



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «ФАРМСТИЛ»

Максимов А. Н.

\_\_\_\_\_ 2021 г

**Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП1/1А; СП1/2А; СП1,5/1А;  
СП1,5/2А, СП1/1Р, СП1/2Р; СП1,5/1Р; СП1,5/2Р в составе**

2021 г.

## Содержание

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия .....                                       | 4  |
| 1. Сведения о разработчике медицинского изделия.....                             | 5  |
| 2. Сведения о производителе медицинского изделия.....                            | 5  |
| 3. Классификация .....                                                           | 5  |
| 4. Назначение .....                                                              | 6  |
| 5. Область применения .....                                                      | 6  |
| 6. Потенциальные потребители .....                                               | 6  |
| 7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты.....    | 6  |
| 8. Общие сведения.....                                                           | 6  |
| 9. Меры предосторожности .....                                                   | 8  |
| 10. Технические характеристики .....                                             | 8  |
| 11. Требования к помещениям и подводу технологических сред к стерилизаторам..... | 17 |
| 12. Монтаж.....                                                                  | 25 |
| 12.1. Размещение Установки очистки воды (при необходимости) .....                | 26 |
| 13. Подготовка к работе на холодном стерилизаторе .....                          | 28 |
| 13.1. Проверка систем безопасности.....                                          | 29 |
| 14. Управление стерилизатором.....                                               | 29 |
| 14.1. Клавиши и индикаторы.....                                                  | 30 |
| 14.2. Пароль – ПИН-код.....                                                      | 31 |
| 14.3. Окна.....                                                                  | 31 |
| 14.4. Управление на корпусе стерилизатора.....                                   | 38 |
| 15. Описание процесса.....                                                       | 40 |
| 15.1. Общая информация .....                                                     | 40 |
| 15.2. Программы стерилизации.....                                                | 41 |
| 15.3. Техническое описание процесса .....                                        | 42 |
| 16. Запуск процесса .....                                                        | 43 |
| 17. Прерывание процесса .....                                                    | 45 |
| 18. Обслуживание.....                                                            | 47 |
| 18.1. Компоненты .....                                                           | 48 |
| 18.2. Дверь.....                                                                 | 49 |
| 18.3. Поиск утечек .....                                                         | 52 |
| 19. Неисправности.....                                                           | 52 |
| 20. Обнаружение неисправностей .....                                             | 53 |
| 21. Комплектация медицинского изделия.....                                       | 55 |
| 22. Маркировка медицинского изделия .....                                        | 56 |



|                                                                  |                                                                                   |    |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 23.                                                              | Упаковка медицинского изделия.....                                                | 58 |
| 24.                                                              | Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... | 59 |
| 25.                                                              | Условия эксплуатации, хранения и транспортирования .....                          | 60 |
| 26.                                                              | Утилизация медицинского изделия .....                                             | 61 |
| 27.                                                              | Гарантия производителя .....                                                      | 61 |
| 28.                                                              | Ежегодное обслуживание.....                                                       | 62 |
| 29.                                                              | Рекламация .....                                                                  | 63 |
| Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости ..... |                                                                                   | 67 |
| Приложение 2: Электрические схемы .....                          |                                                                                   | 72 |
| Приложение 3: Схема системы встроенной водоподготовки.....       |                                                                                   | 79 |

**1. Наименование медицинского изделия**

Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП1/1А; СП1/2А; СП1,5/1А; СП1,5/2А; СП1/1Р; СП1/2Р; СП1,5/1Р; СП1,5/2Р в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Руководство по эксплуатации
3. Установка получения деминерализованной воды (при необходимости)
4. Умягчитель воды (при необходимости)
5. Компрессор воздушный (при необходимости)
6. Облицовочные панели стерилизатора (при необходимости)
7. Вставка внутрикамерная для поддонов (при необходимости)

**Принадлежности:**

1. Тележка загрузочная (не более 4 шт.)
2. Стеллаж загрузочный (не более 4 шт.)
3. Полка для стеллажа загрузочного (не более 8 шт.)
4. Полка выдвижная (не более 4 шт.)
5. Механизм загрузочный для корзин (не более 2 шт.)
6. Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора (1 комплект)
7. Корзина проволочная 1 СТЕ (не более 100 шт.)
8. Корзина проволочная 1/2 СТЕ (не более 100 шт.)
9. Корзина проволочная ISO (не более 100 шт.)
10. Бумага для принтера (не более 20 шт.)
11. Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов (не более 4 шт.)
12. Поддон перфорированный на роликах (не более 10 шт.)
13. Поддон неперфорированный на роликах (не более 10 шт.)
14. Кассета стоматологическая (не более 120 шт.)
15. Поддон перфорированный из нержавеющей стали (не более 4 шт.)
16. Поддон перфорированный алюминиевый (не более 4 шт.)
17. Поддон неперфорированный (не более 4 шт.)

(далее – Стерилизатор)



### Обозначения моделей

Первая цифра обозначает количество стерилизационных единиц.

Вторая цифра через слеш (/) указывает на количество дверей:

1 = одна дверь в передней части стерилизатора, “Однодверные модели”

2 = двери в передней части и задней части стерилизатора, “Двухдверные (проходные) модели”

### 1. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМСТИЛ» (ООО «ФАРМСТИЛ»)

Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

E-mail: info@pharmsteel.ru

### 2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМСТИЛ» (ООО «ФАРМСТИЛ»)

Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

### 3. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.12.190.

Вышеуказанные Стерилизаторы соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Стерилизатор относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

#### **4. Назначение**

Стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных, пористых или полых медицинских изделий из ткани, металла, стекла, резины и других материалов, и их сочетаний, которые можно стерилизовать с использованием насыщенного пара под давлением.

#### **5. Область применения**

Применяются для стерилизации водяным паром подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.

#### **6. Потенциальные потребители**

Обученный квалифицированный персонал.

#### **7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты**

##### **Показания к применению**

Стерилизация водяным паром подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.

##### **Противопоказания**

Противопоказаний не имеется.

##### **Возможные побочные действия**

Возможные побочные действия не выявлены

#### **8. Общие сведения**

Стерилизатор благодаря своей компактности предназначен в основном для хирургических отделений, центров здоровья, стоматологических клиник, лабораторий и других подобных учреждений. Скользящая дверь с центральным замком открывается и закрывается вручную или автоматически (зависит от исполнения), процессы стерилизации выполняются в полностью автоматическом режиме.

В качестве рабочего агента в стерилизаторе используется пар под давлением, вырабатываемый встроенным электрическим парогенератором.



Вакуумная система с гидроприводом создает пре- и пост-вакуум, что позволяет обрабатывать в стерилизаторе пористые материалы, например, текстильные изделия, полые инструменты и упакованные изделия.

Стерилизатор требует подключения к линиям электроснабжения и водоснабжения.

Необходимо назначить лицо, ответственное за эксплуатацию стерилизатора.

Для проверки эффективности процесса стерилизации рекомендуется выполнять тест Бови-Дика.

Время от времени можно выполнять проверку вакуумного уплотнения, чтобы убедиться, что в машине нет проблем с герметичностью.

Если тест Бови-Дика завершается успешно, стерилизатор можно использовать (в любом случае каждый цикл требует одобрения ответственного лица, а результаты теста Бови-Дика не освобождают пользователя от обязанности выполнять валидацию всего процесса стерилизации).

Внимание: документация, относящаяся к испытаниям и проверкам, должна храниться в соответствии с действующим законодательством.

Нарушение правил эксплуатации стерилизатора ведет к аннулированию любых обязательств изготовителя.



#### **Внимание**

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию отдельных деталей и узлов, не ухудшающих качество изделия, без предварительного уведомления.

Внешний вид изделия может отличаться

#### **Примечание:**

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

Очистку следует производить на остывшем стерилизаторе.

Помните, что изделия после стерилизации горячие.

При отрывании двери может произойти выброс горячего пара.

При работе со стерилизуемыми материалами и загрузке стерилизатора помните, что камера и пространство у входа в камеру сильно нагреты.

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



На внешней стороне стерилизатора нанесены предупредительные символы

Предупредительный символ показывает, что лицо, ответственное за работу стерилизатора, должно ознакомиться со всеми требованиями, изложенными в документации к стерилизатору.

## 9. Меры предосторожности

Для предотвращения опасных ситуаций с возможным причинением вреда людям и/или имуществу необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

НЕ поливайте машину водой или другими жидкостями.

НЕ поливайте машину горючими жидкостями

НЕ допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ на панели из плексигласа

НЕ допускайте использования машины в присутствии взрывоопасных и горючих газов или паров.

Перед выполнением любых работ по обслуживанию или очистке всегда отключайте электропитание машины.

Проверьте и убедитесь, что система электропитания имеет заземление в соответствии с законодательными актами и/или стандартами.

НЕ удаляйте наклейки или метки на машине. Если необходимо, заказывайте новые для замены.

Используйте только оригинальные запасные части.

При несоблюдении указанных выше мер, любые обязательства изготовителя аннулируются.

Не рекомендуется стерилизовать материалы, содержащие добавки и/или химические растворители.

