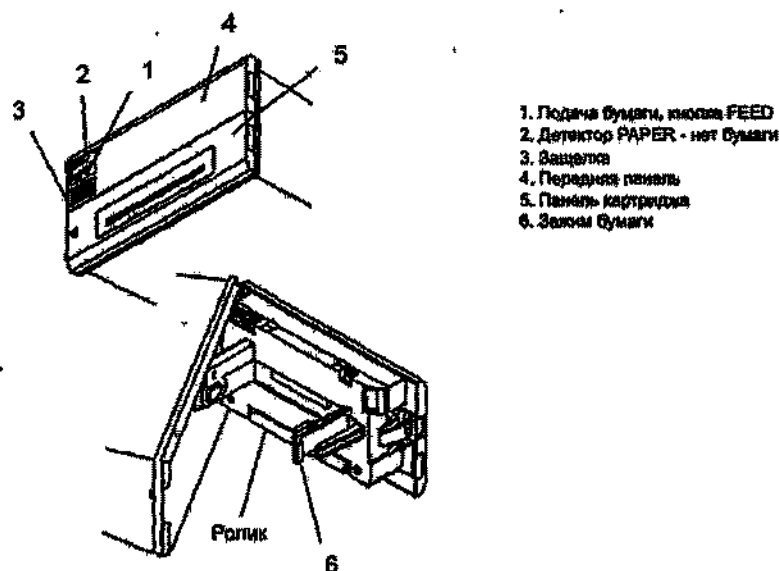


Рис. 34 Вид «Устройство принтера»

Открытие/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 34), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

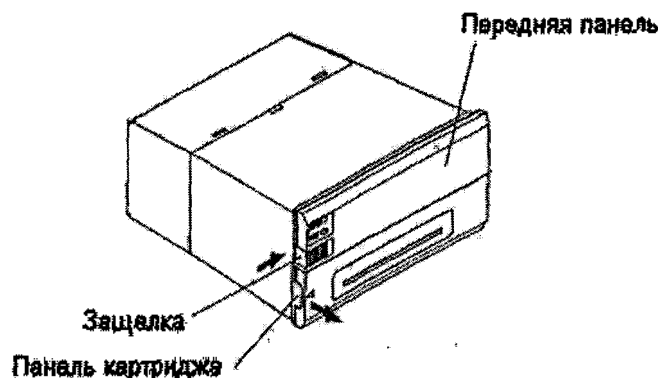


Рис. 35 Вид «Матричный принтер»

Открытие/закрывание панели картриджа

- Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.
- Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.
- Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 34) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Открыть панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

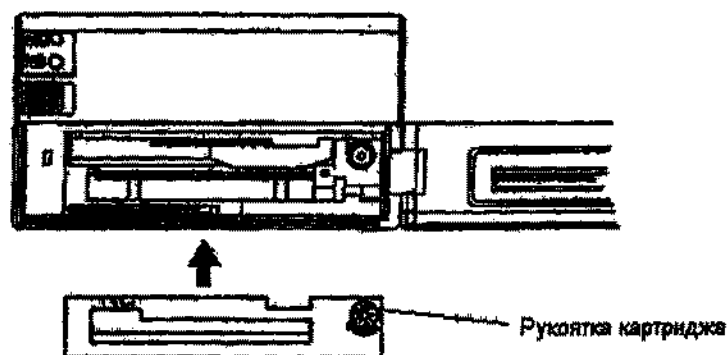


Рис. 36 Вид «Замена картриджа»



Если интервалы между работами принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут образоваться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре. Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.
Используйте только качественные картриджи.

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 34) по направлению, указанному стрелкой на рис. 37, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

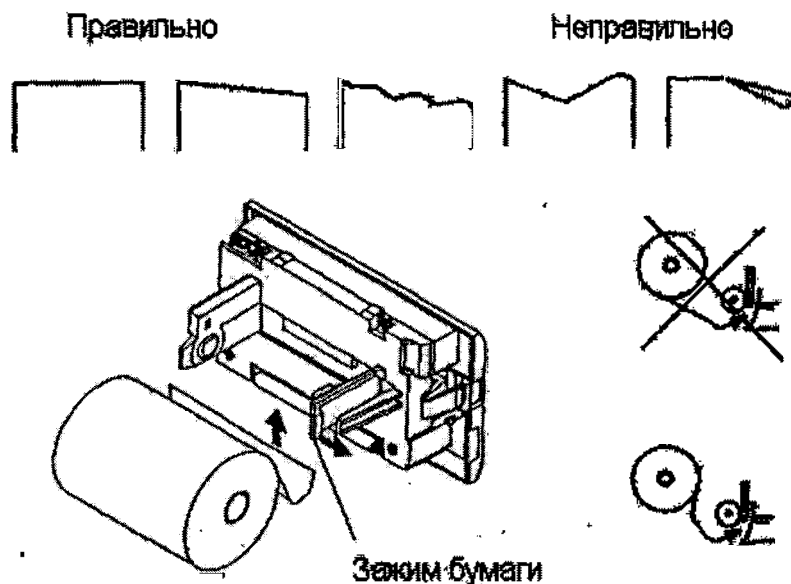


Рис. 37 Вид «Заправка бумаги»



- Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера
- Перекус подачи бумаги может вызвать ее «зажевывание» и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.

Тестирование принтера

Включить принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 34). Печатание прекращается. Возобновить процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57 ± 0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12 ± 1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.



Рекомендуется использовать рулоны бумаги и картриджи поставляемые ООО «Фармстандарт-Медтехника»

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Технические характеристики

Таблица 6 Технические характеристики СМО-400

Технические характеристики	
Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-400 «ТЗМОИ»	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм ³ :	416
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	950±5× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	1310±100× 1170±50× 1880±50
Масса аппарата, кг, не более:	1050
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	3,6
Потребляемая мощность кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5+6,0 Bar	
Среднее потребление, дм ³ /цикл	180
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5+6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм ³ /цикл	10
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура °С	142
Допустимое рабочее давление, Bar	2,5
Допустимая рабочая температура °С	138

8.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла обеззараживания, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- измерение сопротивления,
- разрешение не ниже 0,1°C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 1 кПа,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Диапазон открытия предохранительного клапана – от 2,6 до 3,1 (кгс/см²).

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Оксид кремния, SiO_2	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды (Cl^-)	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	$< 0,02$ ммоль/л	$< 0,02$ ммоль/л

Перед началом эксплуатации стерилизатора рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.



Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использования пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

8.5 Характеристики плавких предохранителей

1. Номинальный ток 2А, тип миниатюрный плавкий универсальный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1(2.75) сек. Кол-во - 2 шт. в защите цепей питания блоков питания;
2. Номинальный ток 1.25 А, тип миниатюрный плавкий быстродействующий габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 0.5(2.75)сек. Кол-во - 1 шт. Комплектно с сенсорной панелью;
3. Номинальный ток 0.8 А, тип миниатюрный плавкий замедленный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1.7(4)сек. Кол-во - 1 штука. Комплектно с трансформатором ;

9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Стерилизатор медицинских отходов является сосудом, работающим под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел-парогенератор), например: сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давлений предохранительных клапанов, ломать на них вломы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем один раз в месяц (см. п. 6.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором и требования СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводится не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранительного клапана и убедиться в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических проверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать рабочее давление в стерилизаторе выше 0,24 МПа (2,4 кгс/см²).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5. Выполнять ремонтные работы при наличии электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

Требования безопасности при работе с медицинскими отходами:

- При работе с медицинскими отходами руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10.
- В связи с тем, что стерилизатор обеспечивает обеззараживание медицинских отходов в упакованном виде, процесс сбора, временного хранения и обеззараживания отходов должен быть организован в одну тару исключающую перегрузку, переупаковку или дополнительные манипуляции обслуживающего персонала.
- С целью исключения возможного инфицирования персонала наличием острых предметов в отходах, сбор и обеззараживание острых медицинских отходов должен производиться в полипропиленовые или картонные контейнеры.
- Сбор медицинских отходов должен производиться в тару (пакеты, контейнеры, коробки и пр.), имеющую разрешение на применение в РФ.

10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлена установка, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, установка может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

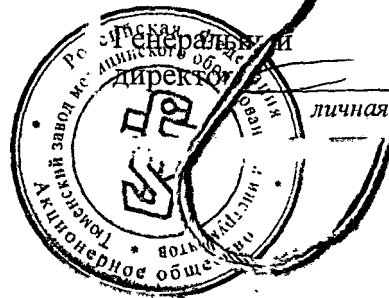
Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °C	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	16
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см² = 14,5 psi.

Прочито, прокумеровано
и скреплено печатью

68 (Шестьдесят восемь) листов
цифрами прописью



О.В. Ломакин
личная подпись

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
СМО 560.00.000.РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
СМО-560 «ТЗМОИ»



АЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ТЗМОИ
[Signature]
О. В. ЛОМАКИН
Тюменского завода медицинского оборудования и инструментов
Акционерное общество

Зав. №



ТИП

АО «ТЗМОИ»

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ	5
1 КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
2 ВВЕДЕНИЕ	7
3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	9
3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	9
3.2 СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА	10
3.3 ДВЕРИ	10
3.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (КНОПКА)	10
3.5 СИСТЕМА ПОДАЧИ ПАРА	11
3.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА	11
3.7 ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	11
3.8. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ	12
3.9. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ	15
3.10: РЕГИСТРИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ	46
4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ	47
4.1 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОГРАММ	48
4.2 ПРОГРАММА «РАСТВОРЫ»	49
4.3 ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ	50
4.4 ТЕСТОВАЯ ПРОГРАММА Р03 – БОВИ-ДИКА	50
5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ	51
5.1 ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА	51
5.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ЗАГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	53
5.3 ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА	53
5.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	53
6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА	54
6.1 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА	54
6.2 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	54
6.3 ПОВЕДЕНИЕ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА	54
7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР	55
7.1 ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ	55
7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ	57
7.3 ОЧИСТКА	57
7.4 РЕГЛАМЕНТНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
7.5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА	58
8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	62
8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
8.2 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ	63
8.3 ОПИСАНИЕ И НАСТРОЙКИ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ	63
8.4 ПАРАМЕТРЫ ПАРА (КОНДЕНСАТА) И ВОДЫ, ПОДАВАЕМОЙ НА ПАРОГЕНЕРАТОР	64
8.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	64
9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ	65
10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА	67
ПРИЛОЖЕНИЕ	68

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.



Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.

Телефоны технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 (звонок бесплатный)

7 (495) 739-39-47



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ ОБЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ВОДНЫХ

- несоблюдение условий эксплуатации, в том числе, несоблюдение правил эксплуатации технического обслуживания стерилизатора;
- проведение функциональных работ (ремонтного технического обслуживания) в районе стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными производителем;
- эксплуатацию стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;
- внесение любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверление дополнительных отверстий, прикручивание дополнительных устройств);
- механические, химические и физические повреждения стерилизатора и его комплектных частей;
- использование или установку любых сторонних или сторонних организаций, элементов, деталей, предохранительных клапанов, стерилизатора, районов, компонентов, вскрытия или обходных устройств;
- при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Стерилизатор СМО-560 соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 9451-166-12517820-2010

ГОСТ Р 50444-92;

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;

ГОСТ 31598-2012

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора СМО-560, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В РЭ содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ, техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию стерилизаторов, и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-560 «ТЗМОИ» (далее по тексту стерилизатор и/или СМО-560).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА СМО-560 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (однодверный).

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «ТИП».

В руководстве встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Осторожно



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе

1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
СМ0560.00.000	Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-560 «ТЗМОИ»	1
Принадлежности		
	Тележка транспортная	1 (2)*
	Тележка загрузочная	1
	Компрессор	1
	Установка подготовки воды	1
ЗИП		
	Прокладка стерилизационной камеры	1 (2)*
	Смазка силиконовая	1
	Бумага для принтера	10
	Картридж для принтера	2
	Фильтр очистки воздуха	1
	Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	1
Эксплуатационная документация		
СМ0560.00.000 РЭ	Руководство по эксплуатации «Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-560 «ТЗМОИ»»	1
	Паспорт сосуда работающего под давлением «Камера стерилизационная» (K4R, K4RN)	1
	Паспорт сосуда работающего под давлением «Парогенератор» (WP54-II, WP54L-II)	1
	Сервисная книжка	1

* - Для стерилизатора в проходном исполнении

Примечание – По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

2 ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-560 «ТЗМОИ» предназначен для обеззараживания упакованных медицинских отходов неорганического происхождения классов опасности Б и В по СанПин 2.1.7.2790-10 в среде водяного насыщенного пара без применения химических веществ.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в стерилизаторе:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- негерметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Стерилизатор не предназначен для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в стерилизаторе, подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. В результате цикла обеззараживания в стерилизаторе СМО медицинские отходы класса «Б» и «В» меняют свой внешний вид, становятся полностью обезвреженными, спекаются и могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса «А» согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Стерилизатор предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, в которых предусмотрены отделения по обеззараживанию и утилизации отходов.

Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от (+ 10 до + 35)°С. Наибольшее значение относительной влажности в интервале рабочих температур 80%.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 Программы обеззараживания

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации 134°C, выдержка 27 мин, время сушки 10 мин.
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов низкого класса опасности. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, время сушки 10 мин.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации 134°C, выдержка 3,5 мин, время сушки 8 мин.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации 121°C, выдержка 20 мин, время сушки 10 мин
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 6 мин, время выдержки 10 мин. Предел утечки 1,3КПа.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияет на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

3.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления защищены декоративными облицовочными панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: указатель давления в камере, панель управления аппаратом со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Тип аппарата проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

3.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и двери, выполнены из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

3.3 Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется механически при помощи пневматического цилиндра. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

3.4 Аварийный выключатель (кнопка)

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

3.5 Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным паровым генератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

3.6 Система создания вакуума

Стерилизатор медицинских отходов СМО-560 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

3.7 Фильтрующие элементы

3.7.1 Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Стерилизатор СМО-560 оснащен фильтром очистки поступающего в камеру воздуха.

Таблица 3 - Характеристики воздушного фильтра

Параметр	Технические данные
Тип фильтра	гидрофобный
Эффективность	> 99%
Размер пор фильтрующего материала	0,3 мкм
Материал фильтрующего материала	бумага с микро-стекловолокном
Материал корпуса	ударопрочный полистирол

Показателем замены фильтра является снижение пропускной способности, о чём свидетельствует увеличение времени выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным после этапа «сушка» более 5 минут.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже 1 раза в 6 месяцев.

3.7.2 Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в стерилизаторе отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из стерилизатора.

Таблица 4 - Характеристики фильтра, удаляемых из камеры сред

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	PTFE
Площадь фильтра, не менее м ²	0,36
Максимально допустимая температура стерилизации фильтрующего элемента, °C	142
Материал корпуса	полипропилен
Длина картриджа, мм	125

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять через каждые 300 рабочих циклов

3.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери и т.д., а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

~~Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.~~

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели СМО-560 со стороны загрузки.

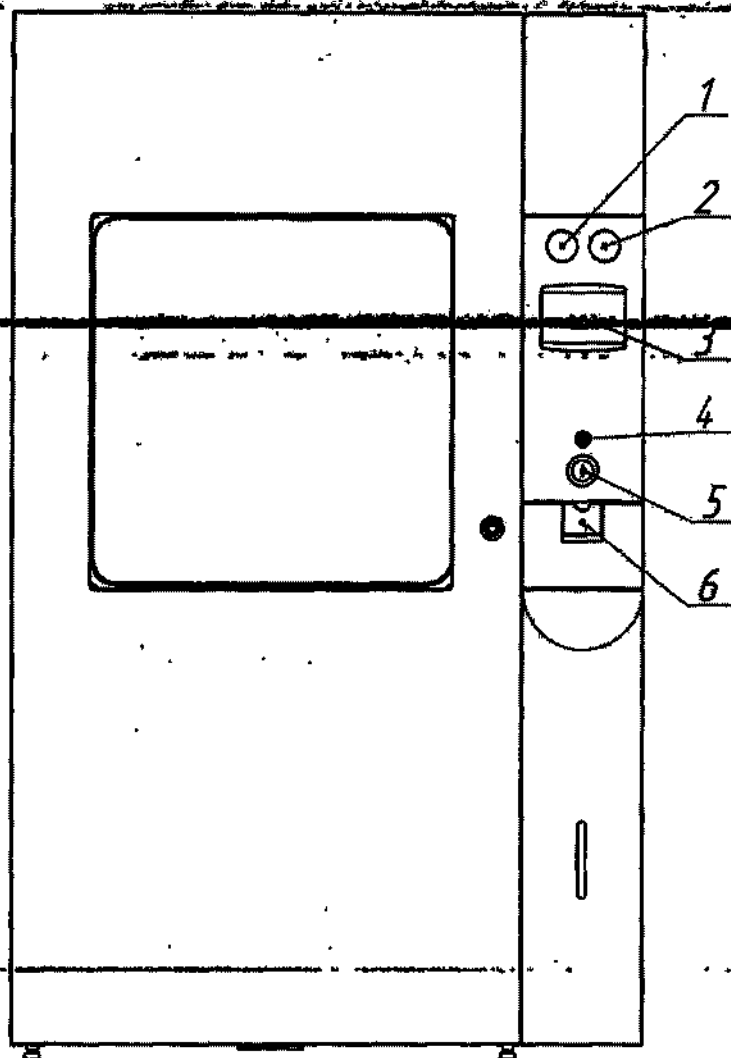


Рис. 1 Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-560.

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки;
6. принтер.

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели СМО-560 со стороны выгрузки.

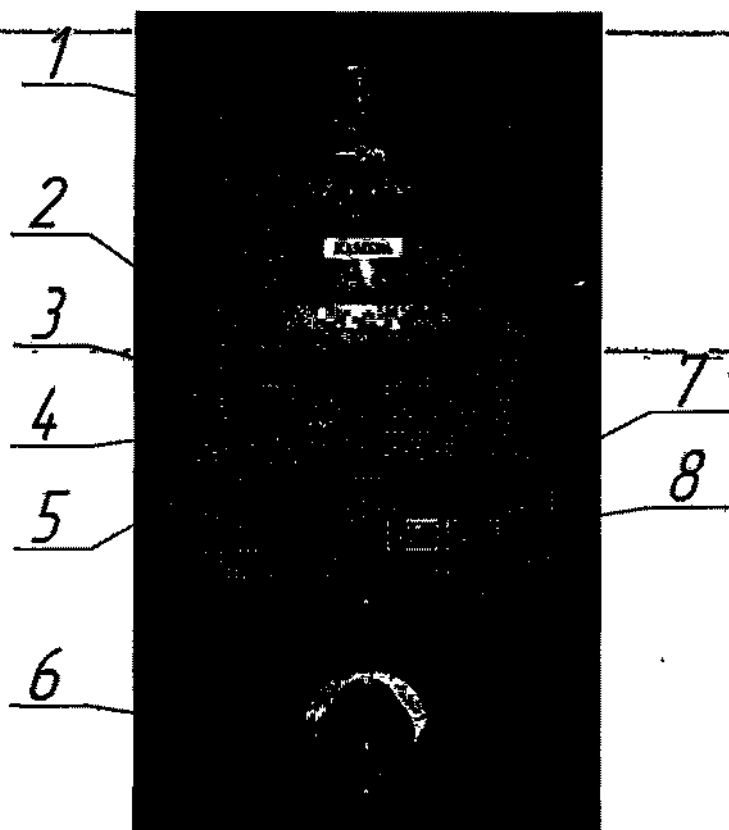


Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки
(для двухдверного исполнения).

- 1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере
- 2 - индикатор «Конец цикла» - загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом.
- 3 - индикатор «Работа» - горит в процессе проведения стерилизационного цикла.
- 4 - индикатор «Двери закрыты» - горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.
- 5 - индикатор «Неисправность» - загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.
- 6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.
- 7, 8 - кнопки управления дверями. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

3.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

3.9.1. Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором медицинских отходов СМО-560 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

3.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.



Рис. 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

Версия ПО – версия программного обеспечения панели оператора.

СМО-560 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/остановки процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

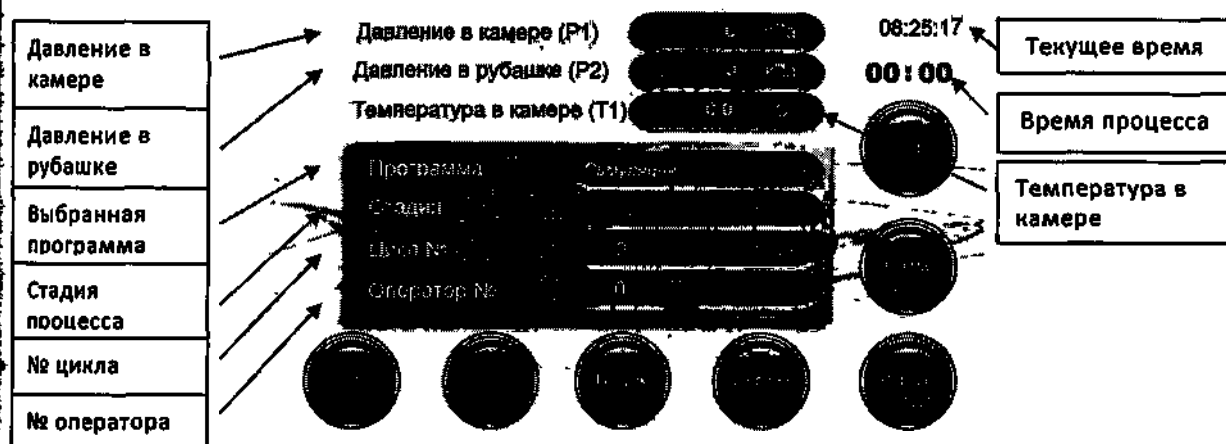


Рис. 4

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 9)) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

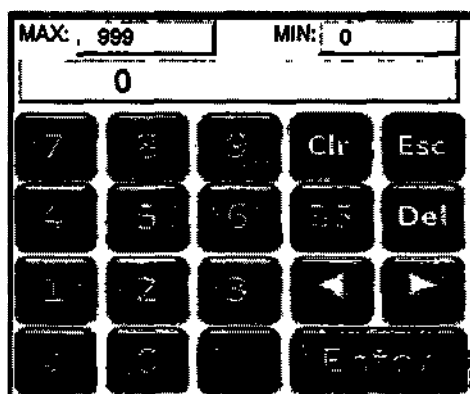


Рис. 5.

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующими условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее P_{макс} для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (когда уже выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

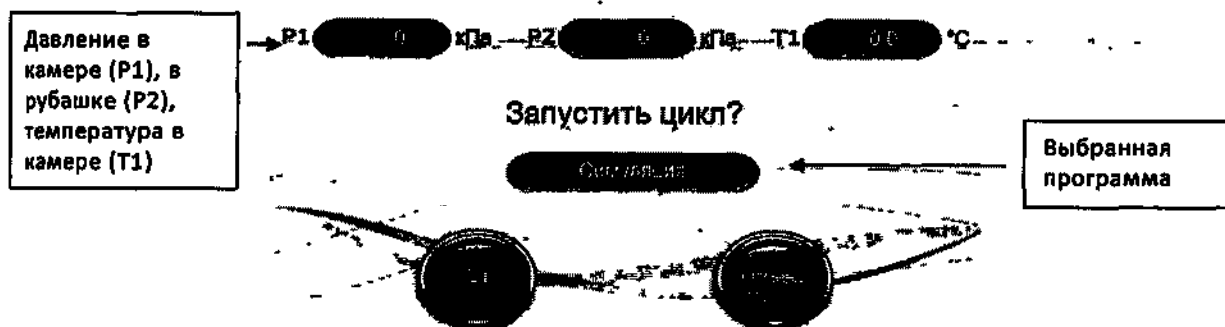


Рис. 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

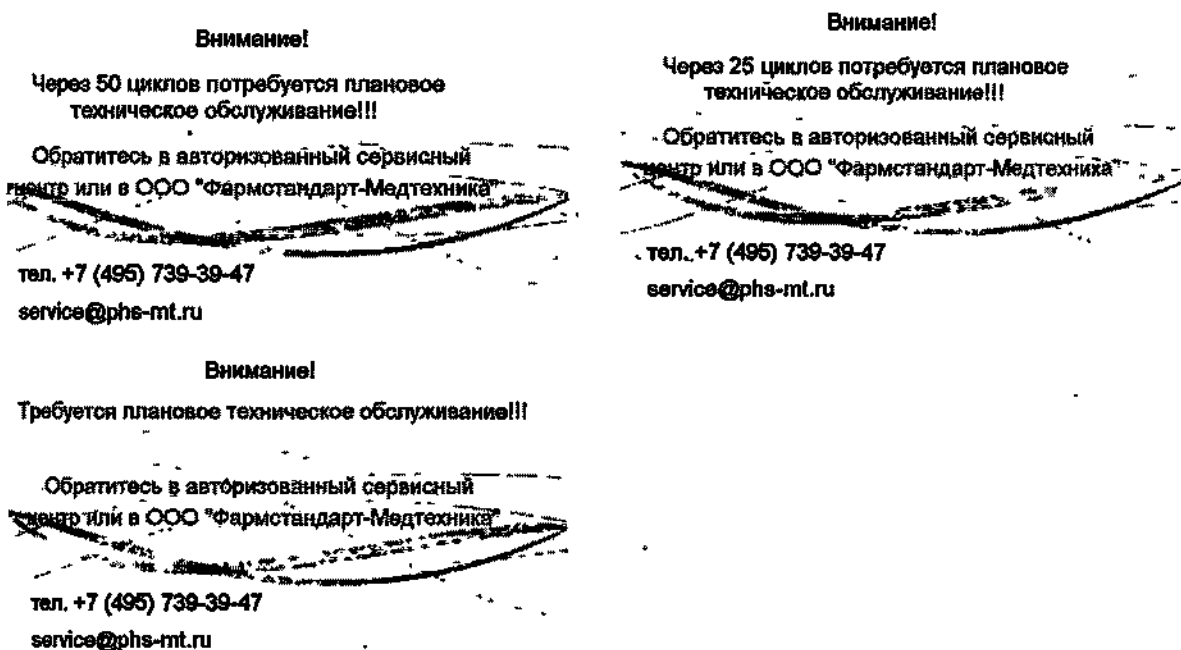


Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла:

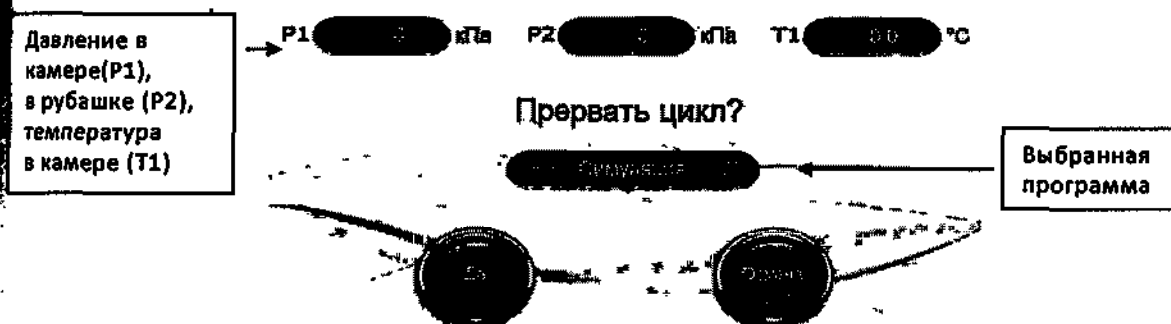


Рис. 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

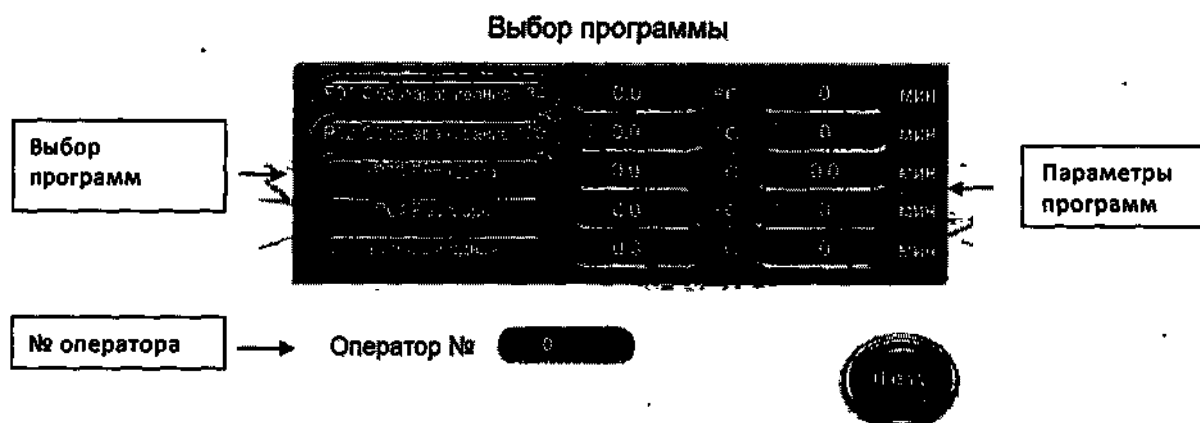


Рис. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы, в соответствующих ячейках, указана температура и время стерилизации.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.

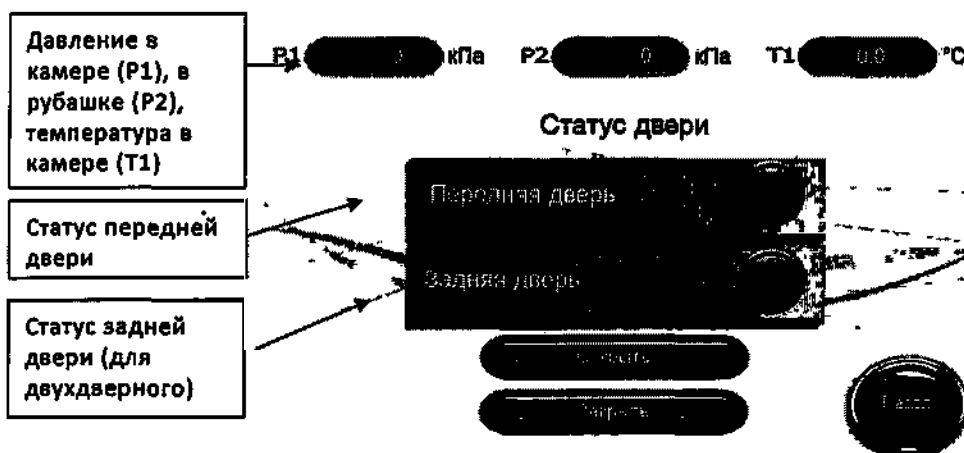


Рис. 10

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.



Рис. 11

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

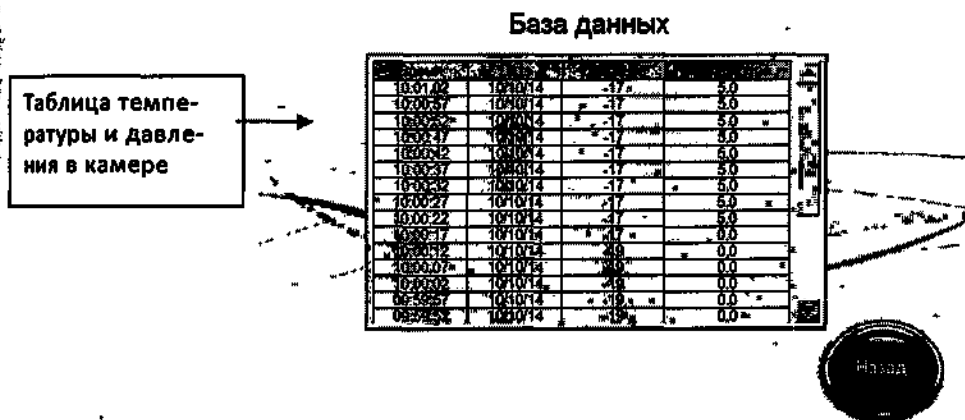


Рис. 12

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

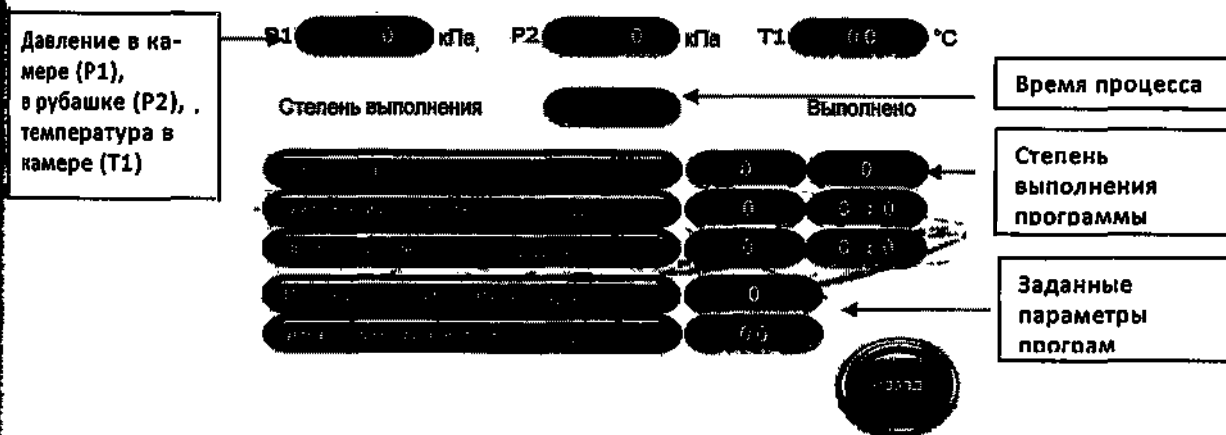


Рис. 13

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».