## 10. Технические характеристики

Таблица 1. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                        | СП 1/1Р | СП 1/1А | СП 1/2Р | СП 1/2А |
|-------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| <b>Масс-габаритные характеристики Стерилизатора</b>   |         |         |         |         |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                | 57      |         | 56      |         |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup> | 64      |         | 63      |         |



| Вариант исполнения<br>Параметр                                                               | СП 1/1Р      | СП 1/1А | СП 1/2Р     | СП 1/2А |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|-------------|---------|
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                            | 632х322х322  |         | 620х322х322 |         |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                                                    | 860х595х1575 |         |             |         |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                                            | 400          |         | 447         |         |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                                              | 515          |         | 554         |         |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                                                 | 1            |         |             |         |
| Электрические характеристики                                                                 |              |         |             |         |
| Напряжение питания, В, ±10%                                                                  | 400/230      |         |             |         |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                           | 50           |         |             |         |
| Фазы                                                                                         | 3+N          |         |             |         |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                         | 6            |         |             |         |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт | 2,4          |         |             |         |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                 |              |         |             |         |
| Программа 134°C:                                                                             |              |         |             |         |
| - температура стерилизации, °C                                                               | 134 + 3      |         |             |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                       | 5 ± 0,05     |         |             |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                     | 0,205 + 0,03 |         |             |         |
| Программа 121°C                                                                              |              |         |             |         |
| - температура стерилизации °C                                                                | 121 + 3      |         |             |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                       | 20 ± 0,5     |         |             |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                     | 0,105 + 0,03 |         |             |         |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин   |              |         |             |         |
| - для температуры 134 °C                                                                     | 3–7          |         |             |         |
| - для температуры 121 °C                                                                     | 16-20        |         |             |         |
| Предельно допустимое относительное отклонение                                                | ±1,0 (3–7)   |         |             |         |



| Вариант исполнения<br>Параметр                                                                                          | СП 1/1P        | СП 1/1A | СП 1/2P | СП 1/2A |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------|
| времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                                                                | ±2,5 (16–20)   |         |         |         |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1–5            |         |         |         |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1–5            |         |         |         |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |         |         |         |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |         |         |         |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |         |         |         |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°C) |                |         |         |         |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |         |         |         |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |         |         |         |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |         |         |         |
| - время вакуумной стабилизации, с                                                                                       | 300 ± 10       |         |         |         |
| -время измерения утечки, С.                                                                                             | 600            |         |         |         |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более                                                                             | 45             |         |         |         |

Таблица 2. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                    | СП 1,5/1P     | СП 1,5/1A | СП 1,5/2P     | СП 1,5/2A |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|---------------|-----------|
| <b>Масс-габаритные характеристики Стерилизатора</b>               |               |           |               |           |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                            | 88            |           | 87            |           |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>             | 101           |           | 100           |           |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5% | 983x322x322   |           | 971x322x322   |           |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                         | 1215x595x1575 |           | 1215x595x1575 |           |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                 | 450           |           | 497           |           |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                   | 612           |           | 650           |           |



| Вариант исполнения<br>Параметр                                                                         | СП 1,5/1P    | СП 1,5/1A | СП 1,5/2P | СП 1,5/2A |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                                                           | 1,5          |           |           |           |
| Электрические характеристики                                                                           |              |           |           |           |
| Напряжение питания, В, ±10%                                                                            | 400/230      |           |           |           |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                                     | 50           |           |           |           |
| Фазы                                                                                                   | 3+N          |           |           |           |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                                   | 6            |           |           |           |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт           | 2,4          |           |           |           |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                           |              |           |           |           |
| Программа 134°C:                                                                                       |              |           |           |           |
| - температура стерилизации, °C                                                                         | 134 + 3      |           |           |           |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                 | 5 ± 0,05     |           |           |           |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                               | 0,205 + 0,03 |           |           |           |
| Программа 121°C                                                                                        |              |           |           |           |
| - температура стерилизации °C                                                                          | 121 + 3      |           |           |           |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                 | 20 ± 0,5     |           |           |           |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                               | 0,105 + 0,03 |           |           |           |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин             |              |           |           |           |
| - для температуры 134 °C                                                                               | 3–7          |           |           |           |
| - для температуры 121 °C                                                                               | 16-20        |           |           |           |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), % | ±1,0 (3–7)   |           |           |           |
|                                                                                                        | ±2,5 (16–20) |           |           |           |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                 | 1–5          |           |           |           |
| Положительный предварительный импульс                                                                  | 1–5          |           |           |           |



| Вариант исполнения<br>Параметр                                                                                          | СП 1,5/1Р      | СП 1,5/1А | СП 1,5/2Р | СП 1,5/2А |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-----------|-----------|
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |           |           |           |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |           |           |           |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |           |           |           |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°С) |                |           |           |           |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |           |           |           |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |           |           |           |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |           |           |           |
| - время вакуумной стабилизации, с                                                                                       | 300 ± 10       |           |           |           |
| -время измерения утечки, С.                                                                                             | 600            |           |           |           |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более                                                                             | 45             |           |           |           |

Таблица 3. Масс-габаритные характеристики изделий, входящих в состав Стерилизатора

| Параметр                                           | Значение | Шаг    |
|----------------------------------------------------|----------|--------|
| <b>Установка получения деминерализованной воды</b> |          |        |
| Длина, мм                                          | 250 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                                         | 550 ±5%  | -      |
| Высота, мм                                         | 350 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                          | 9,5 ±5%  | -      |
| Производительность при 10°C, л/час                 | 12 л/час | -      |
| <b>Вставка внутрикамерная для поддонов</b>         |          |        |
| Высота, мм                                         | 312 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                                         | 316 ±5%  | -      |
| Глубина, мм                                        | 602÷953  | 10 мм  |
| Масса, кг                                          | 2,7÷4,3  | 0,1 кг |
| <b>Умягчитель воды</b>                             |          |        |
| Высота, мм                                         | 455÷595  | 10 мм  |



|                                            |              |          |
|--------------------------------------------|--------------|----------|
| Ширина, мм                                 | 230÷260      | 10 мм    |
| Глубина, мм                                | 380÷440      | 10 мм    |
| Масса, кг                                  | 16 ÷25       | 1 кг     |
| Производительность при 10°C, м³/ч          | 0,3÷0,75     | 0,1 м³/ч |
| Объем засыпки Na-катионообменной смолы, л  | 4÷8          | 1 л      |
| Рабочая обменная емкость засыпки, г-экв    | 4÷8          | 1 г-экв  |
| Поток обратной промывки при 10 °C, м³/ч    | 0,4          | -        |
| Соли на одну регенерацию, кг               | 1,2÷2,1      | 0,1 кг   |
| Диаметры подключения, вход/выход           | 3/4"         | -        |
| Диаметры подключения, дренаж               | 1/2"         | -        |
| <b>Компрессор воздушный</b>                |              |          |
| Длина, мм                                  | 295÷302      | 1 мм     |
| Ширина, мм                                 | 265 ±5%      | -        |
| Высота, мм                                 | 270 ±5%      | -        |
| Масса, кг                                  | 7,4 ±5%      | -        |
| Напряжение: 12 В                           | 12           | -        |
| Максимальный ток потребления, А            | 16           | -        |
| Максимальное рабочее давление, атм (кг/см) | 9            | -        |
| Время непрерывной работы, мин              | 20           | -        |
| Производительность, л/мин                  | 36           | -        |
| Диапазон рабочих температур:               | 30 °C +80 °C | -        |
| Уровень шума, дБ                           | <85          | -        |
| Ёмкость ресивера, л                        | 2,8          | -        |
| Длина универсального шланга, м             | 7,5 м        | -        |
| Длина провода питания, м                   | 2,4          | -        |
| Плавкий защитный предохранитель, А         | 30           | -        |

Таблица 4. Питающие среды для СП 1/1Р, СП 1/1А, СП 1/2Р, СП 1/2А

| Параметр            | СП 1/1Р | СП 1/1А | СП 1/2Р | СП 1/2А |
|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| Дренаж              |         |         |         |         |
| тах давление, бар   | 1       |         |         |         |
| тах температура, °C | 60      |         |         |         |





|                                               |         |     |   |     |
|-----------------------------------------------|---------|-----|---|-----|
| Деминерализованная или дистиллированная вода: |         |     |   |     |
| давление, бар                                 | 1,5-3,0 |     |   |     |
| расход, л/мин                                 | 3       |     |   |     |
| Сжатый воздух                                 |         |     |   |     |
| давление, бар                                 | -       | 6-8 | - | 6-8 |
| расход, л/мин                                 | -       | 3   | - | 3   |
| Умягченная вода                               |         |     |   |     |
| давление, бар                                 | 1,5-3,0 |     |   |     |
| расход, л/мин                                 | 10      |     |   |     |

Таблица 5. Питающие среды для СП 1,5/1Р, СП 1,5/1А, СП 1,5/2Р, СП 1,5/2А

| Параметр                                      | СП 1,5/1Р | СП 1,5/1А | СП 1,5/2Р | СП 1,5/2А |
|-----------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Дренаж                                        |           |           |           |           |
| тах давление, бар                             | 1         |           |           |           |
| тах температура, °С                           | 60        |           |           |           |
| Деминерализованная или дистиллированная вода: |           |           |           |           |
| давление, бар                                 | 1,5-3,0   |           |           |           |
| расход, л/мин                                 | 3         |           |           |           |
| Сжатый воздух                                 |           |           |           |           |
| давление, бар                                 | -         | 6-8       | -         | 6-8       |
| расход, л/мин                                 | -         | 3         | -         | 3         |
| Умягченная вода                               |           |           |           |           |
| давление, бар                                 | 1,5-3,0   |           |           |           |
| расход, л/мин                                 | 10        |           |           |           |