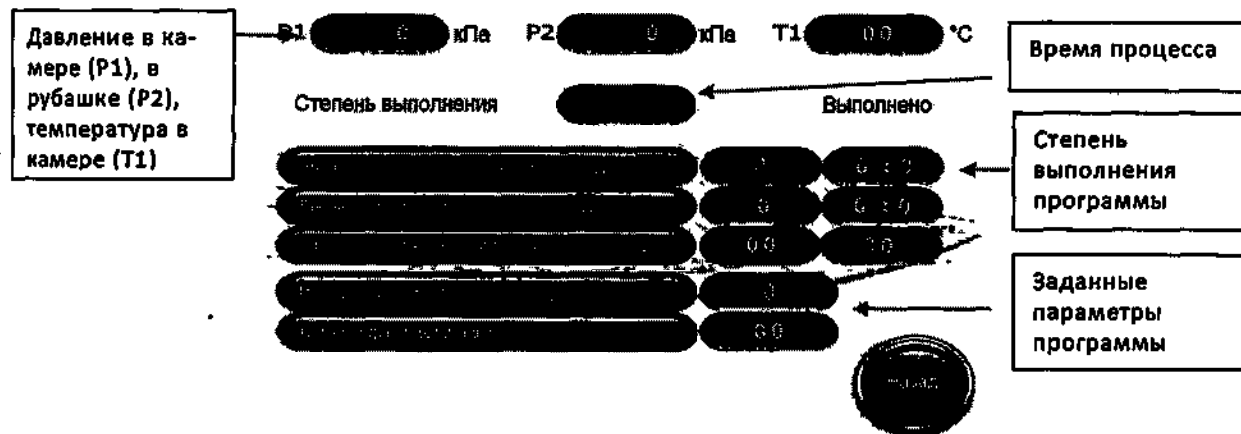


Рис. 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процесса работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

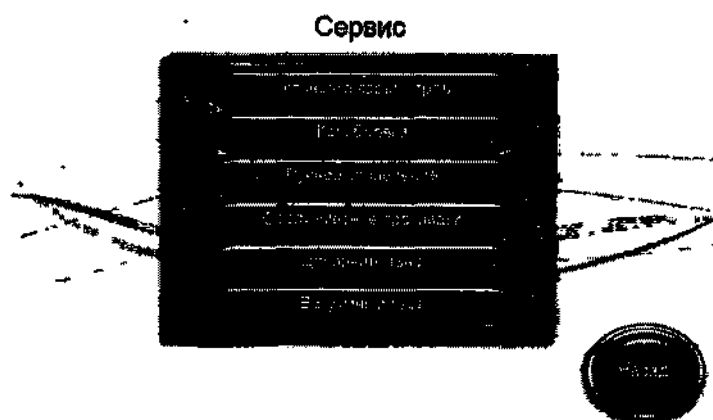


Рис. 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Доступ к данному меню ограничен паролем:

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

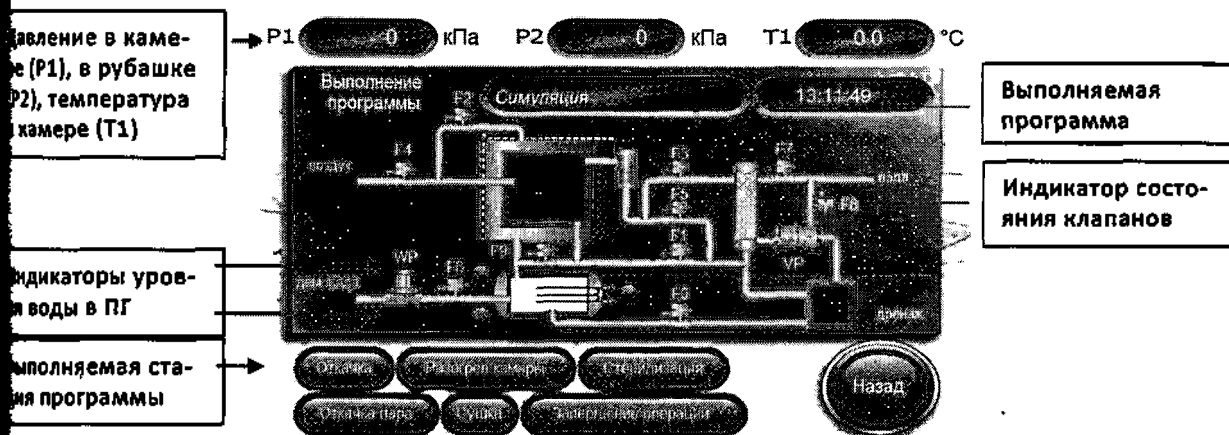


Рис. 16

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров-каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.



Рис. 17

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –85 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступить к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от -20 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончании стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от -50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах + 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие заводские «параметры по умолчанию»:

1. Общие параметры:
 - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
 - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -85кПа;
 - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
 - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Обеззараживание 134»
 - 2.1. Количество импульсов – 4;
 - 2.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 2.3. Время стерилизации -27мин;
 - 2.4. Время сушки 10мин;
 - 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
3. Параметры программы «Обеззараживание 120»
 - 3.1. Количество импульсов – 4;
 - 3.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 3.3. Время стерилизации -45мин;
 - 3.4. Время сушки 10мин;
 - 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
 - 4.1. Количество импульсов – 4;
 - 4.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
 - 4.4. Время сушки 8мин;
 - 4.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
5. Параметры программы «Свободная»
 - 5.1. Количество импульсов – 4;
 - 5.2. Температура стерилизации 121°C;
 - 5.3. Время стерилизации – 20 мин;
 - 5.4. Время сушки 10 мин;
 - 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
6. Параметры программы «Растворы»
 - 6.1. Время удаления воздуха паром – 5мин;
 - 6.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 6.3. Время стерилизации -45мин;
 - 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
 - 6.5. Температура окончания цикла 90°C;
 - 6.6. Разница давлений 15 кПа;
 - 6.7. Интервал сброса давлений 30 сек.

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 134»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Установка параметров "Обеззараживание 134"

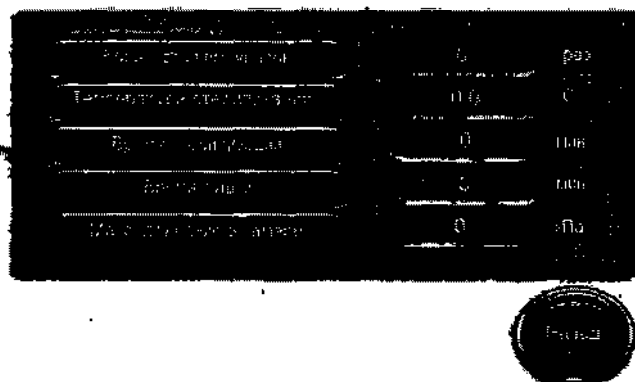


Рис. 18

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 134°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 27 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 120»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Установка параметров «Обеззараживание 120»



Рис. 19

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 45 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

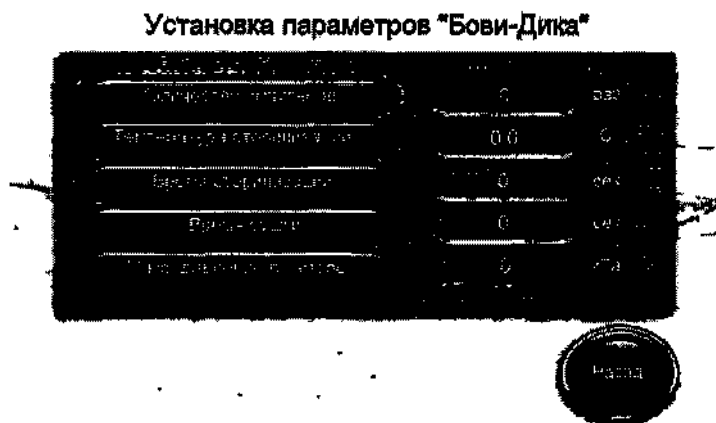


Рис. 20

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации действующих в Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

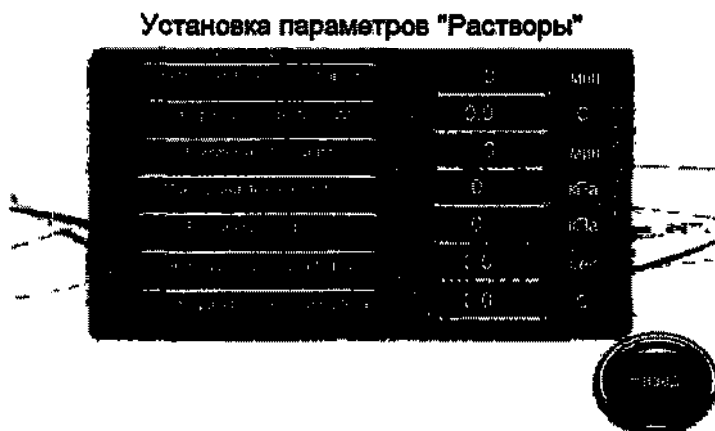


Рис. 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе устанавливают значение 5 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры обеззараживания, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При обеззараживании жидкостей во флаконах, необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой обеззараживания! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.



Рис. 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 121°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры. Процедуру «Калибровка» необходимо проводить в случае, если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление, настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

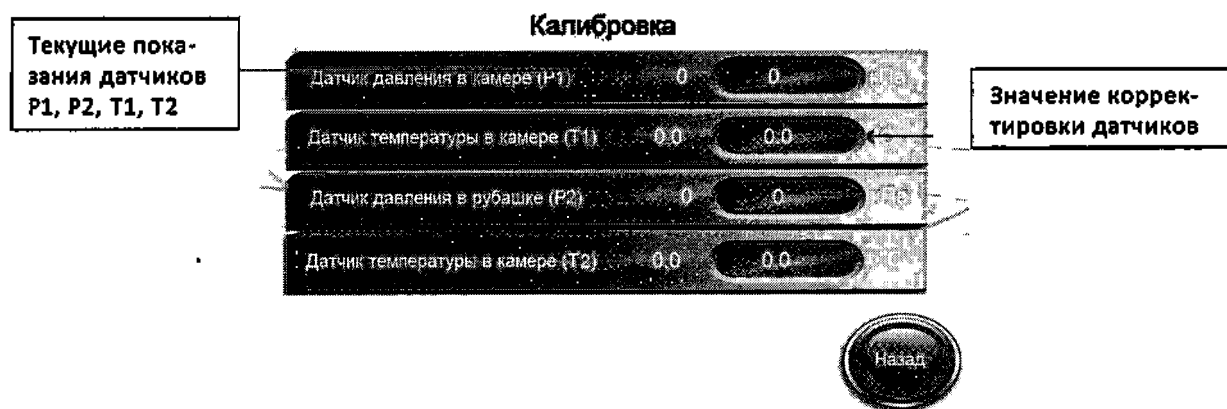


Рис. 23

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для управления узлами стерилизатора в ручном режиме, а также визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

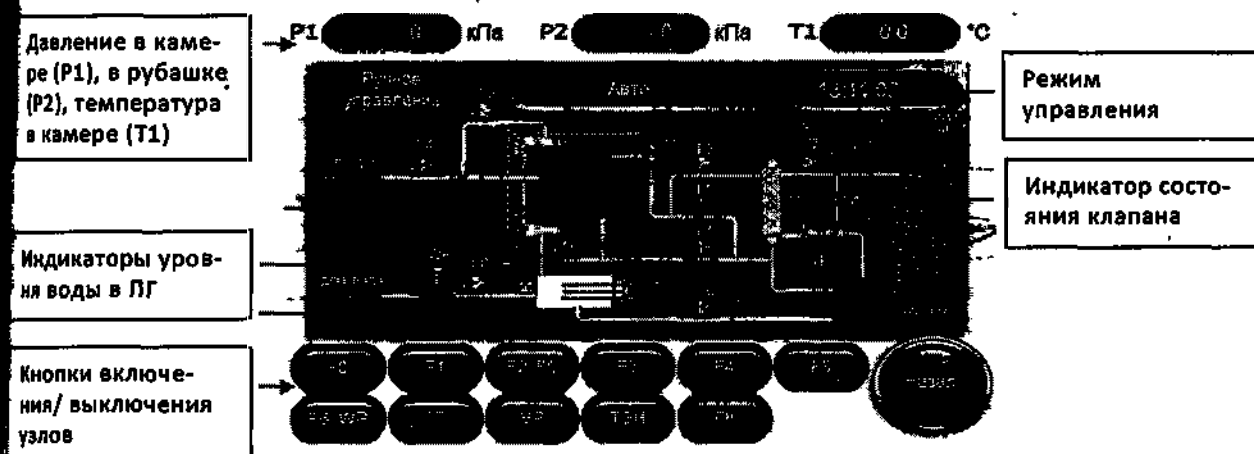


Рис. 24

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды. При наличии воды- индикатор синий, если воды нет- индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то появляется соответствующий индикатор зеленого цвета.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапаны F2, F9 не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
 - клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
 - клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.
- Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

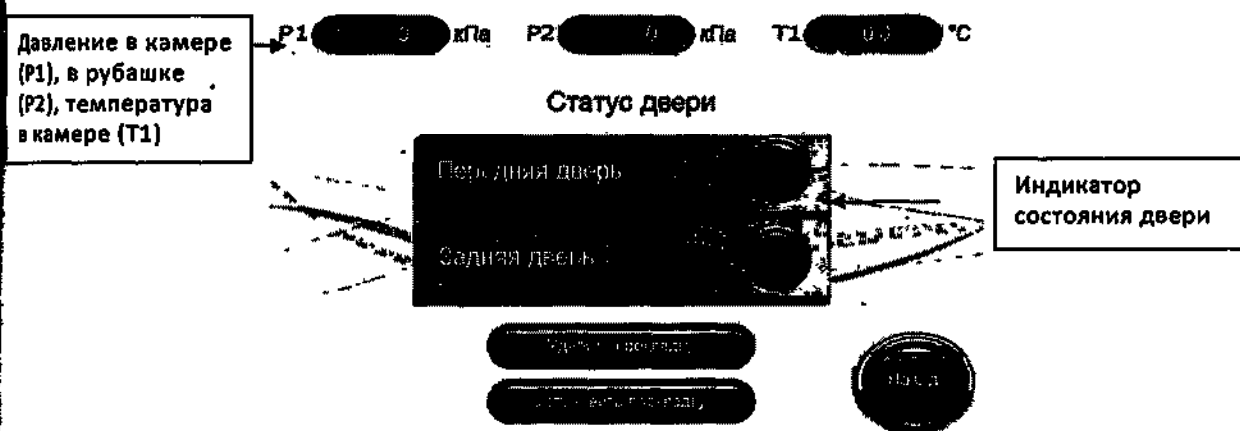


Рис. 25

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Открыть дверь стерилизатора.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- Вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- Когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

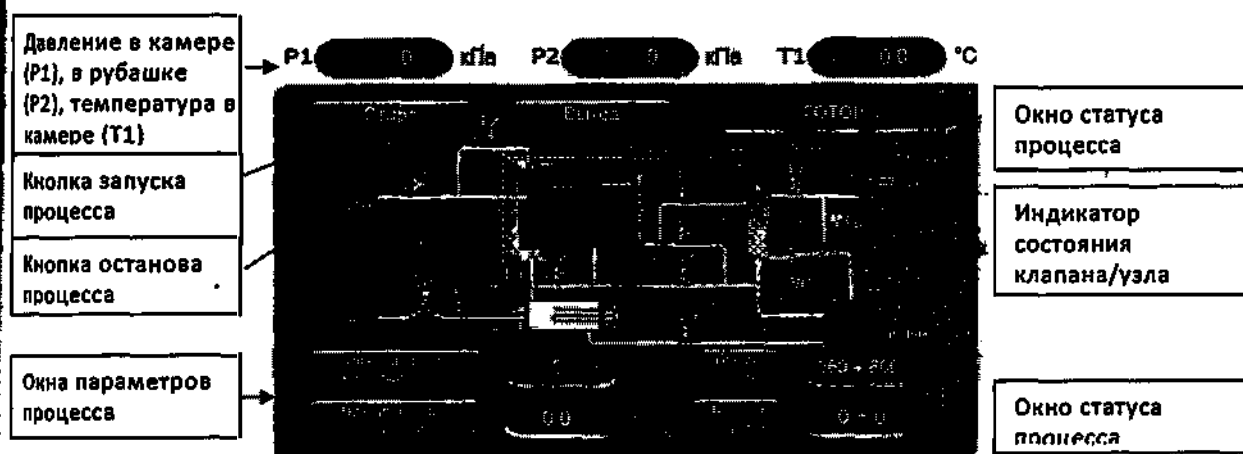


Рис. 26.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 27).

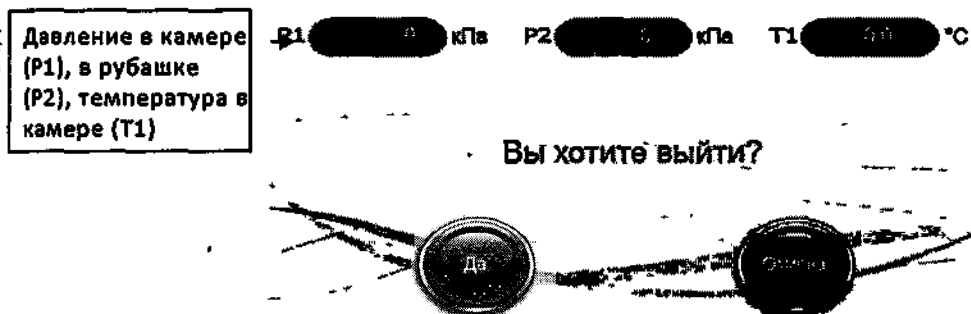


Рис. 27

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 26).

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщения сопровождается звуковым сигналом.



Рис. 28

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис.29).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

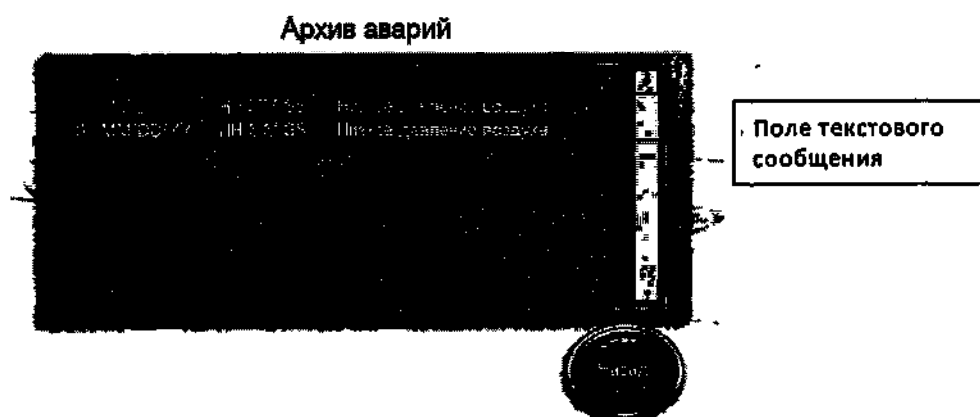


Рис. 29

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 28).

Таблица 5 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек:
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

- температура в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через промежуток времени, указанный в интервале печати (рис. 31);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

WFO START 2014-08-24 11:40
 HUNG MIAAA0047 GERNET 1 1
 JMWTFP, JFBL * K0A-MIAAA0002
 IPORUSA 10000 WFTF STEP 10000
 WFTF STEP 10000 IRLN STEP 12000
 STEPWKS. 011401
 OASA WFTF JENE 44M
 WFTF. 1144038 482.4 0092M
 1144135 476.9 0094M
 1144160 478.0 0094M
 1144200 474.2 0094M
 1144215 465.4 0093M
 1144244 470.5 0093M
 1144307 445.0 0094M
 1144347 446.3 0094M
 1144407 448.5 0094M
 1144437 446.6 0094M
 1144507 448.7 0094M
 1144537 448.4 0094M
 1144607 448.2 0094M
 1144637 446.7 1104M
 1144707 442.0 1104M
 1144737 442.0 1104M
 1144807 442.0 1104M
 1144837 441.7 1104M
 1144907 441.6 1104M
 1144922 441.6 1104M
 1144957 441.6 1104M
 1145007 441.6 1104M
 1145037 441.6 1104M
 1145067 441.6 1104M
 1145097 441.6 1104M
 1145127 441.6 1104M
 1145157 441.6 1104M
 1145187 441.6 1104M
 1145217 441.6 1104M
 1145247 441.6 1104M
 1145277 441.6 1104M
 1145307 441.6 1104M
 1145337 441.6 1104M
 1145367 441.6 1104M
 1145397 441.6 1104M
 1145427 441.6 1104M
 1145457 441.6 1104M
 1145487 441.6 1104M
 1145517 441.6 1104M
 1145547 441.6 1104M
 1145577 441.6 1104M
 1145607 441.6 1104M
 1145637 441.6 1104M
 1145667 441.6 1104M
 1145697 441.6 1104M
 1145727 441.6 1104M
 1145757 441.6 1104M
 1145787 441.6 1104M
 1145817 441.6 1104M
 1145847 441.6 1104M
 1145877 441.6 1104M
 1145907 441.6 1104M
 1145937 441.6 1104M
 1145967 441.6 1104M
 1145997 441.6 1104M
 1146027 441.6 1104M
 1146057 441.6 1104M
 1146087 441.6 1104M
 1146117 441.6 1104M
 1146147 441.6 1104M
 1146177 441.6 1104M
 1146207 441.6 1104M
 1146237 441.6 1104M
 1146267 441.6 1104M
 1146297 441.6 1104M
 1146327 441.6 1104M
 1146357 441.6 1104M
 1146387 441.6 1104M
 1146417 441.6 1104M
 1146447 441.6 1104M
 1146477 441.6 1104M
 1146507 441.6 1104M
 1146537 441.6 1104M
 1146567 441.6 1104M
 1146597 441.6 1104M
 1146627 441.6 1104M
 1146657 441.6 1104M
 1146687 441.6 1104M
 1146717 441.6 1104M
 1146747 441.6 1104M
 1146777 441.6 1104M
 1146807 441.6 1104M
 1146837 441.6 1104M
 1146867 441.6 1104M
 1146897 441.6 1104M
 1146927 441.6 1104M
 1146957 441.6 1104M
 1146987 441.6 1104M
 1147017 441.6 1104M
 1147047 441.6 1104M
 1147077 441.6 1104M
 1147107 441.6 1104M
 1147137 441.6 1104M
 1147167 441.6 1104M
 1147197 441.6 1104M
 1147227 441.6 1104M
 1147257 441.6 1104M
 1147287 441.6 1104M
 1147317 441.6 1104M
 1147347 441.6 1104M
 1147377 441.6 1104M
 1147407 441.6 1104M
 1147437 441.6 1104M
 1147467 441.6 1104M
 1147497 441.6 1104M
 1147527 441.6 1104M
 1147557 441.6 1104M
 1147587 441.6 1104M
 1147617 441.6 1104M
 1147647 441.6 1104M
 1147677 441.6 1104M
 1147707 441.6 1104M
 1147737 441.6 1104M
 1147767 441.6 1104M
 1147797 441.6 1104M
 1147827 441.6 1104M
 1147857 441.6 1104M
 1147887 441.6 1104M
 1147917 441.6 1104M
 1147947 441.6 1104M
 1147977 441.6 1104M
 1148007 441.6 1104M
 1148037 441.6 1104M
 1148067 441.6 1104M
 1148097 441.6 1104M
 1148127 441.6 1104M
 1148157 441.6 1104M
 1148187 441.6 1104M
 1148217 441.6 1104M
 1148247 441.6 1104M
 1148277 441.6 1104M
 1148307 441.6 1104M
 1148337 441.6 1104M
 1148367 441.6 1104M
 1148397 441.6 1104M
 1148427 441.6 1104M
 1148457 441.6 1104M
 1148487 441.6 1104M
 1148517 441.6 1104M
 1148547 441.6 1104M
 1148577 441.6 1104M
 1148607 441.6 1104M
 1148637 441.6 1104M
 1148667 441.6 1104M
 1148697 441.6 1104M
 1148727 441.6 1104M
 1148757 441.6 1104M
 1148787 441.6 1104M
 1148817 441.6 1104M
 1148847 441.6 1104M
 1148877 441.6 1104M
 1148907 441.6 1104M
 1148937 441.6 1104M
 1148967 441.6 1104M
 1148997 441.6 1104M
 1149027 441.6 1104M
 1149057 441.6 1104M
 1149087 441.6 1104M
 1149117 441.6 1104M
 1149147 441.6 1104M
 1149177 441.6 1104M
 1149207 441.6 1104M
 1149237 441.6 1104M
 1149267 441.6 1104M
 1149297

Рис. 31 - «Чек выполненного цикла»

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться (см. Руководство по Обслуживанию Принтера).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с Журналом стерилизации медицинских отходов позволяют проследить результаты обеззараживания каждой конкретной партии обеззараживаемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы обеззараживания, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

- Обеззараживание отходов при температуре 134°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 134»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 120»).
- Обеззараживание жидких отходов при температуре 121°C (без сушки) (программа «Растворы»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Свободная»).
- Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.
- Автоматический тест на герметичность.

4.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120», «Тест Бови-Дика», «Свободная» состоят из следующих фаз:

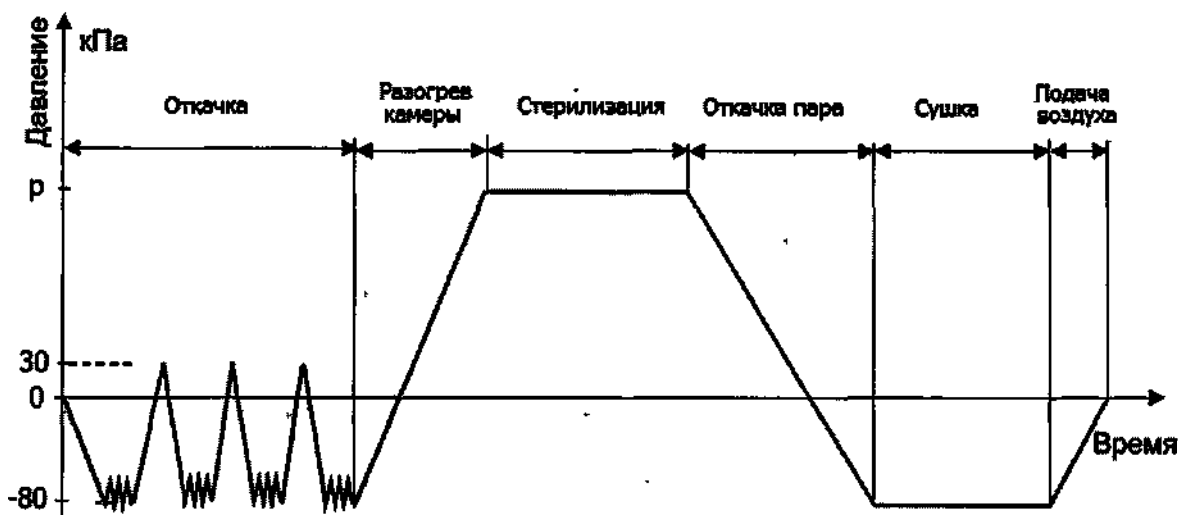


Рис. 32 Вид цикла

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. На данном этапе проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления $P_{\text{кам. макс.}}$. Значение $P_{\text{кам. макс.}}$ зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончании времени стерилизации, пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Откачка пара**

По окончании фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки, и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме.

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами 0,2 мкм атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2 Программа «Растворы»

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – обеззараживание – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры обеззараживания. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей воду на вакуум-насос, открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, включается вакуумный насос, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F2, закрывается клапан F3, прекращается подача воды на вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры обеззараживания программа начинает отсчет времени стадии обеззараживания.

Стадия обеззараживание (выдержка). Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени обеззараживания (выдержки), начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F1 на линии медленного сброса пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

4.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

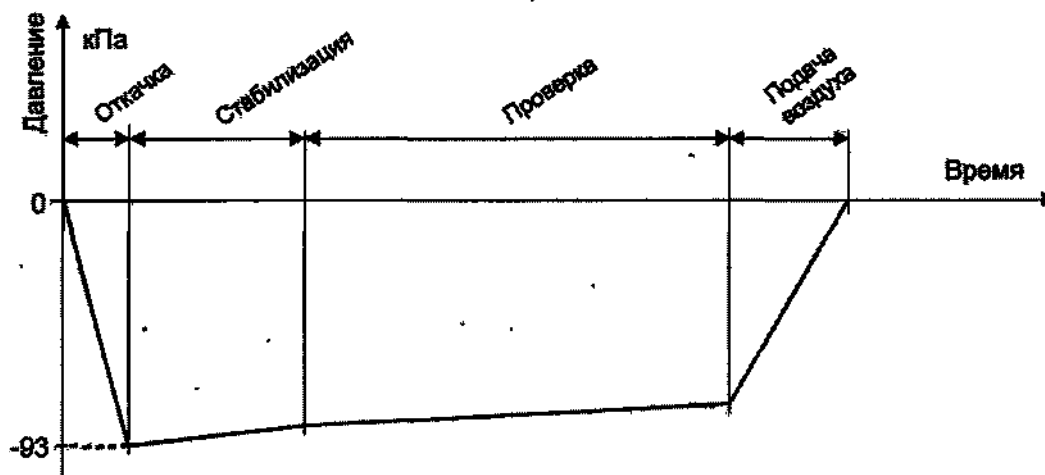


Рис. 33 Вид цикла «Тест утечки»

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**
Во время этой фазы из камеры удаляется воздух — до заданного значения вакуума.
- **Стабилизация**
Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных начальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы — 6 минут.
- **Проверка**
Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы — 10 минут.
- **Подача воздуха**
Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (± 7 кПа) в камере.
Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4 Тестовая программа P03 — Бови-Дика

Программа предназначена для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



Лица, не прошедшие инструктаж, не допускаются к работе на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $(45-80)\%$.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверить заземление.

Для запуска СМО-560 произвести следующие операции:

- а) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
- б) убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
- в) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

- d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
- e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 10);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .



Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 17-22), установите необходимые параметры;
- g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончании цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение  и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Обеззараженные предметы, транспортная/загрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.



В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

5.2 Выполнение загрузки стерилизатора медицинских отходов

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены,
- перед загрузкой в стерилизатор отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки контейнера или стеллажа подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110 °С и при протекании процесса обеззараживания, расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части стеллажа и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях к выводу их из строя.
- обеззараживание в стерилизаторе острых медицинских отходов (скarifикаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травматизму обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов.
- при обеззараживании растворов, нужно не допускать разлив жидкостей в стерилизационной камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержке при открытой двери.

5.3 Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент цикла обеззараживания.



После прерывания запущенного цикла обеззараживания вручную, загруженный материал не может считаться обеззараженным!

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

5.4 Выключение стерилизатора

После завершения стерилизации оператор должен:

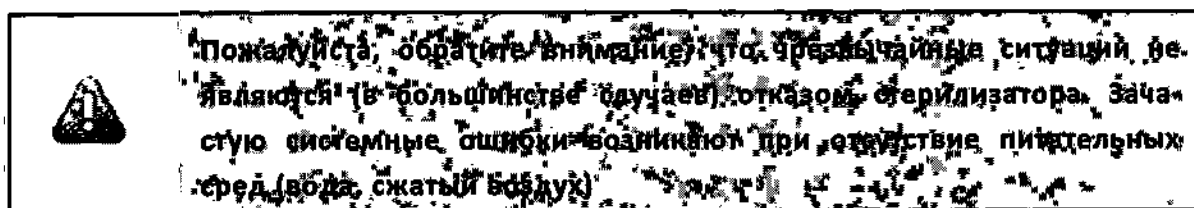
- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- перекрыть сжатый воздух.

6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или низком давлении пара.



На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 5.

6.2 Неполадки в работе стерилизатора медицинских отходов

6.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности, следует нажать кнопку экстренной остановки «Аварийный СТОП». После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать сервисного инженера, который устранит неполадку.

6.3 Поведение в случае пожара

Выключить стерилизатор (и парогенератор) при помощи главного рубильника. Закрыть клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная термосиликоновая прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

7.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
 - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
 - проверять дренажный фильтр. При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой ветошью, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной и окончательно сухой ветошью.
- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.



Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.



Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. Частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Таблица 6 - График обслуживания СМО-560

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	1 раз в 3 мес	1 раз в 6 мес	1 раз в 12 мес	1 раз в 18 мес	1 раз в 24 мес	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная термосиликоновая прокладка *	R		CL		CHK	Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		Проверить длину, настроить
– емкость с поплавком				CL		Проверить длину, настроить
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					Установленные значения
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные клапаны			CL			
Вентили			CL			
Конечный выключатель двери			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				Особенно в контуре нагрева
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР			CHK			
Качество печати					CHK	
где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.						
* - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев						

7.2 Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием.

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети. Периодически, не реже одного раза в шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.3 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонким слоем силиконовой смазки (спреем).

7.4 Регламентное техническое обслуживание

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизованных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или «Журнал технического состояния».