Таблица 6. Масс-габаритные характеристики принадлежностей

| Параметр            | Значение  | Шаг   |
|---------------------|-----------|-------|
| Тележка загрузочная |           |       |
| Высота, мм          | 980÷1340  | 10 мм |
| Ширина, мм          | 380÷620   | 10 мм |
| Глубина, мм         | 1000÷2210 | 10 мм |
| Масса, кг           | 25÷50     | 1 кг  |
| Стеллаж загрузочный |           |       |





|                                        |          |        |
|----------------------------------------|----------|--------|
| Высота, мм                             | 550÷970  | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 310÷620  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 230÷1870 | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 3,5÷30,5 | 0,5 кг |
| <b>Полка для стеллажа загрузочного</b> |          |        |
| Высота, мм                             | 10÷15    | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 390÷620  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 590÷900  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 1,9÷4    | 1 кг   |
| <b>Полка выдвижная</b>                 |          |        |
| Высота, мм                             | 10÷15    | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 390÷620  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 590÷900  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 1,9÷3    | 1 кг   |
| <b>Механизм загрузочный для корзин</b> |          |        |
| Высота, мм                             | 200÷210  | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 400÷650  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 945÷2145 | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 11÷22    | 1 кг   |
| <b>Корзина проволочная 1 СТЕ</b>       |          |        |
| Длина, мм                              | 600 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                             | 300 ±5%  | -      |
| Высота, мм                             | 150÷300  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 2÷2,5    | 0,5 кг |
| <b>Корзина проволочная 1/2 СТЕ</b>     |          |        |
| Длина, мм                              | 300 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                             | 300 ±5%  | -      |
| Высота, мм                             | 150÷300  | 1 мм   |
| Масса, кг                              | 1,2÷1,5  | 0,1 кг |
| <b>Корзина проволочная ISO</b>         |          |        |
| Длина, мм                              | 585 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                             | 395 ±5%  | -      |
| Высота, мм                             | 100÷195  | 5 мм   |



|                                                           |             |         |
|-----------------------------------------------------------|-------------|---------|
| Масса, кг                                                 | 1.8÷2       | 0,1 кг  |
| <b>Бумага для принтера</b>                                |             |         |
| Ширина, мм                                                | 57÷112      | 10 мм   |
| Длина, мм                                                 | 10000÷20000 | 100 мм  |
| Масс, кг                                                  | 0,03÷0,15   | 0,01 кг |
| <b>Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов</b> |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷807     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 302 ±5%     | -       |
| Масса, кг                                                 | 6÷8         | 1 кг    |
| <b>Поддон перфорированный на роликах</b>                  |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷962     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 34 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 3÷5         | 1 кг    |
| <b>Поддон неперфорированный на роликах</b>                |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷962     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 73 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 3,5÷5,5     | 1 кг    |
| <b>Кассета стоматологическая</b>                          |             |         |
| Длина, мм                                                 | 289 ±5%     | -       |
| Ширина, мм                                                | 188 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 430 ±5%     | -       |
| Масса, кг                                                 | 0,4 ±1%     | -       |
| <b>Поддон перфорированный из нержавеющей стали</b>        |             |         |
| Длина, мм                                                 | 603÷953     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 300 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 15 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 1.6÷2,5     | 0,1 кг  |
| <b>Поддон перфорированный алюминиевый</b>                 |             |         |
| Длина, мм                                                 | 603÷953     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 300 ±5%     | -       |



|                                                             |                |        |
|-------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| Высота, мм                                                  | $15 \pm 5\%$   | -      |
| Масса, кг                                                   | $0,6 \div 0,9$ | 0,1 кг |
| <b>Поддон неперфорированный</b>                             |                |        |
| Длина, мм                                                   | $603 \div 953$ | 10 мм  |
| Ширина, мм                                                  | $300 \pm 5\%$  | -      |
| Высота, мм                                                  | $30 \pm 5\%$   | -      |
| Масса, кг                                                   | $2 \div 3$     | 0,1 кг |
| <b>Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора</b> |                |        |
| Размер, не более, м <sup>2</sup>                            | 10             | -      |
| Масса, не более, кг                                         | 156            | -      |

## 11. Требования к помещениям и подводу технологических сред к стерилизаторам

### Стерилизаторы 1,5/1Р, СП1,5/1А

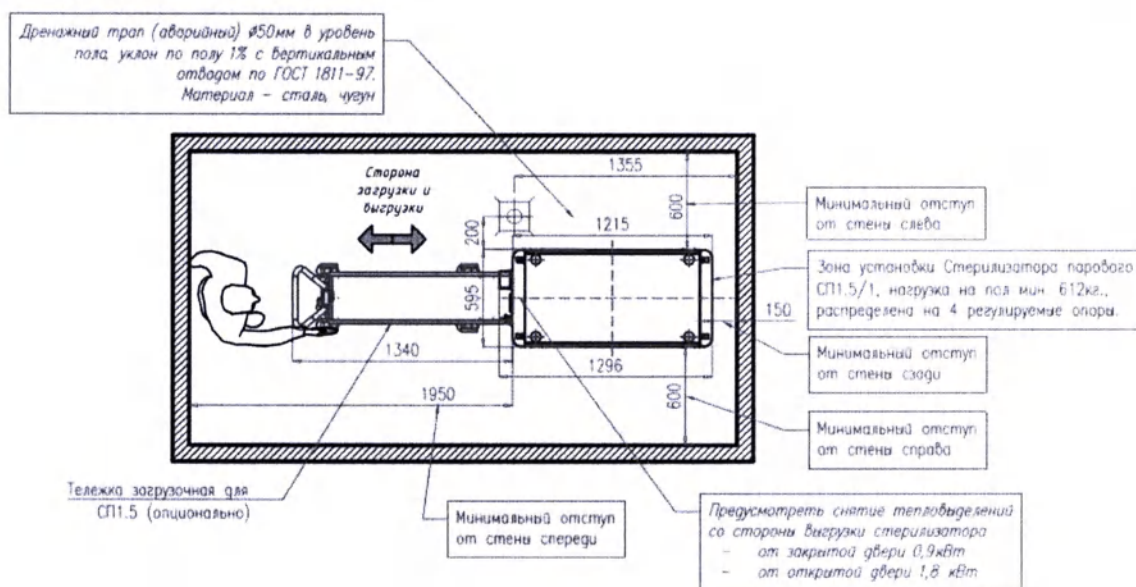
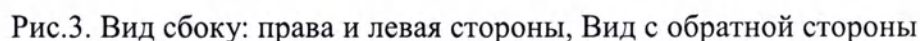
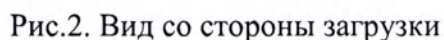


Рис.1. Вид сверху





Стерилизаторы 1,5/2Р и СП1,5/2А



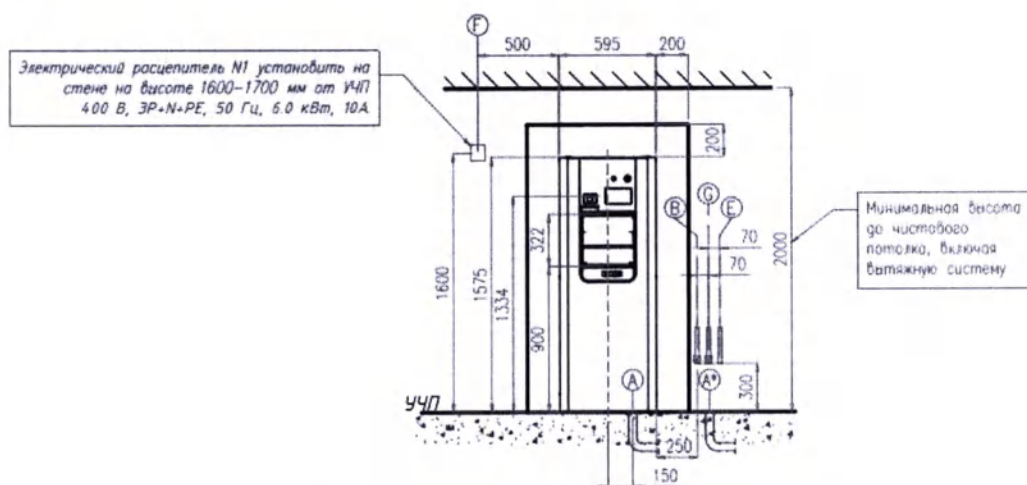


Рис.5. Вид со стороны загрузки

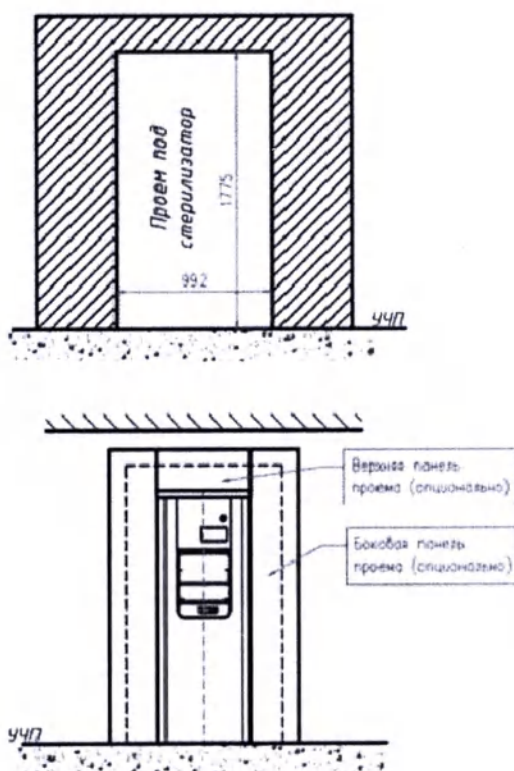


Рис.6. Вид со стороны загрузки и со стороны выгрузки

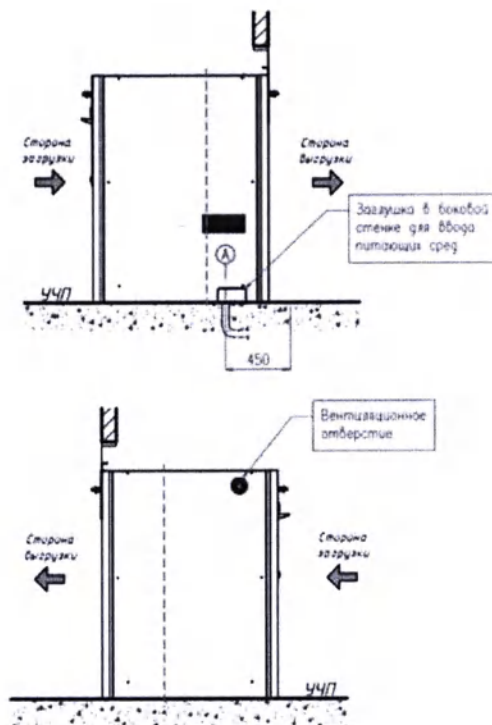


Рис.7. Вид сбоку: правая и левая стенка

## Стерилизаторы СП1/1Р и СП1/1А

Дренажный трап (аварийный) Ø50мм в уровень пола, уклон по полу 1% с вертикальным отводом по ГОСТ 1811-97. Материал – сталь, чугун