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
 - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана, и при необходимости провести наладку;
 - проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих подачу пара из парогенератора. При необходимости провести настройку;
- проверить соединения, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери. При необходимости провести настройку;
- проверить работу блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. При необходимости провести настройку;

- проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
 - проверить состояние прокладки (износ, смазка), заменить при необходимости;
 - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. При необходимости провести настройку;
- проверить герметичность, очистить водоотводы и клапаны:
 - подводка пара;
 - подводка воды;
 - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настроить при необходимости;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
 - мановакуумметры;
 - температурные датчики;
 - преобразователи давления.
- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки;
- запустить программу – тест Бови-Дика;
- проверить работу стерилизатора по программам;

7.5 Эксплуатация принтера

Принтер матричный (рис. 34) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

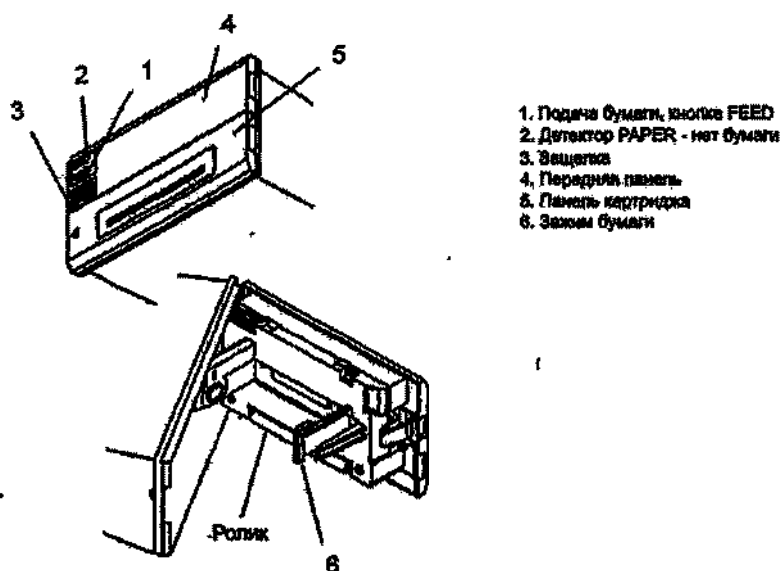


Рис. 34 Вид «Устройство принтера»

Открытие/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 34), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

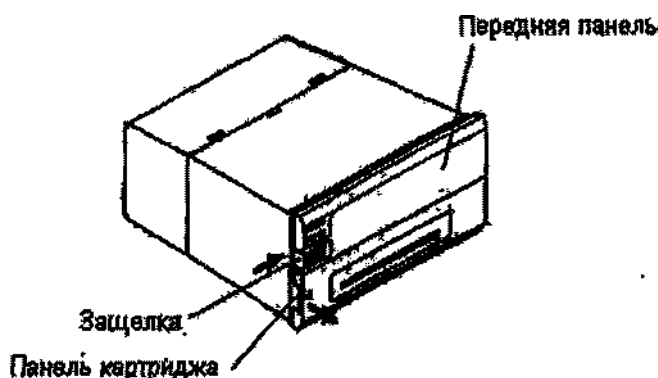


Рис. 35 Вид «Матричный принтер»

Открытие/закрывание панели картриджа

- Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.
- Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.
- Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 34) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Открыть панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

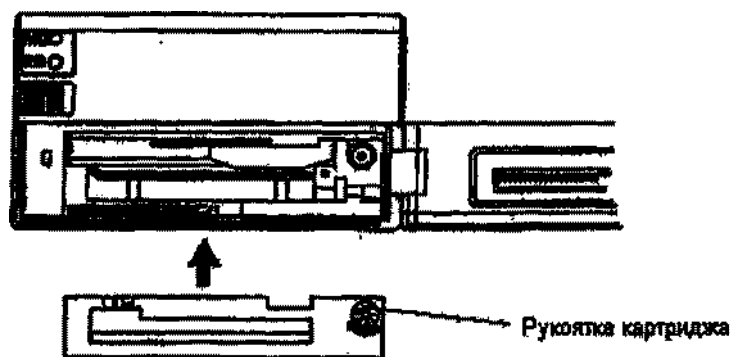


Рис. 36 Вид «Замена картриджа»



Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре. Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.
Используйте только качественные картриджи.

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 34) по направлению, указанному стрелкой на рис. 37, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

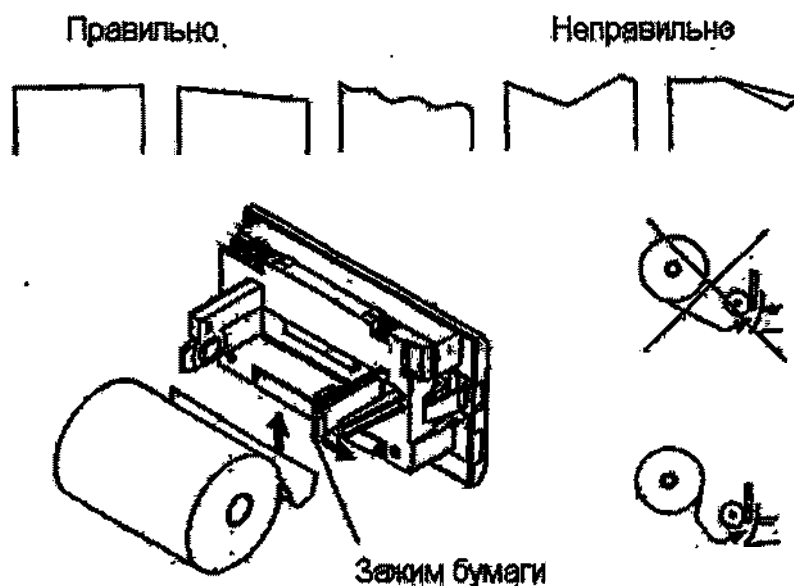


Рис. 37 Вид «Заправка бумаги»



- Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера
- Перекус подачи бумаги может вызвать ее «зажевывание» и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.

Тестирование принтера

Включить принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 34). Печатание прекращается. Возобновить процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57 ± 0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12 ± 1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.



Рекомендуется использовать рулоны бумаги и картриджи поставляемые ООО «Фармстандарт-Медтехника»

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Технические характеристики

Таблица 6 Технические характеристики СМО-560

Технические характеристики	
Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-560 «ТЗМОИ»	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм ³ :	547
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	1250±10× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	1600±100× 1170±50× 1880±50
Масса стерилизатора, кг:	1250
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	3,6
Потребляемая мощность кВт, не более	42
<i>Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5+6,0 Bar</i>	
Среднее потребление, дм ³ /цикл	200
<i>Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5+6,0 Bar</i>	
Среднее потребление очищенной воды, дм ³ /цикл	10
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура °С	142
Допустимое рабочее давление, Bar	2,5
Допустимая рабочая температура °С	138

8.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1+5 Ваг, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0+4 Ваг абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла обеззараживания, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- измерение сопротивления,
- разрешение не ниже 0,1°C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 1 кПа,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Диапазон открытия предохранительного клапана – от 2,6 до 3,1 (кгс/см²).

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, SiO ₂	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Перед началом эксплуатации стерилизатора рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.



Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использования пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

8.5 Характеристики плавких предохранителей

1. Номинальный ток 2А, тип миниатюрный плавкий универсальный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1(2.75) сек. Кол-во - 2 шт. в защите цепей питания блоков питания;
2. Номинальный ток 1.25 А, тип миниатюрный плавкий быстродействующий габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 0.5(2.75)сек. Кол-во - 1 шт. Комплектно с сенсорной панелью;
3. Номинальный ток 0.8 А, тип миниатюрный плавкий замедленный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1.7(4)сек. Кол-во -1 штука. Комплектно с трансформатором ;

9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Стерилизатор медицинских отходов является сосудом, работающим под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем один раз в месяц (см. п. 6.1.4);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором и требования СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводиться не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранительного клапана и убедиться в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических проверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать рабочее давление в стерилизаторе выше 0,24 МПа (2,4 кгс/см²).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5. Выполнять ремонтные работы при наличии электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

Требования безопасности при работе с медицинскими отходами:

- При работе с медицинскими отходами руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10.
- В связи с тем, что стерилизатор обеспечивает обеззараживание медицинских отходов в упакованном виде, процесс сбора, временного хранения и обеззараживания отходов должен быть организован в одну тару исключая перегрузку, переупаковку или дополнительные манипуляции обслуживающего персонала.
- С целью исключения возможного инфицирования персонала наличием острых предметов в отходах, сбор и обеззараживание острых медицинских отходов должен производиться в полипропиленовые или картонные контейнеры.
- Сбор медицинских отходов должен производиться в тару (пакеты, контейнеры, коробки и пр.), имеющую разрешение на применение в РФ.

10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлена установка, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, установка может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °C	Давление, кПа
100	1
101	3
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см² = 14,5 psi.

68 (Месей, ағашыт, өсеме) ЛИСТОВ

цифрами, а также прописью



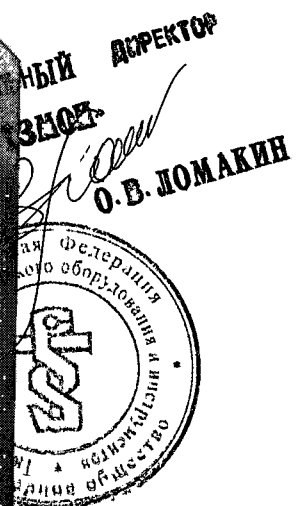
личная подпись

О.В. Ломакин

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
СМО750.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
СМО-750 «ТЗМОИ»



Зав.№

ТИП

АО «ТЗМОИ»

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
СМО750.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
СМО-750 «ТЗМОИ»



Зав. №



ТИП

АО «ТЗМОИ»

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ.....	5
1 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
2 ВВЕДЕНИЕ.....	7
3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	9
3.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	9
3.2 СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА	10
3.3 ДВЕРИ	10
3.4 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (КНОПКА)	10
3.5 СИСТЕМА ПОДАЧИ ПАРА.....	11
3.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА	11
3.7 ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	11
3.8. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ	12
3.9. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ	15
3.10. РЕГИСТРИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ	46
4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ.....	47
4.1 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОГРАММ	48
4.2 ПРОГРАММА «РАСТВОРЫ».....	49
4.3 ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ	50
4.4 ТЕСТОВАЯ ПРОГРАММА R03 – БОВИ-ДИКА.....	50
5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ.....	51
5.1 ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА	51
5.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ЗАГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	53
5.3 ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА	53
5.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	53
6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА.....	54
6.1 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	54
6.2 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	54
6.3 ПОВЕДЕНИЕ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА.....	54
7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР.....	55
7.1 ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	55
7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ.....	57
7.3 ОЧИСТКА.....	57
7.4 РЕГЛАМЕНТНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
7.5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА.....	58
8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	62
8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
8.2 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ	63
8.3 ОПИСАНИЕ И НАСТРОЙКИ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ	63
8.4 ПАРАМЕТРЫ ПАРА (КОНДЕНСАТА) И ВОДЫ, ПОДАВАЕМОЙ НА ПАРОГЕНЕРАТОР.....	64
8.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	64
9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ.....	65
10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	67
ПРИЛОЖЕНИЕ	68

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.



Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.

Телефоны технической поддержки

Российская Федерация **8-800-25-00-105** (звонок бесплатный)

7 (495) 739-39-47



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ПРЕНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- эксплуатации или несоблюдения при эксплуатации требований технического обслуживания стерилизатора;
- проведения пусконаладочных работ, ремонтного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;
- эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;
- внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (например: доработка, замена, отсоединение, подключение дополнительных устройств);
- механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его компонентов;
- самостоятельного или использования услуг сторонних лиц и организаций, действия которых привели к повреждению элементов стерилизатора, включая, в том числе, вскрытия опломбированных блоков и узлов;
- при неисправности стерилизатора, вызванной внешними факторами (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Стерилизатор СМО-750 соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 9451-166-12517820-2010

ГОСТ Р 50444-92;

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;

ГОСТ 31598-2012

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора СМО-750, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В РЭ содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию стерилизаторов, и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-750 «ТЗМОИ» (далее по тексту стерилизатор и/или СМО-750).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА СМО-750 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (однодверный).

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «ТИП».

В руководстве встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Осторожно



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
СМО750.00.000	Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-750 «ТЗМОИ»	1
Принадлежности		
	Тележка транспортная	1 (2)*
	Тележка загрузочная	2
	Компрессор	1
	Установка подготовки воды	1
ЗИП		
	Прокладка стерилизационной камеры	1 (2)*
	Смазка силиконовая	1
	Бумага для принтера	10
	Картридж для принтера	2
	Фильтр очистки воздуха	1
	Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	1
Эксплуатационная документация		
СМО750.00.000 РЭ	Руководство по эксплуатации «Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-750 «ТЗМОИ»»	1
	Паспорт сосуда работающего под давлением «Камера стерилизационная» K6R	1
	Паспорт сосуда работающего под давлением «Парогенератор» WP81, WP81L	1
	Сервисная книжка	1

* - Для стерилизатора в проходном исполнении

Примечание – По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

2 ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-750 «ТЗМОИ» предназначен для обеззараживания упакованных медицинских отходов неорганического происхождения классов опасности Б и В по СанПин 2.1.7.2790-10 в среде водяного насыщенного пара без применения химических веществ.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в стерилизаторе:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- негерметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Стерилизатор не предназначен для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в стерилизаторе, подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. В результате цикла обеззараживания в стерилизаторе СМО медицинские отходы класса «Б» и «В» меняют свой внешний вид, становятся полностью обезвреженными, спекаются и могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса «А» согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Стерилизатор предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, в которых предусмотрены отделения по обеззараживанию и утилизации отходов.

Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от (+ 10 до + 35)°С. Наибольшее значение относительной влажности в интервале рабочих температур 80%.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 Программы обеззараживания

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации 134°C, выдержка 27 мин, время сушки 10 мин.
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов низкого класса опасности. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, время сушки 10 мин.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации 134°C, выдержка 3,5 мин, время сушки 8 мин.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации 120°C, выдержка 45 мин, без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации 121°C, выдержка 20 мин, время сушки 10 мин
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 6 мин, время выдержки 10 мин. Предел утечки 1,3КПа.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияет на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

3.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления защищены декоративными облицовочными панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: указатель давления в камере, панель управления аппаратом со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Тип аппарата проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

3.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и двери, выполнены из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

3.3 Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется механически при помощи пневматического цилиндра. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

3.4 Аварийный выключатель (кнопка)

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

3.5 Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным паровым генератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

3.6 Система создания вакуума

Стерилизатор медицинских отходов СМО-750 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

3.7 Фильтрующие элементы

3.7.1 Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Стерилизатор СМО-750 оснащен фильтром очистки поступающего в камеру воздуха.

Таблица 3 - Характеристики воздушного фильтра

Параметр	Технические данные
Тип фильтра	гидрофобный
Эффективность	> 99%
Размер пор фильтрующего материала	0,3 мкм
Материал фильтрующего материала	бумага с микро-стекловолокном
Материал корпуса	ударопрочный полистирол

Показателем замены фильтра является снижение пропускной способности, о чём свидетельствует увеличение времени выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным после этапа «сушка» более 5 минут.

Рекомендуется проводить замену фильтра не реже 1 раза в 6 месяцев.

3.7.2 Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в стерилизаторе отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из стерилизатора.

Таблица 4 - Характеристики фильтра, удаляемых из камеры сред

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	PTFE
Площадь фильтра, не менее м ²	0,36
Максимально допустимая температура стерилизации фильтрующего элемента, °C	142
Материал корпуса	полипропилен
Длина картриджа, мм	125

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять через каждые 300 рабочих циклов

3.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери и т.д., а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели СМО-750 со стороны загрузки.

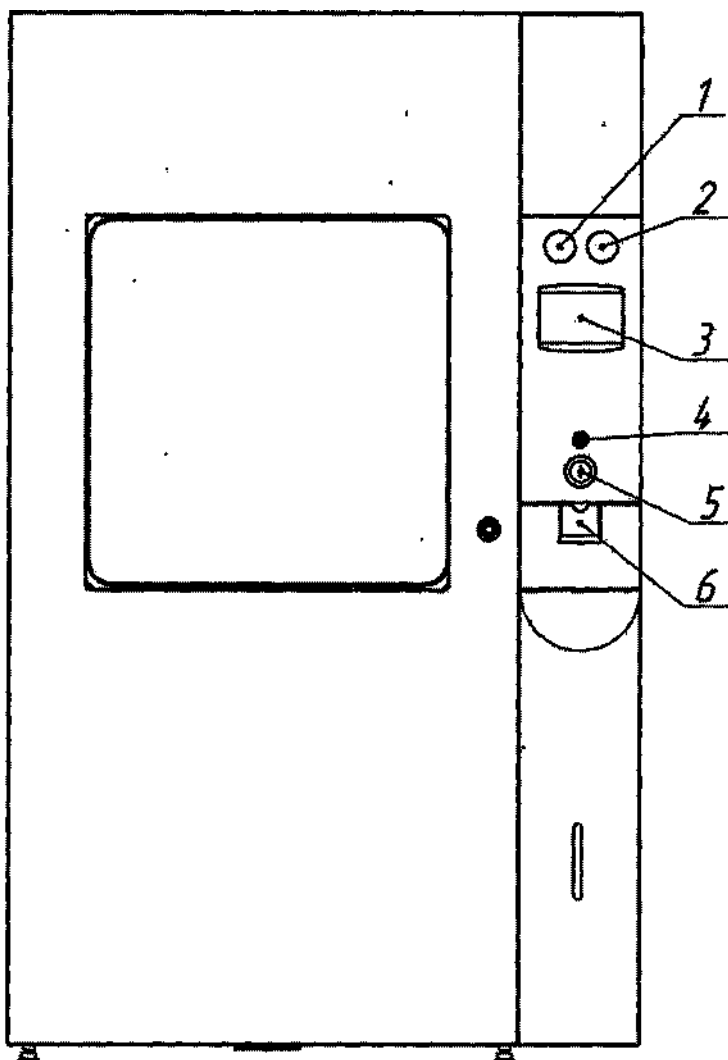


Рис. 1 Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-750.

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки;
6. принтер.

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели СМО-750 со стороны выгрузки.