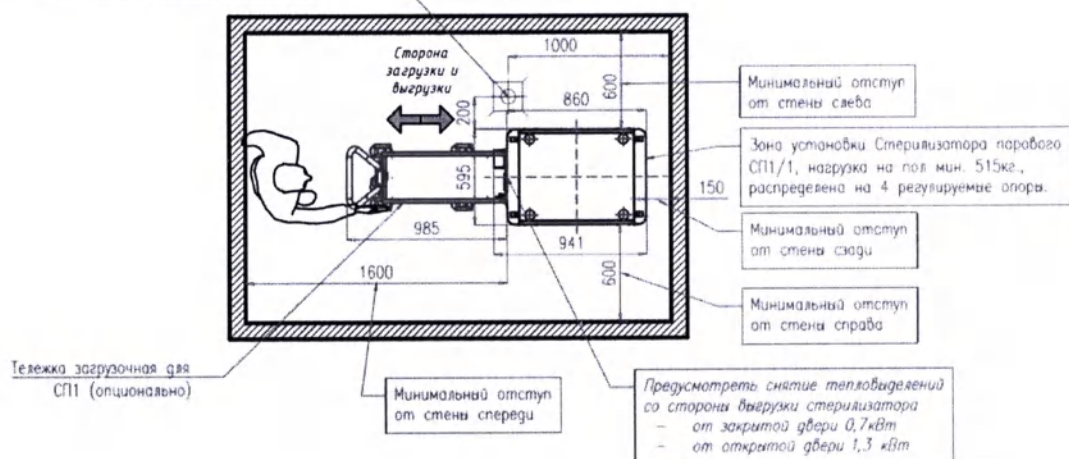
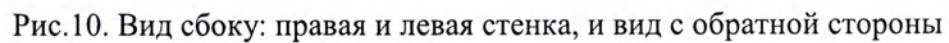
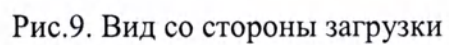


Рис.8. Вид сверху





### Стерилизаторы СП 1/2Р и СП1/2А

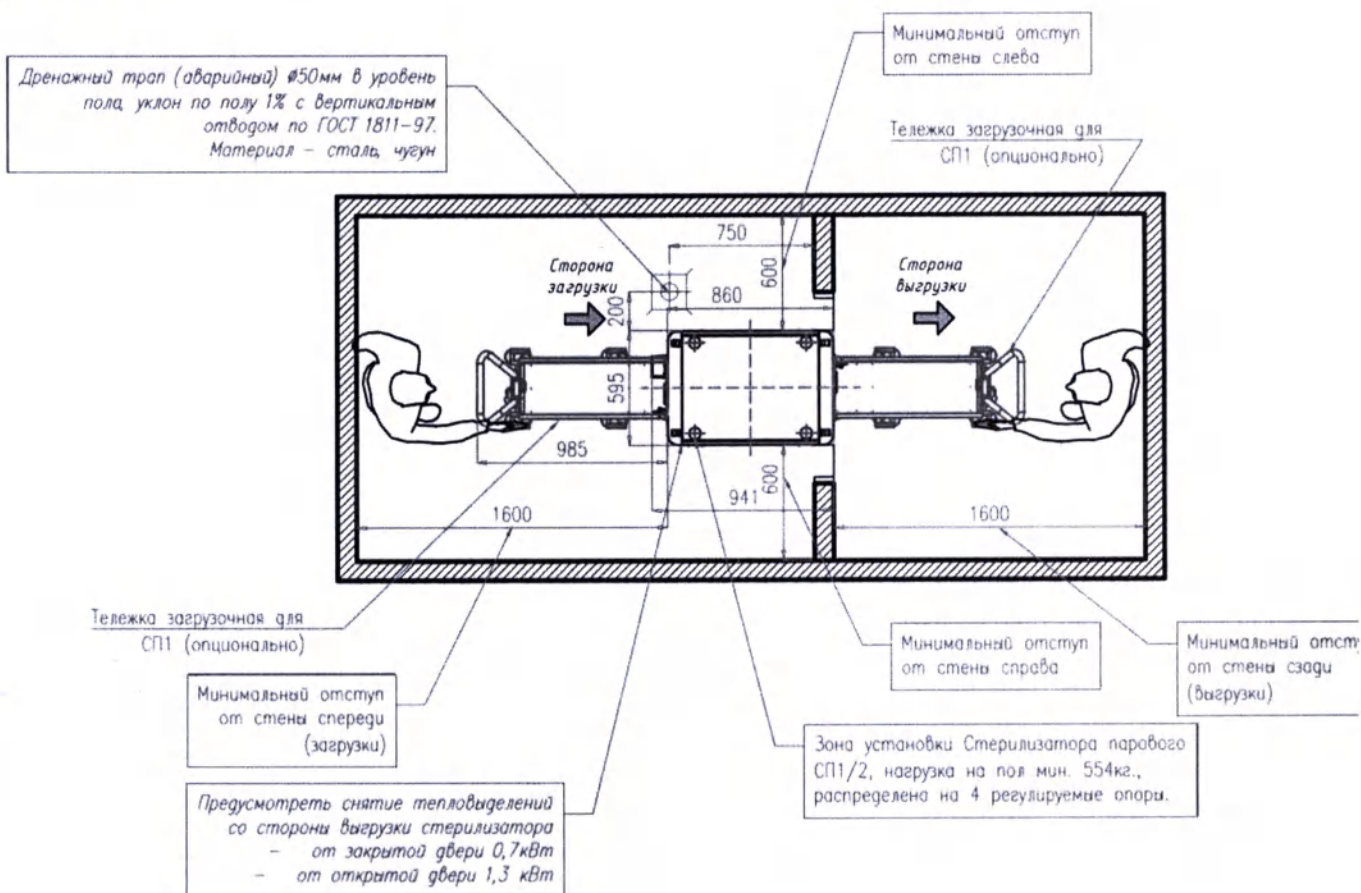


Рис.11. Вид сверху

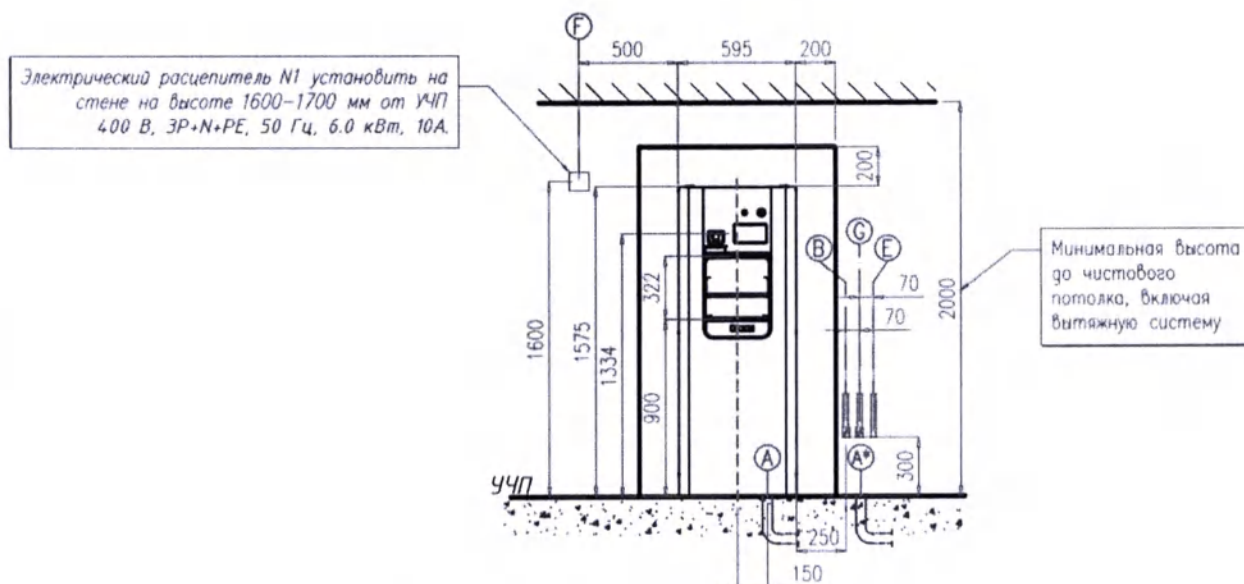


Рис.12. Вид со стороны загрузки

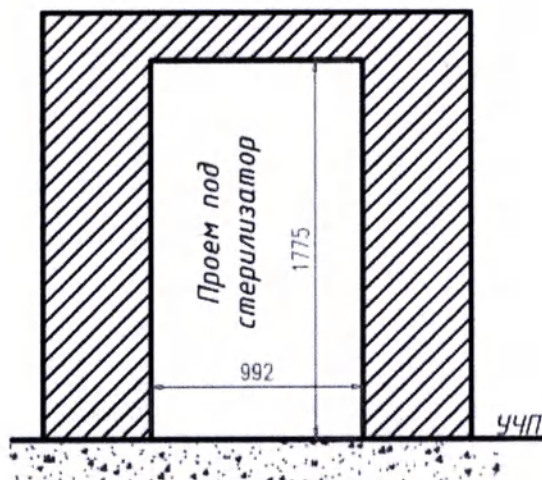


Рис.13. Вид со стороны загрузки

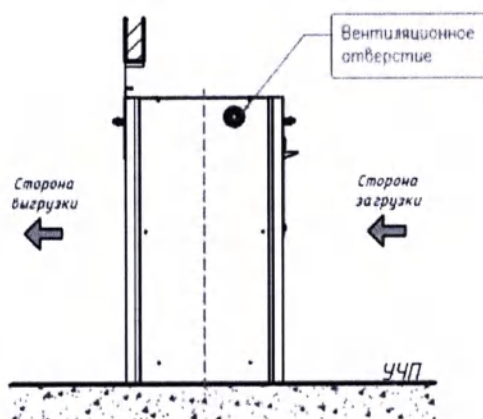
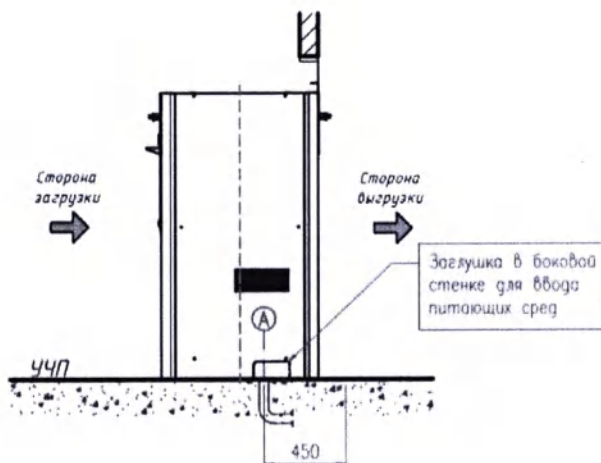


Рис.14. Вид сбоку: Правая и левая стенка



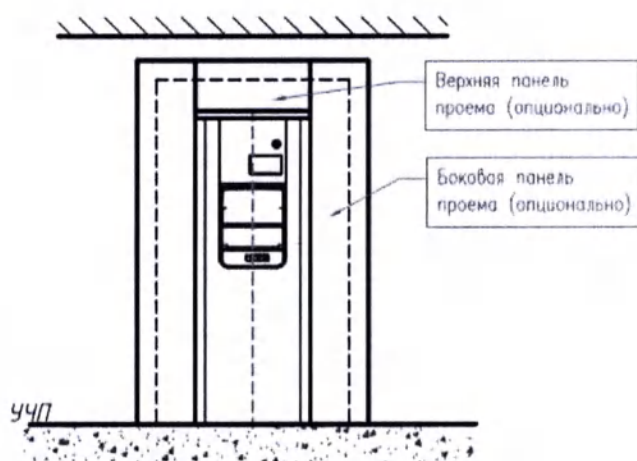


Рис.15. Вид со стороны загрузки

А. Дренажную трубу  $\varnothing 75\text{мм}$ ,  $P=1$  бар от стерилизатора. Вывести дренажную трубу  $\varnothing 75\text{мм}$  в уровень чистого пола для стерилизатора. Предусмотреть гидрозатвор и раструб. Дренажный слив выполнить с разрывом струи. Пиковый слив от стерилизатора - 10 л/мин. Предусмотрено охлаждение дренажа. Максимальная температура сброса  $60^{\circ}\text{C}$ . Материал - чугун, сталь. Возможен подвод дренажной трубы сбоку от стерилизатора "А\*".

В. Очищенная (деминерализованная или дистиллированная) вода  $1/2"$  DN15,  $P=1,5 - 3$  бар, 3 л/мин, температура менее  $25^{\circ}\text{C}$ . Трубу  $\varnothing 1/2"$  подвести от оборудования водоподготовки на высоту 300 мм от УЧП, установить вентиль и завершить наружной резьбой  $1/2"$  у стерилизатора. Материал - полипропилен, PVC, нержавеющая сталь. Опционально стерилизатор может быть оснащен встроенной системой очистки воды, в этом случае подвод "В" не требуется.

Е. Сжатый воздух (требуется только для версии стерилизатора с автоматической дверью, СП1/1А)  $1/4"$ ,  $P=6.0-8.0$  бар, 3 л/мин. Трубопровод  $\varnothing 1/2"$  подвести от компрессоров и опустить с потолка до отметки 300мм от УЧП, установить вентиль  $\varnothing 1/2"$  и завершить цанговым фитингом для трубок 6мм у стерилизатора. Материал - МП, медь, оцинкованная сталь. Опционально стерилизатор может быть оснащен встроенным компрессором, в этом случае подвод "Е" не требуется.

Г. Электрический расцепитель N1 для стерилизатора установить на стене на высоте 1600-1700мм от УЧП. 400 В, 3N+PE, 50 Гц. Электрический кабель (ПВС 5x2,5 или аналог) от расцепителя N1 подвести к задней стенке стерилизатора на высоту 250мм от УЧП закончить клеммной коробкой 80x80.

Г. Умягченная вода  $1/2"$  DN15,  $P=1,5 - 3$  бар, 10 л/мин. Трубу  $\varnothing 1/2"$  подвести от системы водоподготовки на высоту 300 мм от УЧП, установить вентиль, завершить наружной резьбой  $1/2"$  у стерилизатора. Материал - сталь оцинкованная, полипропилен, металлопласт. Опционально

стерилизатор может быть оснащен встроенной системой умягчения воды, в этом случае трубу вести от системы ХВС магистралью 1/2" DN15, P=1,5 - 3 бар, 10 л/мин.

## **12. Монтаж**

### Транспортировка внутри помещения

Перемещайте стерилизатор, используя подъемник грузоподъемностью не менее 550 кг.

### Распаковка

Проверьте и убедитесь, что стерилизатор не имеет повреждений. Обо всех повреждениях немедленно известите транспортную компанию. Проверьте и убедитесь, что комплектность поставки соответствует заказу.

### Установка

Стерилизатор должен храниться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80% (без конденсации).

Монтаж и установка стерилизатора должна выполняться уполномоченным техническим специалистом согласно установочным чертежам (п.11). Необходимо принимать во внимание требования местных нормативных актов.

Установите стерилизатор так, чтобы вокруг было пространство не менее 10 см для обеспечения необходимой циркуляции воздуха.

Окружающая температура не должна превышать 40°C.

Для обеспечения правильной работы стерилизатора очень важно, чтобы камера имела наклон назад.

Основание в месте монтажа стерилизатора должно выдерживать нагрузку не менее 650 кг.

- Выньте документацию, которая может быть внутри, прежде чем нагревать камеру.

- ПРИМЕЧАНИЕ: Дверь можно открыть только, если стерилизатор подключен к сети электропитания, а в стерилизаторах с автоматической дверью (дверями) – и к линии подачи сжатого воздуха.

- Установите стерилизатор на твердой поверхности, которая не будет повреждаться при распылении воды.

- Подсоедините стерилизатор к линии водоснабжения и к дренажу в соответствии с инструкциями по монтажу и местными нормативами. Прежде, чем подсоединять трубы для подачи воды к стерилизатору, проверьте и убедитесь, что в них нет загрязнений. Если вода недостаточно



чистая, и, если жесткость воды превышает 4 рН, необходимо установить фильтр. Температура поступающей воды не должна превышать 20С°.

- Проверьте, чтобы камера стерилизатора была слегка наклонена назад. Отрегулировать наклон камеры можно с помощью двух передних ножек. Очень важно, чтобы камера имела наклон назад (двухдверные стерилизаторы должны иметь наклон в сторону разгрузки). Проверьте наклон с помощью, например, шарика: он должен скатываться в сторону наклона камеры.

- Проверьте и убедитесь, что стерилизатор постоянно подключен к сети электропитания в соответствии с местными нормативами и параметрами, указанными на шильдике стерилизатора.

- Проверьте вращение циркуляционного насоса.

- Держите Инструкции по обслуживанию поблизости от стерилизатора.

- Проверьте и убедитесь в том, что оператор ознакомился со всеми разделами Руководства, до и включая раздел "Обслуживание", а также в том, что оператор знает и понимает предупреждения, приведенные в Руководстве.

- Соберите всю остальную документацию, поступившую со стерилизатором. Эта документация должна сопровождать стерилизатор до его утилизации.

Проверьте и убедитесь, что у технического персонала имеется доступ к технической документации.

Для обеспечения надежной и безопасной работы максимальная высота над уровнем моря не должна быть выше 2000м.

- Проверьте и убедитесь, что оборудование для очистки воды и любое другое дополнительное оборудование для стерилизатора смонтировано в соответствии с соответствующими инструкциями по монтажу и местными нормативами. **ВНИМАНИЕ:** Если проводимость питающей воды выше 30мкС, необходимо устанавливать оборудование для очистки воды. Прежде, чем использовать стерилизатор, убедитесь, что контроль эксплуатации стерилизатора осуществляет технический специалист, имеющий соответствующий допуск.

### **12.1. Размещение Установки очистки воды (при необходимости)**

При внешнем осмотре Установки необходимо убедиться в отсутствии повреждений корпусов, элементов гибких трубопроводов и других составляющих частей Установки.

Установка размещается так, чтобы длины гибкой трубки для подвода исходной воды (синего цвета, 2 м) было достаточно для подключения к источнику водоснабжения; длины гибкой трубки для слива (чёрного цвета, 2 м) должно быть достаточно для подключения к баку с технической водой.