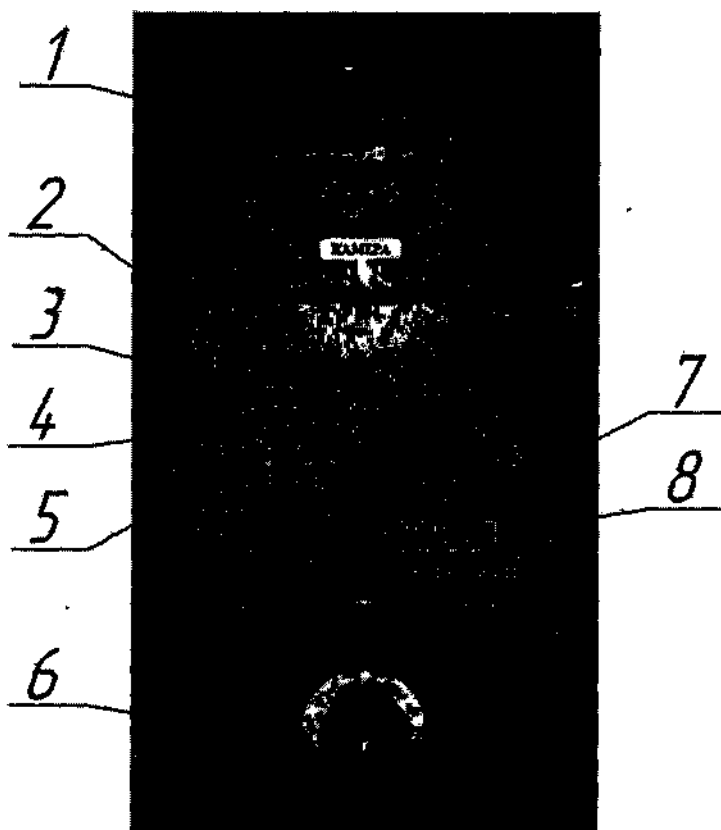


Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки
(для двухдверного исполнения).

- 1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере
 - 2 - индикатор «Конец цикла» - загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом.
 - 3 - индикатор «Работа» - горит в процессе проведения стерилизационного цикла.
 - 4 - индикатор «Двери закрыты» - горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.
 - 5 - индикатор «Неисправность» - загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.
 - 6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.
 - 7, 8 - кнопки управления дверями. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».
- Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

3.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

3.9.1. Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором медицинских отходов СМО-750 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

3.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.



Рис. 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

Версия ПО – версия программного обеспечения панели оператора.

СМО-750 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/остановки процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.



Рис. 4

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 9)) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

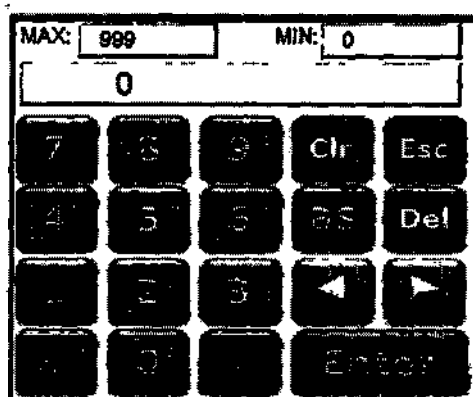


Рис. 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующими условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (когда уже выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

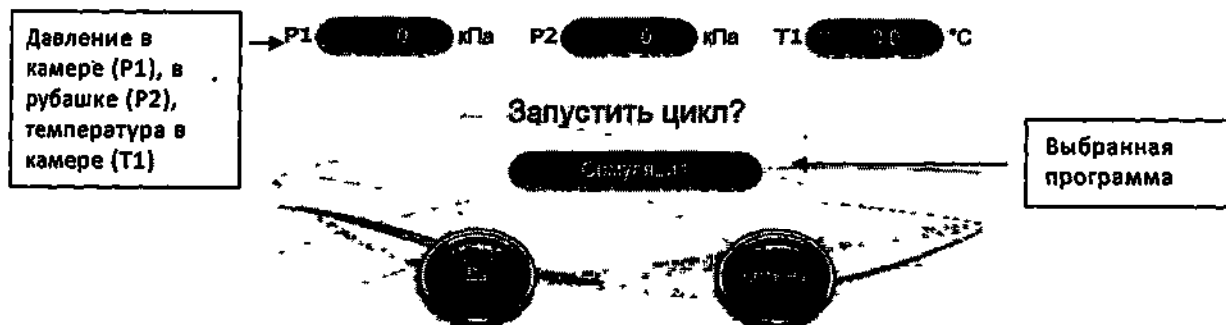


Рис. 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

Внимание!

Через 50 циклов потребуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр или в ООО «Фармстандарт-Медтехника»

тел. +7 (495) 739-39-47
service@phs-mt.ru

Внимание!

Требуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр или в ООО «Фармстандарт-Медтехника»

тел. +7 (495) 739-39-47
service@phs-mt.ru

Внимание!

Через 25 циклов потребуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр или в ООО «Фармстандарт-Медтехника»

тел. +7 (495) 739-39-47
service@phs-mt.ru

Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла:

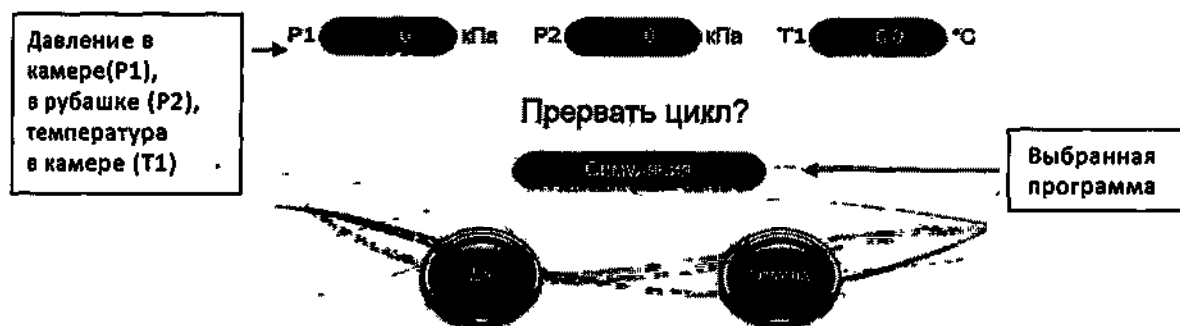


Рис. 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

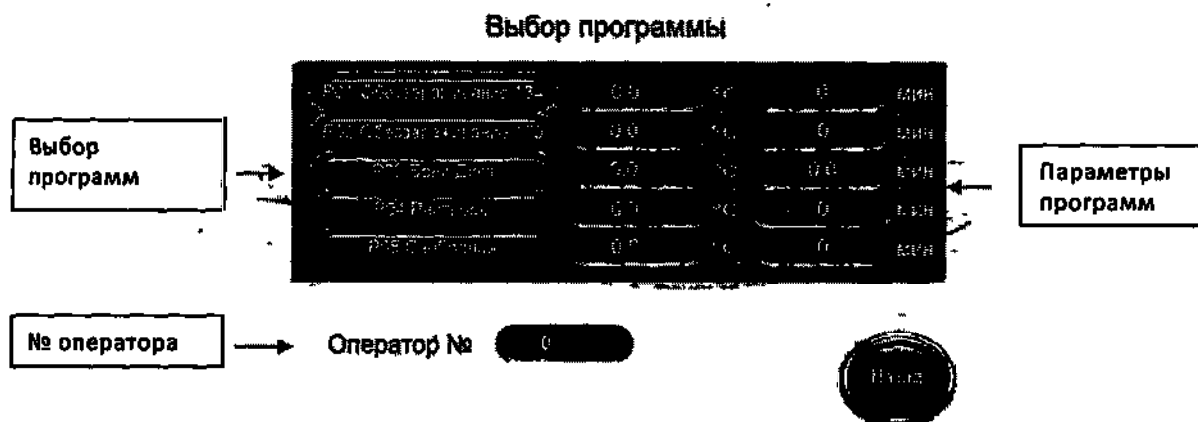


Рис. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы, в соответствующих ячейках, указана температура и время стерилизации.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.

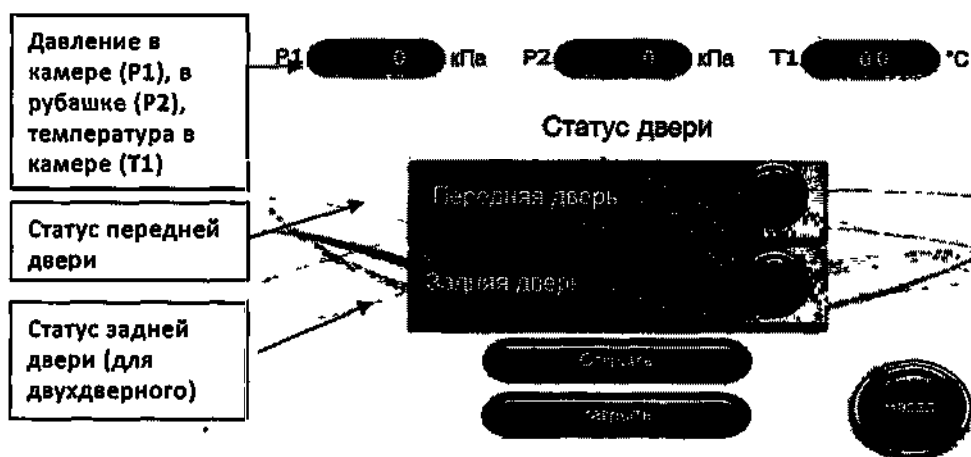


Рис. 10

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

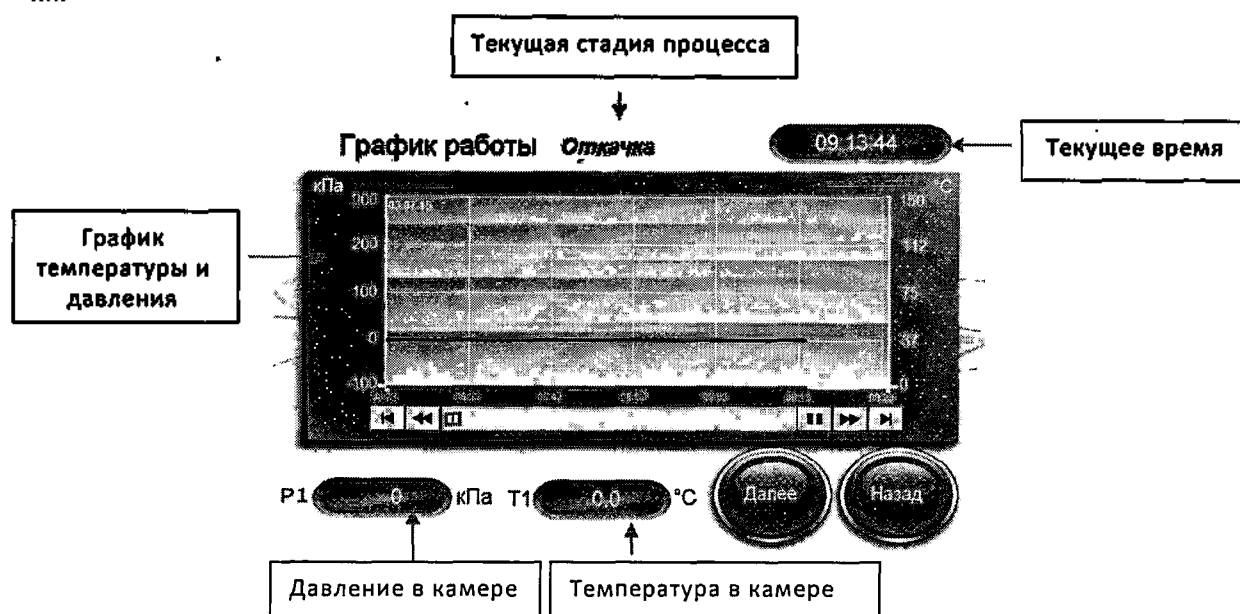


Рис. 11

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.



Рис. 12

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

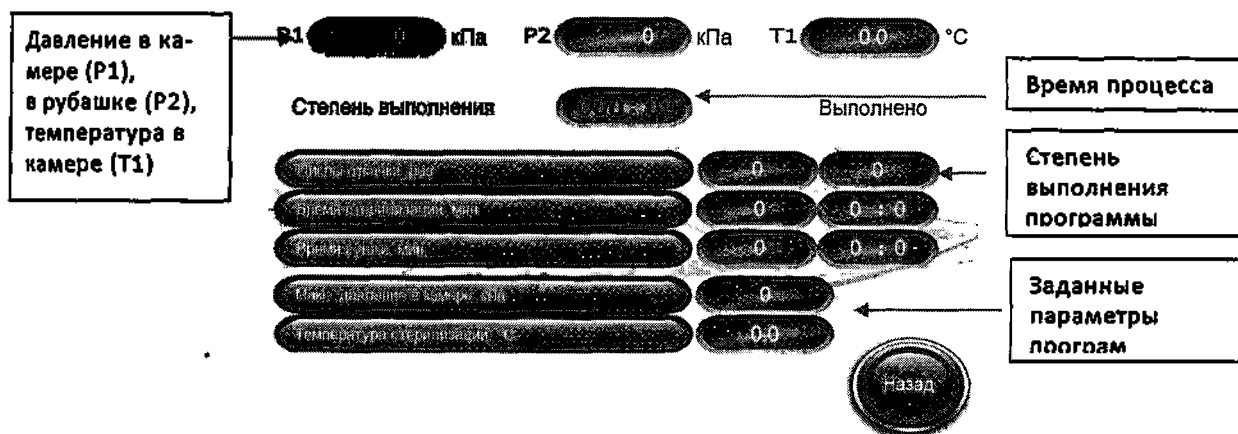


Рис. 13

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».

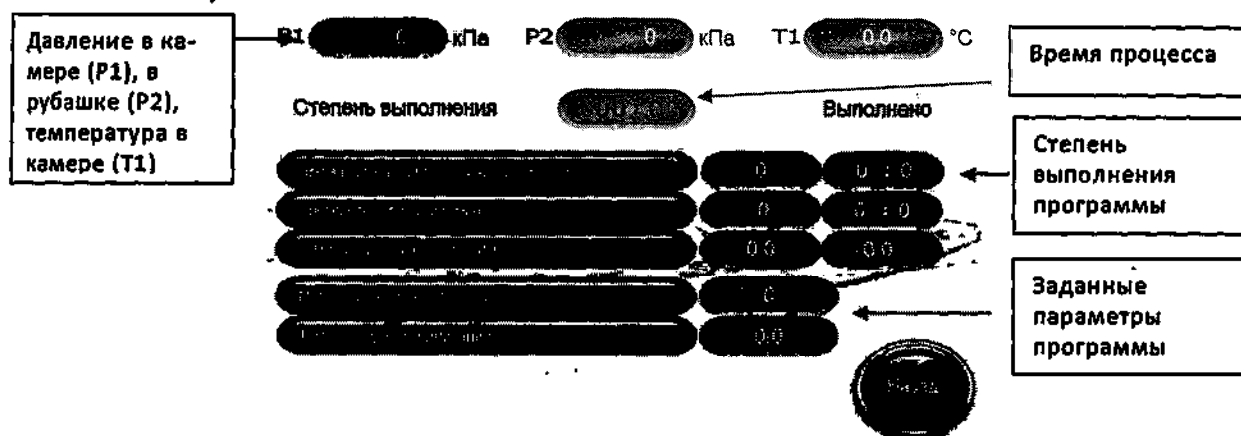


Рис. 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить в ходе процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рис. 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Доступ к данному меню ограничен паролем:

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

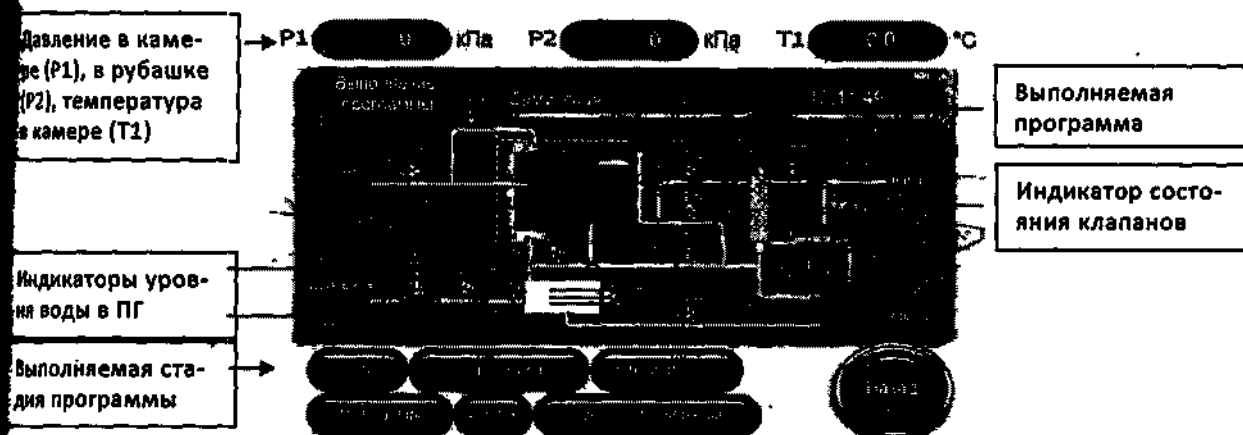


Рис. 16

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.



Рис. 17

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -40 до -90 кПа. Обычно устанавливается -85 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от -20 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончании стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от -50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие заводские «параметры по умолчанию»:

1. Общие параметры:
 - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
 - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -85кПа;
 - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
 - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Обеззараживание 134»
 - 2.1. Количество импульсов – 4;
 - 2.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 2.3. Время стерилизации -27мин;
 - 2.4. Время сушки 10мин;
 - 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
3. Параметры программы «Обеззараживание 120»
 - 3.1. Количество импульсов – 4;
 - 3.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 3.3. Время стерилизации -45мин;
 - 3.4. Время сушки 10мин;
 - 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
 - 4.1. Количество импульсов – 4;
 - 4.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
 - 4.4. Время сушки 8мин;
 - 4.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
5. Параметры программы «Свободная»
 - 5.1. Количество импульсов – 4;
 - 5.2. Температура стерилизации 121°C;
 - 5.3. Время стерилизации – 20 мин;
 - 5.4. Время сушки 10 мин;
 - 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
6. Параметры программы «Растворы»
 - 6.1. Время удаления воздуха паром – 5мин;
 - 6.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 6.3. Время стерилизации -45мин;
 - 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
 - 6.5. Температура окончания цикла 90°C;
 - 6.6. Разница давлений 15 кПа;
 - 6.7. Интервал сброса давлений 30 сек.