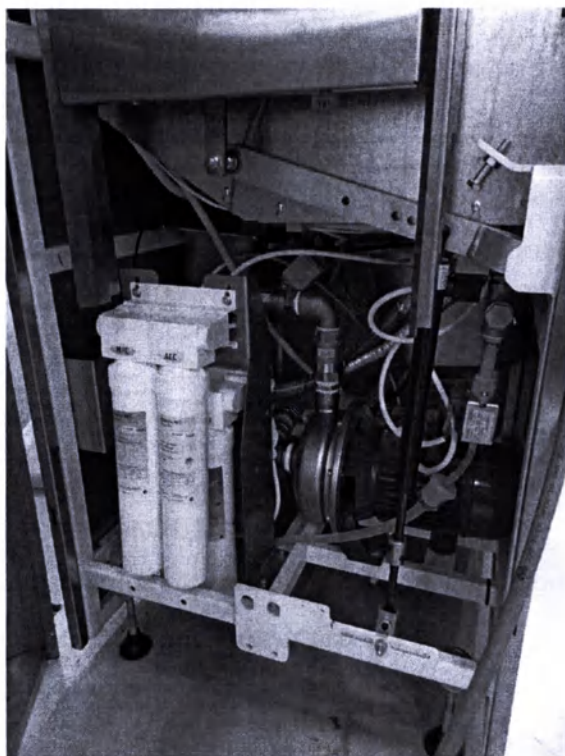


Рис 16. Размещения картриджей

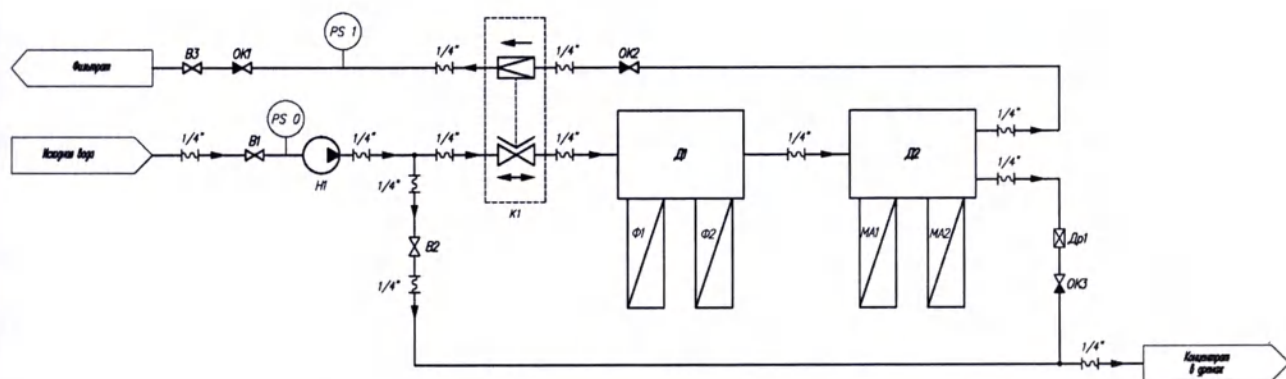


Рис 17. Схема подключения (приложение №3)

### Замена картриджей предварительной очистки.

Отключите стерилизатор.

Перекройте кран подачи воды в стерилизатор.

Отсоедините трубку выходящую из блока предварительной очистки. Возможно вытекание небольшого количества вода!

Извлеките картриджи из держателей поворотом против часовой стрелки;

Установите новые картриджи в держатели в соответствии с маркировкой на держателях.

Картриджи устанавливаются поворотом по часовой стрелке до упора;

Подсоедините трубку к выходу блока предварительной очистки и направьте в канализацию или ведро

Откройте кран подачи воды в стерилизатор и сливайте воду в канализацию в течение 10...15 минут

Закройте кран подачи воды в стерилизатор и подсоедините трубку к выходу блока предварительной очистки

### **Замена картриджей с мембранным элементом.**

Отключите стерилизатор.

Перекройте кран подачи воды в стерилизатор.

Отсоедините трубку подвода воды к клапану накопительной емкости и направьте в канализацию или ведро. Возможно вытекание небольшого количества вода!

Извлеките картриджи из держателей поворотом против часовой стрелки;

Установите новые картриджи в держатели в соответствии с маркировкой на держателях.

Картриджи устанавливаются поворотом по часовой стрелке до упора;

Откройте кран подачи воды в стерилизатор и сливайте воду в канализацию в течение 10...15 минут

Закройте кран подачи воды в стерилизатор и подсоедините трубку к клапану накопительной емкости.

### **Эксплуатация Установки очистки воды**



Установка должна эксплуатироваться только по назначению



Установка должна обслуживаться лишь уполномоченным и обученным персоналом.

Необходимо полное знание персоналом Установки в целом и отдельных узлов, порядка работы и техобслуживания.

### **13. Подготовка к работе на холодном стерилизаторе**

• Проверьте и убедитесь, что вентиль системы водоснабжения открыт, а оборудование для деминерализации воды находится в рабочем состоянии.

• Включите стерилизатора, нажав на кнопку включения.

• Если стерилизатор был выключен. Дождитесь, пока стерилизатор нагреется (примерно 45 минут) и выполните быстрый процесс с пустой камерой., чтобы прогреть систему.



• Если на стерилизаторе не установлены специальные программы для стерилизации жидкостей, обрабатывать в нем жидкости запрещено.

- Стерилизуйте только изделия, для которых изготовитель разрешает паровую стерилизацию.
- Все изделия, подлежащие стерилизации, должны быть сухими и чистыми при загрузке в камеру стерилизатора. Укладывайте изделия чашеобразной формы выпуклой стороной вверх.
- Закрывая дверь, убедитесь, что ничего (например, пакеты и т.п.) не попало между дверью и корпусом камеры.
- Изделия, подлежащие стерилизации, должны располагаться свободно; инструменты и упаковки не следует складывать друг на друга.
- Смазываемые наконечники для бормашин должны быть завернуты в бумажное полотенце, которое впитает избыток масла. Лучше их дополнительно упаковать в бумажно-пленочный пакет.
- Чувствительные к влаге и легкие изделия укладывайте в верхней части камеры.
- Тяжелые изделия располагайте в нижней части камеры.
- Располагайте пакеты вертикально, чтобы обеспечить стекание конденсата.

### 13.1. Проверка систем безопасности

Проверка систем безопасности должна выполняться на площадке пользователя инженером, выполняющим пуско-наладочные работы.

- Проверьте и убедитесь, что во время выполнения процесса не происходит утечки пара через дверь.
- Проверьте и убедитесь, что стерилизатор нельзя запустить, если дверь не закрыта и не заперта соответствующим образом.
- Проинформируйте пользователей о значении предупредительных символов.

### 14. Управление стерилизатором



Рис.18. Главное меню панели управления



- Индикатор  "Дверь заперта". Дверь заблокирована и закрыта на замок.
- Индикатор  "Дверь разблокирована". Дверь не заблокирована и может быть открыта.
- Индикатор  "Дверь открыта". Дверь открыта.

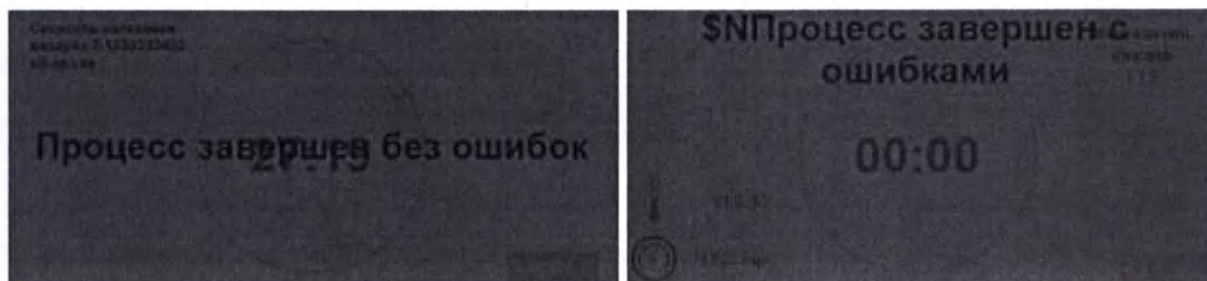
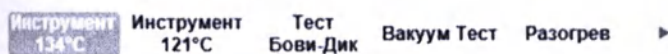


Рис.19. Информация о процессе

Сообщение «Информация о процессе» отображается при завершении процесса, прерывании или возникновении ошибки

## 14.1.Клавиши и индикаторы

### Клавиши выбора программы



Нажмите клавишу, чтобы поменять программу

Клавиши "Открыть дверь" и "Заккрыть дверь" (доступно только для моделей с автоматической дверью)

Нажмите клавишу «Вниз» или «Вверх», чтобы открыть или закрыть дверь.

### Клавиши запуска и остановки процесса



Нажмите клавишу, чтобы запустить или прервать процесс

### Клавиши меню

-  Основное меню
-  Окно сообщений об отклонениях в процессе, ошибках, предупреждениях и т.д.
-  Графики технических параметров (температура, давление, проводимость воды)

 Информация о системе

 Настройки стерилизатора

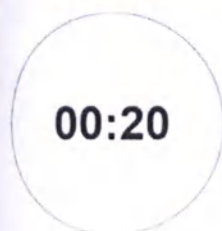
Нажмите, чтобы вывести меню на дисплей

## Режим процесса

Выравнивание давления



Индикатор оставшегося времени процесса и номер цикла



№ цикла

**115**

Информация для оператора

Скорость натекания  
воздуха 0.1333333403  
мБар/сек

Например, фаза процесса, проверить качество воды, технические параметры и т.д.