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 134»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

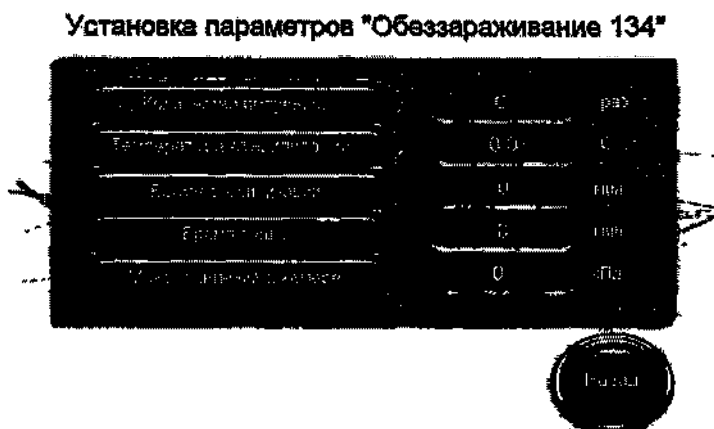


Рис. 18

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 134°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 27 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15 кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 120»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Установка параметров "Обеззараживание 120"

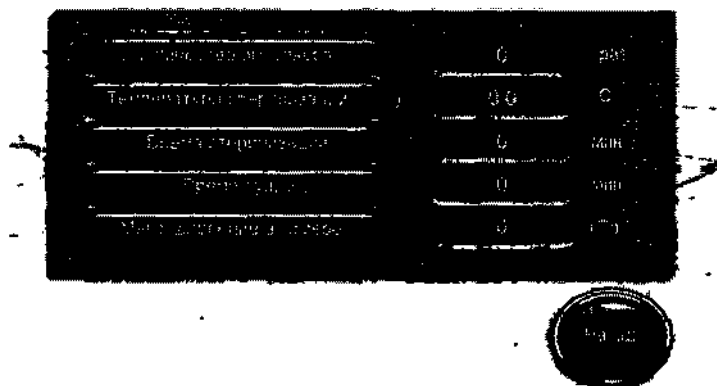


Рис. 19

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 45 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

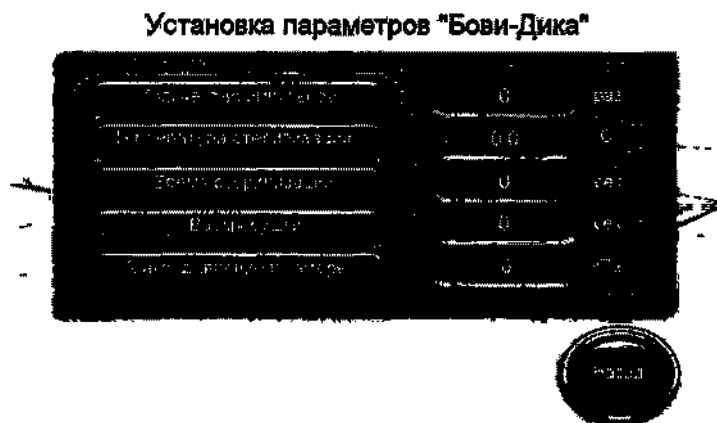


Рис. 20

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации действующих в Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

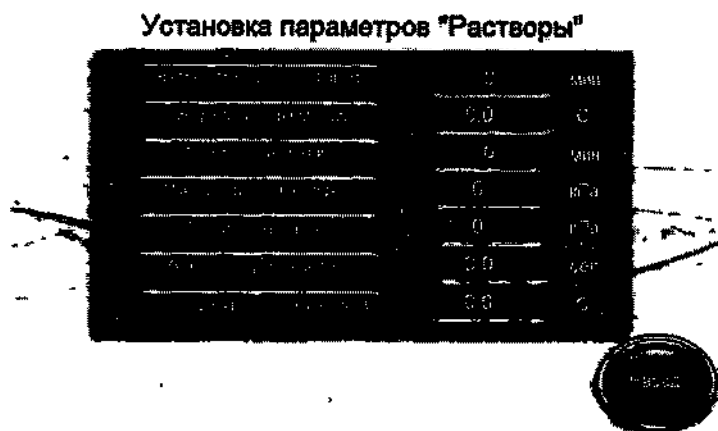


Рис. 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе устанавливают значение 5 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 120°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры обеззараживания, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по обеззараживанию. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При обеззараживании жидкостей во флаконах, необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой обеззараживания! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается окончанным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Установка параметров "Свободная"

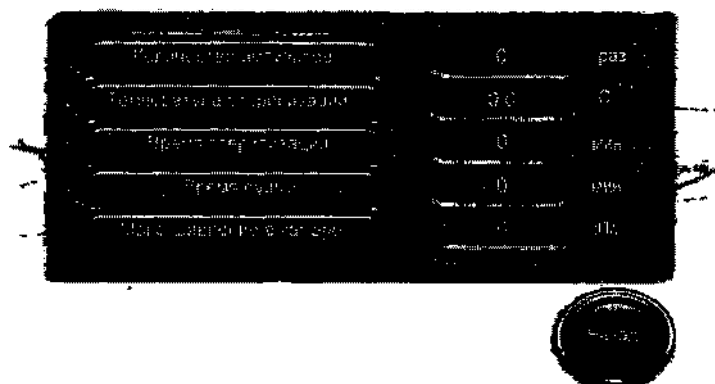


Рис. 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 121°C.

Диапазон установки возможных значений 100-134°C (шаг - 0,1°C).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса обеззараживания!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры. Процедуру «Калибровка» необходимо проводить в случае, если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление, настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

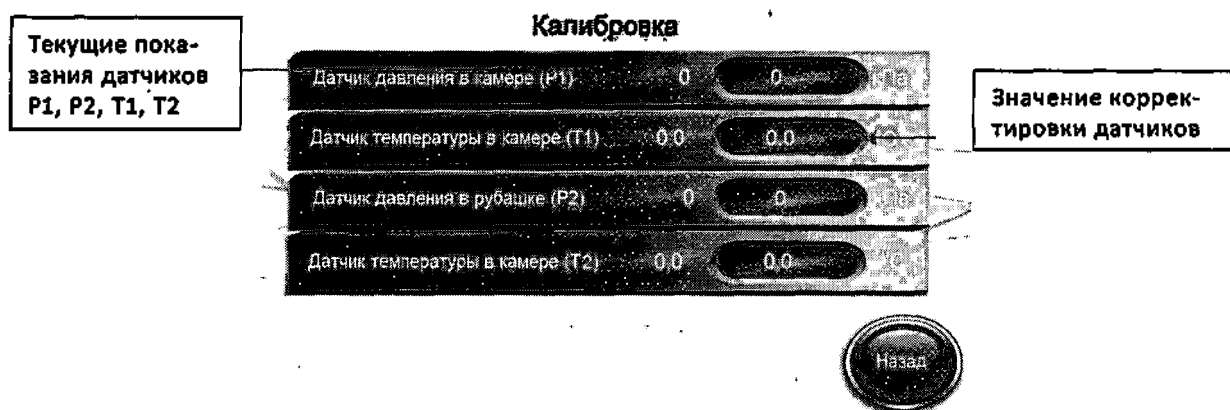


Рис. 23

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже по которому идет протоколирование данных процесса (печатать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для управления узлами стерилизатора в ручном режиме, а также визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

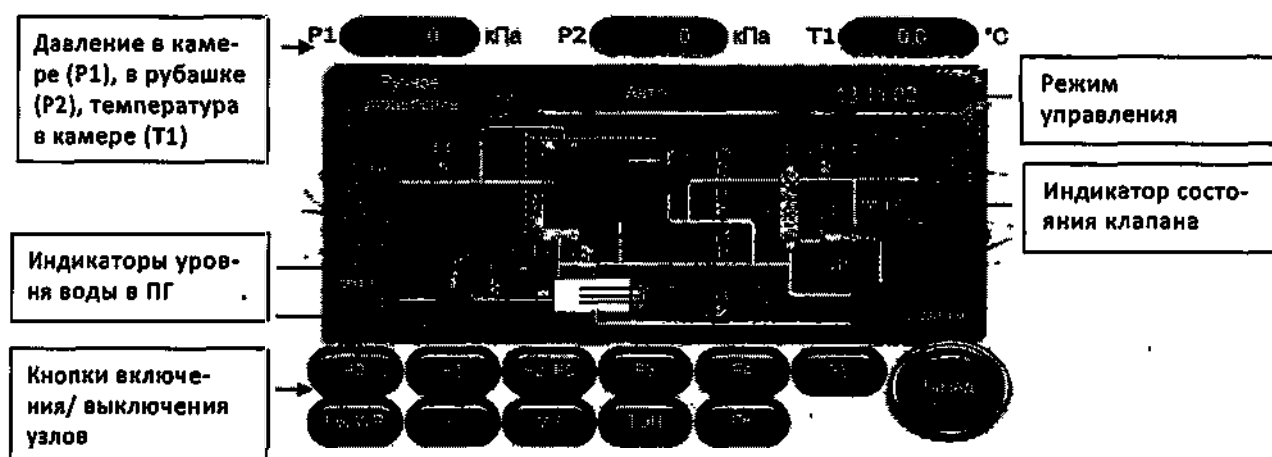


Рис. 24

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды. При наличии воды- индикатор синий, если воды нет- индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то появляется соответствующий индикатор зеленого цвета.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапаны F2, F9 не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
 - клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
 - клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.
- Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

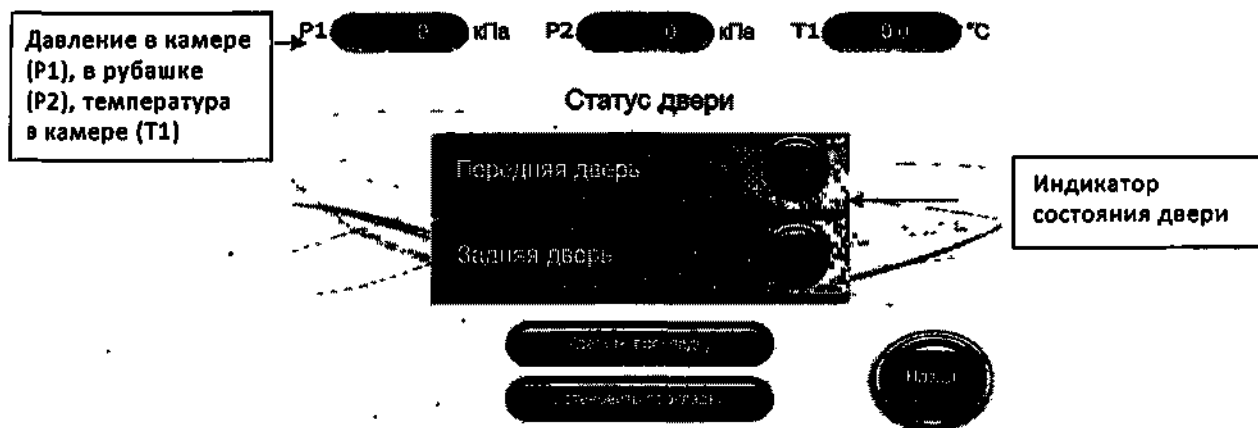


Рис. 25

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Открыть дверь стерилизатора.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажать клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- Вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- Когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

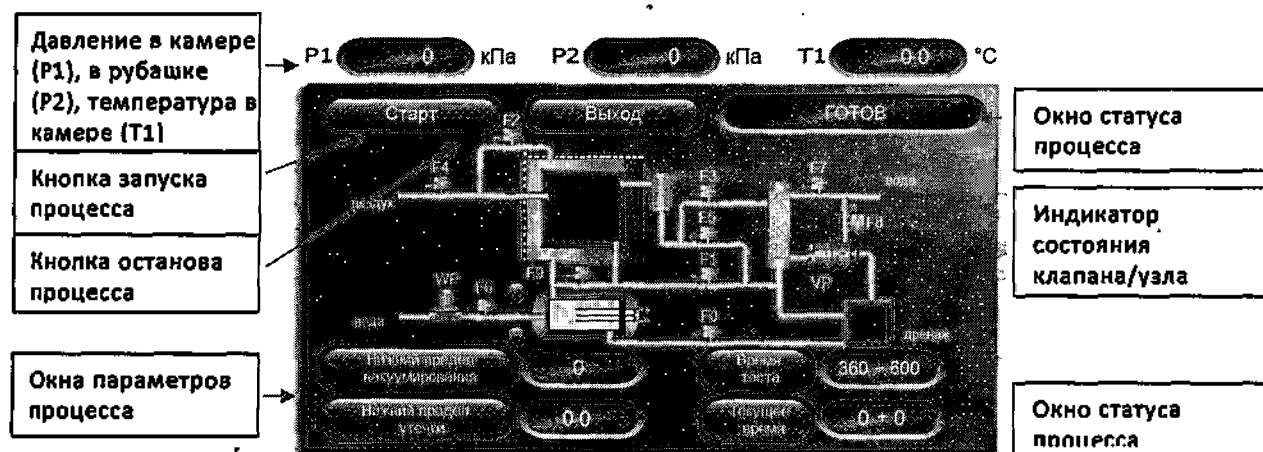


Рис. 26

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 27).

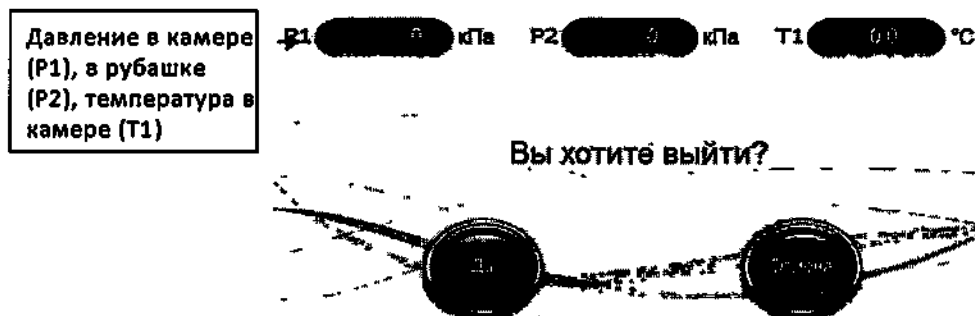


Рис. 27

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 26).

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщения сопровождается звуковым сигналом.



Рис. 28

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис.29).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

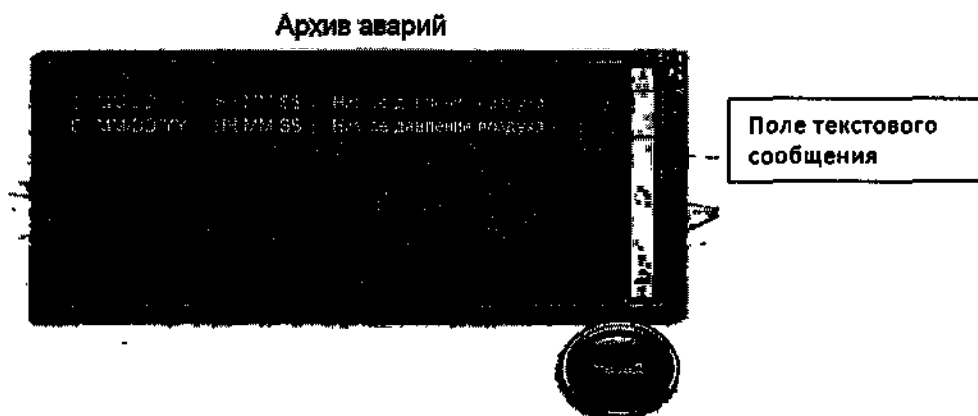


Рис. 29

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 28).

Таблица 5 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте двери!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура в камере;
- дата и время начала цикла;
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через промежуток времени, указанный в интервале печати (рис. 31);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

[illegible]

Рис. 31 - «Чек выполненного цикла»

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться (см. Руководство по Обслуживанию Принтера).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с Журналом стерилизации медицинских отходов позволяют проследить результаты обеззараживания каждой конкретной партии обеззараживаемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы обеззараживания, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

- Обеззараживание отходов при температуре 134°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 134»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Обеззараживание 120»).
- Обеззараживание жидких отходов при температуре 121°C (без сушки) (программа «Растворы»).
- Обеззараживание отходов при температуре 120°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Свободная»).
- Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.
- Автоматический тест на герметичность.