### 14.2. Пароль – ПИН-код

Некоторые программы, функции и меню защищены от несанкционированного использования с помощью установленного пароля (ПИН-кода). Пароль сообщается только уполномоченным лицам

### 14.3. Окна

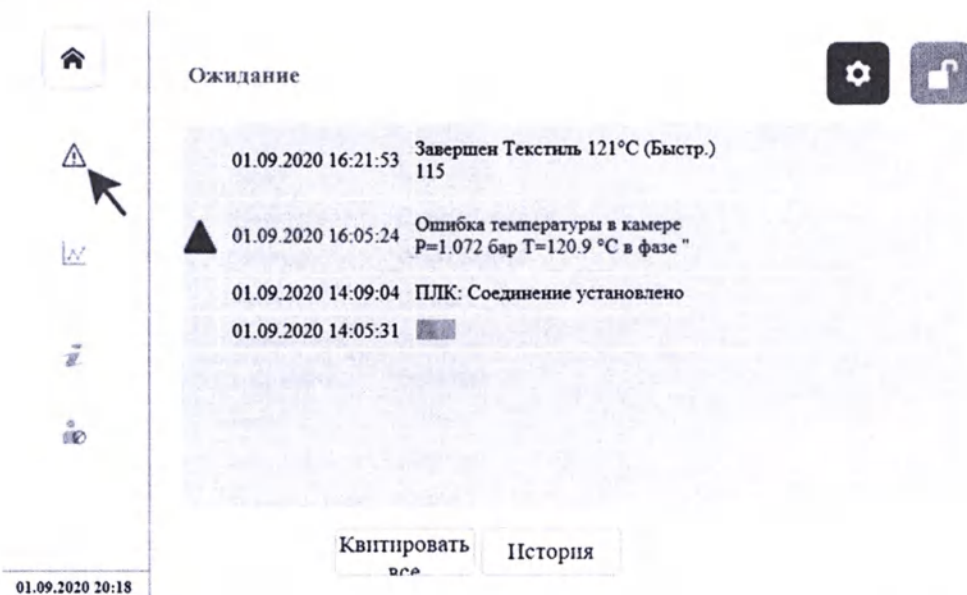


Рис.20. Окно сообщений об отклонениях в процессе, ошибках, предупреждениях и т.д.

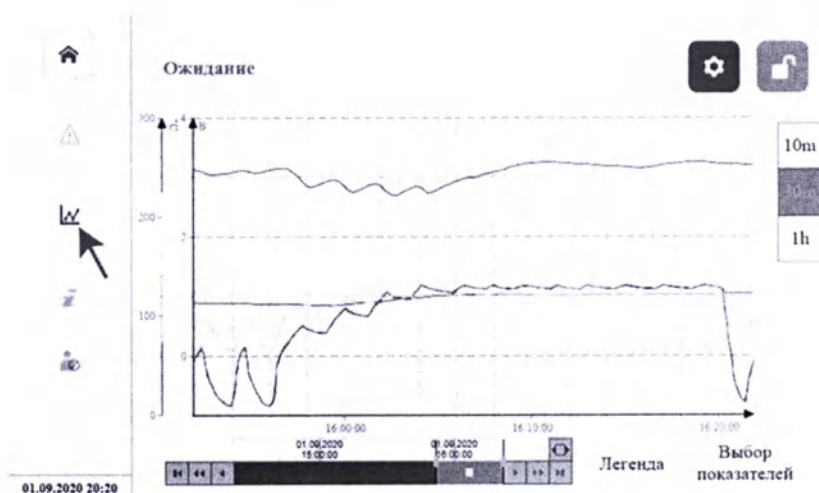


Рис.21. Графики технических параметров (температура, давление, проводимость воды)



Рис.22. Информация о системе



Ожидание

Заказчик **Фармстил**

Название аппарата **Стерилизатор 60**

Тип аппарата **Стерилизатор**

Модель **СП1/1Р**

Серийный номер **00002**

Дата установки **24.08.2020**

Версия

Дата **24.08.2020**

Температура в ПЛК **51.5 °C**

Свободные ресурсы **19698 мкс**

01.09.2020 20:22

Рис.23. Информация в меню «Основные»

Ожидание

Серийный номер **54218191232570581**

MAC **E4:1E:0A:00:56:1B**

Дата производства **25.12.2019**

Проект **Sterilizer\_Mini\_V12**

Ревизия PCB **PLC63C05**

Название

Версия

Дата **01.09.2020 11:01:59**

Температура в ПЛК **51.4 °C**

Свободные ресурсы **19702 мкс**

Состояние ПЛК

☐ Батарея разряжена

☐ ЦПУ перегружен

01.09.2020 20:24

Рис.24. Информация о программируемом логическом контроллере (ПЛК)

Ожидание

Модель устройства: **spk1xxm01**

Микропрограммное ПО: **1.2.0623.1009**

Версия Linux: **4.14.67-rt40-g3011944cfe**

Серийный номер: **80698200132002369**

Производитель: **owen**

Версия системы исполнения: **3.5.14.30**

Версия таргет-файла: **3.5.14.34**

Версия ПО: **0.0.0.110**

Проект: **??1 V12 (20-09-01)**

Дата: **01.09.2020 11:01:48**

Внутренняя память

3.34 Гбайт

3.3 Гбайт

SD-карта

972.38 Мбайт

634.82 Мбайт

01.09.2020 20:25

Рис.25. Информация о панели загрузки



Рис.26. Информация о сетевых подключениях



Рис.27. QR-код

В QR-коде зашифрованы технические параметры стерилизатора для того, чтобы при возникновении ошибки или неисправности пользователь мог оперативно передать данные производителю, просто отправив QR-код.

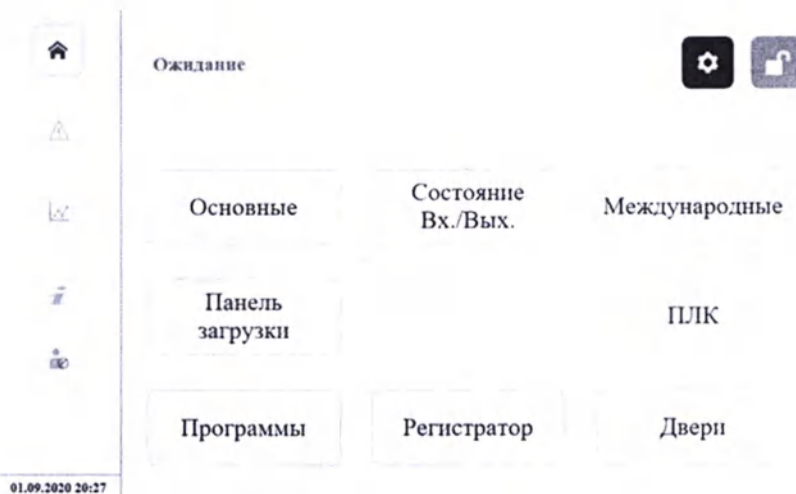


Рис.28. Меню настроек стерилизатора

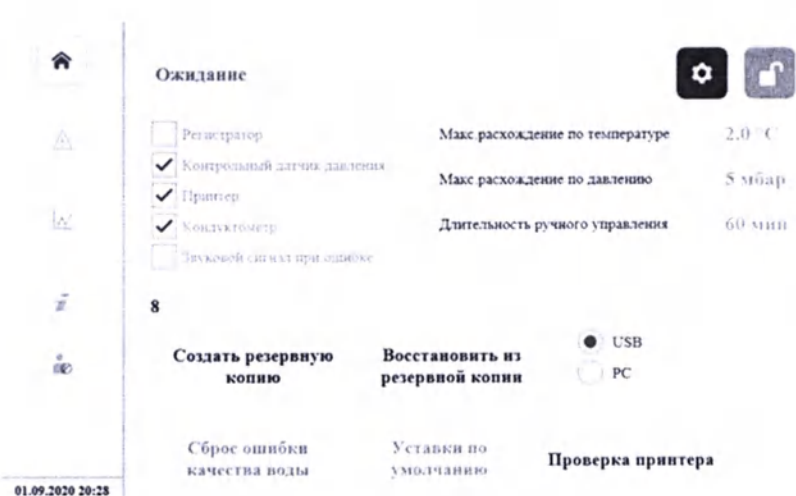


Рис.29. Основные настройки

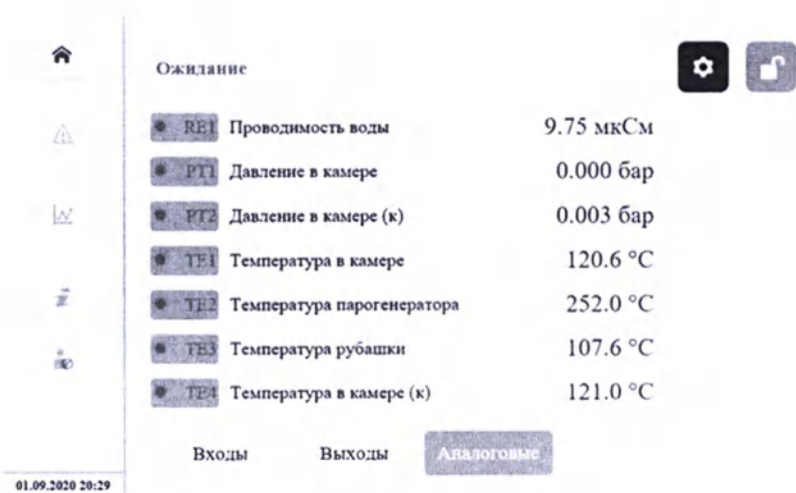


Рис.30. Настройка входов/выходов



В этом меню оператор может видеть активность и управлять включением/выключением датчиков и клапанов.



Рис.31. Международные

Оператор может выбрать язык панели управления (русский/английский) и часовой пояс.