4.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120», «Тест Бови-Дика», «Свободная» состоят из следующих фаз:

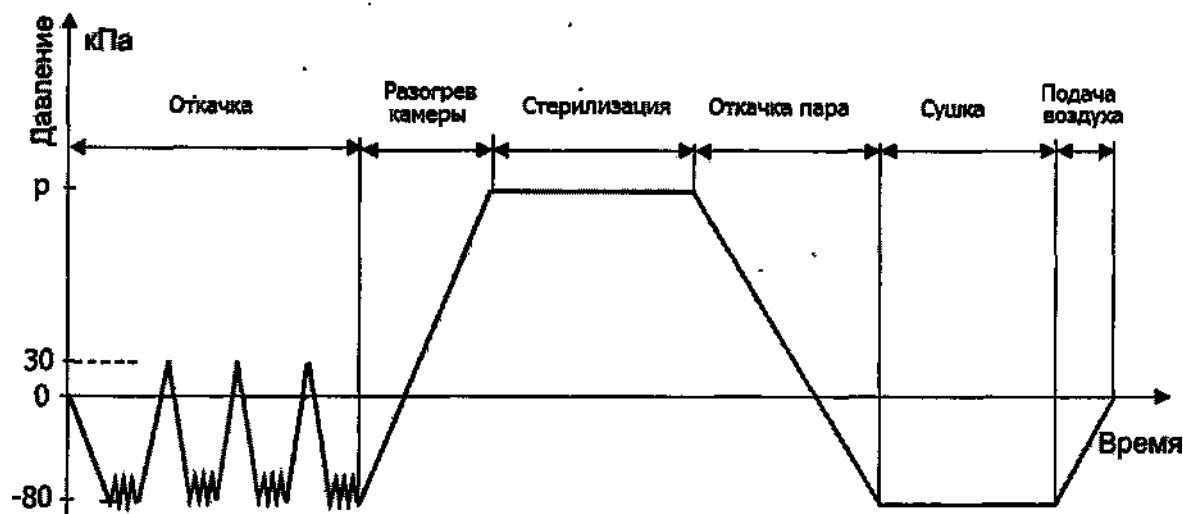


Рис. 32 Вид цикла

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. На данном этапе проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления $P_{\text{кам. макс.}}$. Значение $P_{\text{кам. макс.}}$ зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончании времени стерилизации, пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Откачка пара**

По окончании фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки, и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме.

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами 0,2 мкм атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2 Программа «Растворы»

В программном обеспечении для обеззараживания растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – обеззараживание – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры обеззараживания. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей воду на вакуум-насос, открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, включается вакуумный насос, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F2, закрывается клапан F3, прекращается подача воды на вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры обеззараживания программа начинает отсчет времени стадии обеззараживания.

Стадия обеззараживание (выдержка). Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени обеззараживания (выдержки), начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F1 на линии медленного сброса пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

4.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

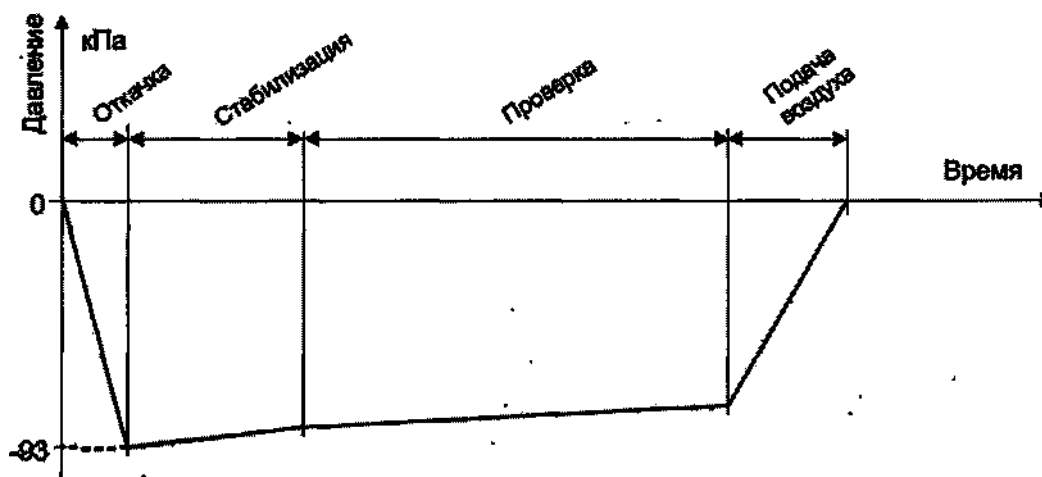


Рис. 33 Вид цикла «Тест утечки»

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**
Во время этой фазы из камеры удаляется воздух — до заданного значения вакуума.
- **Стабилизация**
Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы — 6 минут.
- **Проверка**
Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы — 10 минут.
- **Подача воздуха**
Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (± 7 кПа) в камере.
Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4 Тестовая программа P03 — Бови-Дика

Программа предназначена для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищен сервисным паролем.

5 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



Лица, не прошедшие инструктаж, не допускаются к работе на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности (45-80)%.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление.

Для запуска СМО-750 произвести следующие операции:

- а) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
- б) убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
- в) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

д) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

е) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 10);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .



Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

ф) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 17-22), установите необходимые параметры;

г) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончании цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение  и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Обеззараженные предметы, транспортная/загрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.



В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

5.2 Выполнение загрузки стерилизатора медицинских отходов

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены,
- перед загрузкой в стерилизатор отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки контейнера или стеллажа подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110 °С и при протекании процесса обеззараживания, расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части стеллажа и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях к выводу их из строя.
- обеззараживание в стерилизаторе острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травматизму обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов.
- при обеззараживании растворов, нужно не допускать разлив жидкостей в стерилизационной камере. Разгрузку обеззараженных герметично укуренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержке при открытой двери.

5.3 Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент цикла обеззараживания.



После прерывания запущенного цикла обеззараживания вручную, загруженный материал не может считаться обеззараженным!

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

5.4 Выключение стерилизатора

После завершения стерилизации оператор должен:

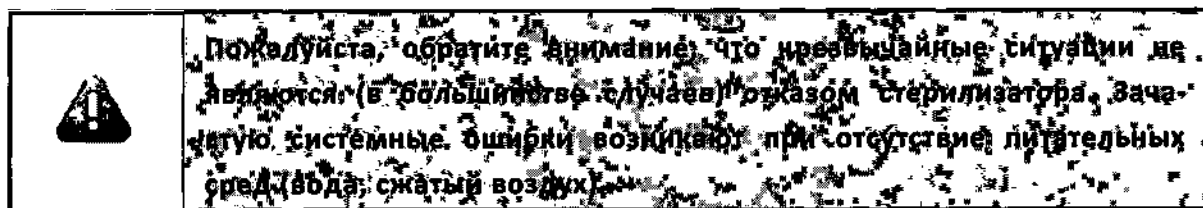
- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- перекрыть сжатый воздух.

6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или низком давлении пара.



На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 5.

6.2 Неполадки в работе стерилизатора медицинских отходов

6.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности, следует нажать кнопку экстренной остановки «Аварийный СТОП». После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать сервисного инженера, который устранит неполадку.

6.3 Поведение в случае пожара

Выключить стерилизатор (и парогенератор) при помощи главного рубильника. Закрыть клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная термостатическая силиконовая прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

7.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести «Журнал технического состояния» аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
 - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
 - проверять дренажный фильтр. При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой ветошью, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной и окончательно сухой ветошью.
- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.



Ручка сброса давления на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет сброшен горячий пар.



Приведенные в таблице операций следует проводить периодически. Частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Таблица 6 - График обслуживания СМО-750

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИЙ
	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев	24 месяцев	30 месяцев	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная термосиликоновая прокладка *	R		CL		CHK	Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		Проверить длину, настроить
– емкость с поплавком				CL		Проверить длину, настроить
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					Установленные значения
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные клапаны			CL			
Вентили			CL			
Конечный выключатель двери			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				Особенно в контуре нагрева
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР			CHK			
Качество печати					CHK	
где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.						
* - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев						

7.2 Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием.

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети. Периодически, не реже одного раза в шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.3 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонким слоем силиконовой смазки (спреем).

7.4 Регламентное техническое обслуживание

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизованных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или «Журнал технического состояния».

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
 - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана, и при необходимости провести наладку;
 - проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих подачу пара из парогенератора. При необходимости провести настройку;
- проверить соединения, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери. При необходимости провести настройку;
- проверить работу блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. При необходимости провести настройку;

- проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
 - проверить состояние прокладки (износ, смазка), заменить при необходимости;
 - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить установленные значения переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. При необходимости провести настройку;
- проверить герметичность, очистить водоотводы и клапаны:
 - подводка пара;
 - подводка воды;
 - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настроить при необходимости;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
 - мановакуумметры;
 - температурные датчики;
 - преобразователи давления.
- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки;
- запустить программу – тест Бови-Дика;
- проверить работу стерилизатора по программам;

7.5 Эксплуатация принтера

Принтер матричный (рис. 34) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

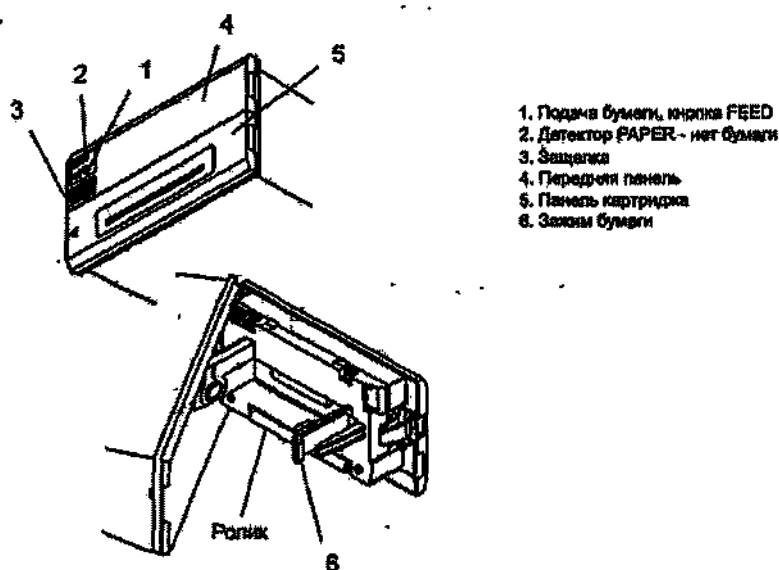


Рис. 34 Вид «Устройство принтера»

Открытие/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 34), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

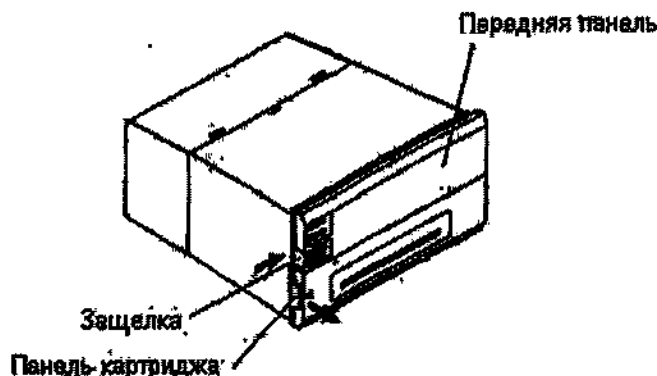


Рис. 35 Вид «Матричный принтер»

Открытие/закрывание панели картриджа

- Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.
- Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.
- Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 34) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Открыть панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

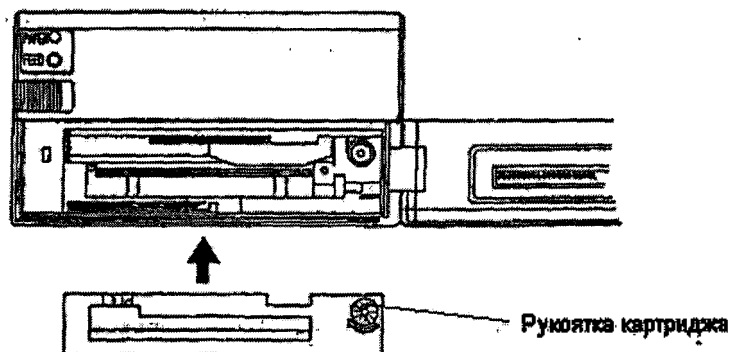


Рис. 36 Вид «Замена картриджа»



Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре. Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке. Заменяйте картридж по мере изношенности. Используйте только качественные картриджи.

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 34) по направлению, указанному стрелкой на рис. 37, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

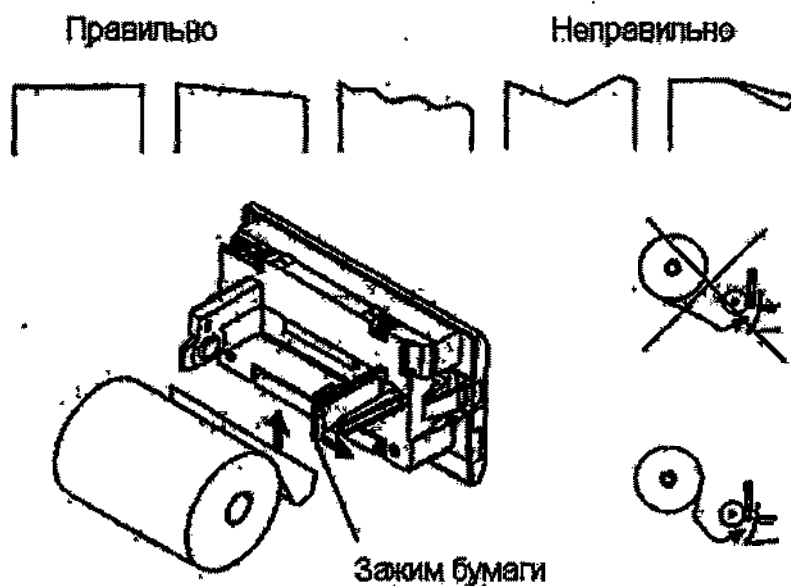


Рис. 37 Вид «Заправка бумаги»



- Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера
- Перекус подачи бумаги может вызвать ее «зажевывание» и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.

Тестирование принтера

Включить принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 34). Печатание прекращается. Возобновить процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57 ± 0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12 ± 1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.



Рекомендуется использовать рулоны бумаги и картриджи поставляемые ООО «Фармстандарт-Медтехника»

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Технические характеристики

Таблица 6 Технические характеристики СМО-750

Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО-750 «ТЗМОИ»	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм ³ :	810
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	1850±50× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	2200±100× 1170±50× 1880±50
Масса аппарата, кг:	1300
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	4,6
Потребляемая мощность кВт, не более	58
<i>Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5+6,0 Bar</i>	
Среднее потребление, дм ³ /цикл	240
<i>Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5+6,0 Bar</i>	
Среднее потребление очищенной воды, дм ³ /цикл	16
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура °С	142
Допустимое рабочее давление, Bar	2,5
Допустимая рабочая температура °С	138

8.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1 ± 5 Ваг, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0 ± 4 Ваг абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2хРТ100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла обеззараживания, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- измерение сопротивления,
- разрешение не ниже $0,1^\circ\text{C}$,
- диапазон измерения $0 - 150^\circ\text{C}$,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 1 кПа,
- пределы измерения $0 - 400$ кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Диапазон открытия предохранительного клапана – от 2,6 до 3,1 (кгс/см²).

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, SiO ₂	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	≤0,02 ммоль/л	≤0,02 ммоль/л

Перед началом эксплуатации стерилизатора рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.



Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использования пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

8.5 Характеристики плавких предохранителей

1. Номинальный ток 2А, тип миниатюрный плавкий универсальный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1(2.75) сек. Кол-во - 2 шт. в защите цепей питания блоков питания;
2. Номинальный ток 1.25 А, тип миниатюрный плавкий быстродействующий габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 0.5(2.75)сек. Кол-во - 1 шт. Комплектно с сенсорной панелью;
3. Номинальный ток 0.8 А, тип миниатюрный плавкий замедленный габарит 5х20, время срабатывания (коэффициент превышения номинального тока) – 1.7(4)сек. Кол-во -1 штука. Комплектно с трансформатором ;

9 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Стерилизатор медицинских отходов является сосудом, работающим под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем один раз в месяц (см. п. 6.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором и требования СанПин 2.1.7.2790-10 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводиться не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранительного клапана и убедиться в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических проверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать рабочее давление в стерилизаторе выше 0,24 МПа (2,4 кгс/см²).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5. Выполнять ремонтные работы при наличии электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

Требования безопасности при работе с медицинскими отходами:

- При работе с медицинскими отходами руководствоваться СанПин 2.1.7.2790-10.
- В связи с тем, что стерилизатор обеспечивает обеззараживание медицинских отходов в упакованном виде, процесс сбора, временного хранения и обеззараживания отходов должен быть организован в одну тару исключая перегрузку, переупаковку или дополнительные манипуляции обслуживающего персонала.
- С целью исключения возможного инфицирования персонала наличием острых предметов в отходах, сбор и обеззараживание острых медицинских отходов должен производиться в полипропиленовые или картонные контейнеры.
- Сбор медицинских отходов должен производиться в тару (пакеты, контейнеры, коробки и пр.), имеющую разрешение на применение в РФ.

10 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлена установка, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, установка может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °C	Давление, кПа
100	1
101	2
102	9
103	13
104	17
105	22
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см² = 14,5 psi.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

68 (Шестьдесят восемь) листов
прописью



О.В. Ломакин
личная подпись