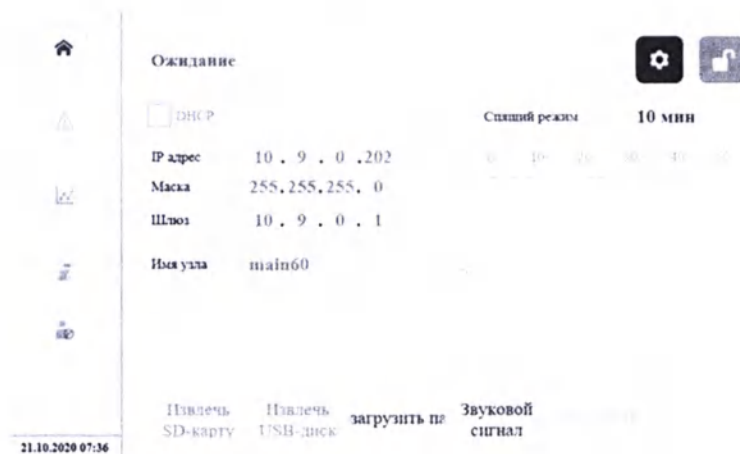


Рис.32. Настройка панели загрузки

На странице устанавливаются сетевые характеристики панели загрузки

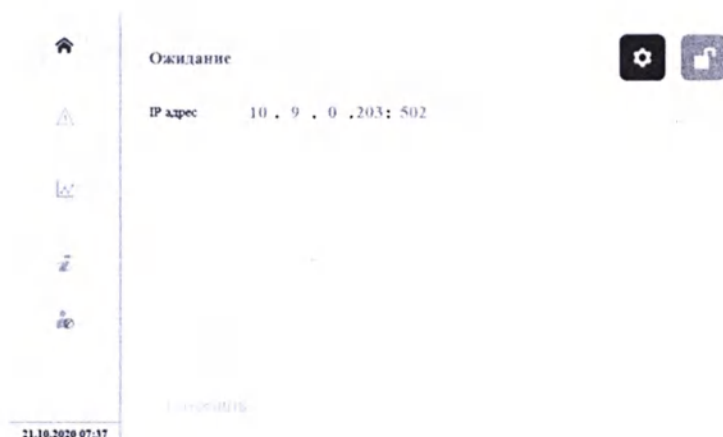


Рис.33. Настройка ПЛК

На странице указывается IP адрес процессорного логического контроллера (ПЛК).

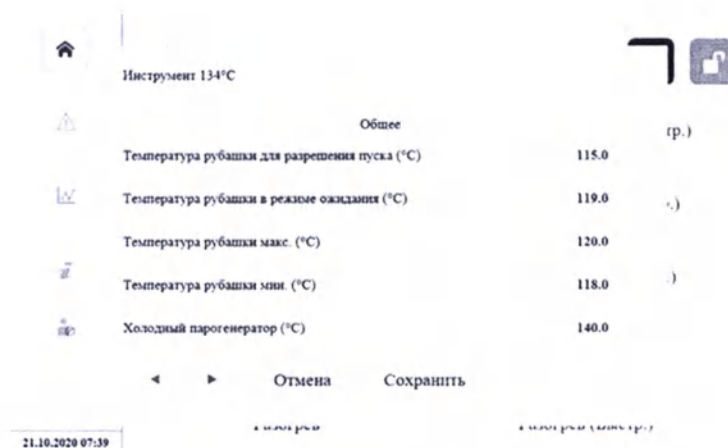


Рис.34. Настройка программ стерилизатора

На странице можно настроить необходимые параметры программ.

#### 14.4. Управление на корпусе стерилизатора

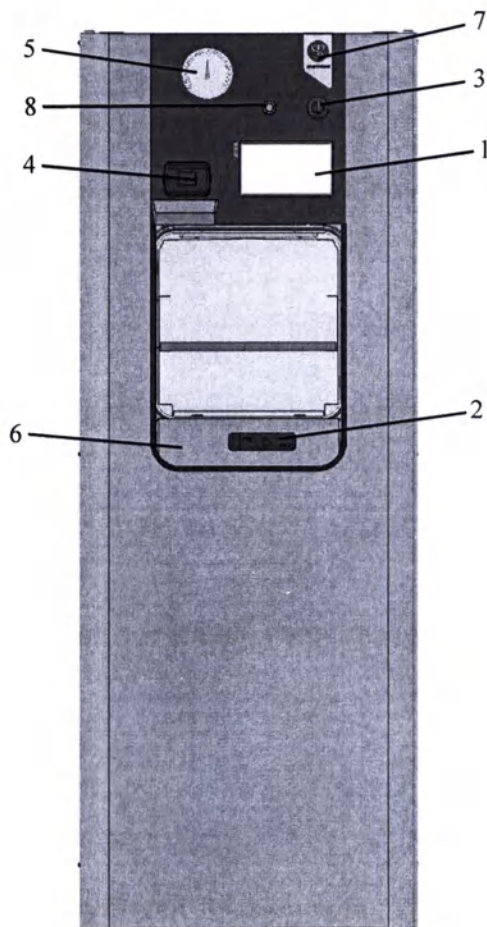


Рис.35. Внешний вид стерилизатора со стороны загрузки

##### Дисплей (1)

На дисплее отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершенных циклов и коды ошибок. На проходных моделях дисплей имеется также на стороне разгрузки.

**Рукоятка двери (2)** (только на стерилизаторах с управлением двери вручную).

##### Аварийный останов (3)

Нажмите кнопку аварийного останова при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение – специальным ключом путем поворота по часовой стрелке на четверть оборота.



#### **Принтер (4)**

Устройство термопечати для независимой регистрации параметров процесса, давления, температуры, времени, номера процесса и т.д.

#### **Манометр (5)**

Показывает давление в камере. На проходных моделях манометр имеется также и на стороне загрузки.

#### **Дверь (6)**

Вертикально скользящая дверь, при запирании прижимающаяся к камере с помощью специальной силиконовой прокладки.

#### **Индикаторная лампа (7)**

Светодиодный модуль отображающий состояние стерилизатора.

#### **Кнопка включения (8)**

Включение стерилизатора.

**Закрывание и запирание двери вручную:** Взявшись за ручку, сдвиньте дверь до конца вверх. Чтобы запереть дверь, поверните ручку на пол-оборота по часовой стрелке.

**Закрывание автоматической двери:** Для обеспечения работы двери стерилизатор должен быть подсоединен к сетям подачи сжатого воздуха (в случае отсутствия встроенного компрессора) и электропитания. Нажмите клавишу "Заккрыть дверь". При запуске процесса, дверь запирается. Клавиши управления дверью во время выполнения процесса деактивируются.

**Открывание двери вручную:** Поверните ручку, когда загорится индикатор .

**Открывание автоматической двери:** Когда индикатор  светится, нажмите клавишу "Открыть дверь". Дверь открывается.

**Двухдверные модели:** Когда обычная программа выполняется на двухдверном стерилизаторе и на дисплее появляется сообщение "Процесс завершен без ошибок", можно открыть только разгрузочную дверь, и притом только один раз. Загрузочная дверь после закрывания разгрузочной двери может открываться и закрываться неоднократно.

После выполнения программы теста на утечку, а также если процесс происходил с нарушениями или по какой-либо причине не был завершен, открыть можно только загрузочную дверь.

### **Примечание!**

Если прерывается подача воздуха или электропитание прерывается, когда открыта автоматическая дверь, тогда дверь автоматически закрывается, но не запирается. При возобновлении подачи воздуха или электропитания, нажмите клавишу "Заккрыть дверь", а затем клавишу "Открыть дверь", вернув тем самым систему в исходное положение.

## **15. Описание процесса**

### **15.1. Общая информация**

Программный пакет стерилизатора может включать тестовые программы. Доступные программы отображаются на дисплее.

Стерилизатор может иметь разные варианты программ для стерилизации термостойких материалов, таких как: металл, стекло, пластик и резина – в упаковке (в бумажных или пластиковых пакетах) или в неупакованном виде

Упаковочные материалы должны отвечать требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Программа процесса может быть разделена на три фазы.

Фаза 1: Предварительная обработка, во время которой происходит удаление воздуха из камеры и изделий до состояния вакуума.

Фаза 2: Стерилизация. Именно во время фазы стерилизации происходит уничтожение микроорганизмов. Фаза стерилизации продолжается в течение предварительно задаваемого времени (в минутах) при заданном давлении и температуре стерилизации.

Фаза 3: Заключительная обработка нацелена на уменьшение влажности стерилизуемых изделий.

В конце фазы в камеру нагнетается воздух через стерильный воздушный фильтр, пока давление в камере не сравняется с атмосферным.

### Тест Бови-Дика

Программа используется только с химическими индикаторами для теста Бови-Дика. Для использования необходимы индикаторы, соответствующие ГОСТ ISO 11140-1-2011.



### Тест на утечку

В стерилизаторе имеется стандартная программа для проверки герметичности камеры (теста на утечку). Мы рекомендуем выполнять программу теста на утечку по утрам

## **15.2. Программы стерилизации**

### Стандартные процессы

В стерилизаторе установлено несколько программ. Длительность процессов, указанная в документации, приближительна и зависит от загрузки. Чем больше вес загрузки, тем продолжительнее процесс. Материалы, из которых изготовлены загружаемые изделия, также влияют на длительность процесса.

### Изменяемые параметры

Длительность стерилизации и сушки можно регулировать, от минимального (как при тестировании по типу) до более высоких значений в зависимости от типа цикла; смотрите описания на следующих страницах. Настройку может выполнять оператор с панели управления. Для запуска программ есть возможность установить обязательный ввод пароля, если требуется.

Таблица 7. Описание процессов

| № | Названия программ                           | Заводские установки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Паровая стерилизация при температуре 134 °С | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,205±0,03 МПа</li> <li>- Температура стерилизации – 134±3°С</li> <li>- Время стерилизационной выдержки 5±0,05 мин</li> <li>- Время сушки – 20 мин</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| 2 | Паровая стерилизация при температуре 121 °С | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,105±0,03 МПа</li> <li>- Температура стерилизации – 121±3°С</li> <li>- Время стерилизационной выдержки 20±0,5 мин</li> <li>- Время сушки – 20 мин</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| 3 | Бови-Дик тест                               | <p>Тест на качество удаления воздуха и проникновения пара в стерилизуемый материал.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,205±0,03 МПа</li> <li>- Температура стерилизации – 134±3°С</li> <li>- Время стерилизационной выдержки – 3,5±0,05 мин</li> <li>- Время сушки – 5±0,05 мин</li> <li>- Единообразное изменение цвета по всей поверхности</li> </ul> |
| 4 | Тест Утечки (Вакуум-Тест)                   | <p>Тест герметичности стерилизационной камеры.</p> <p>Время набора вакуума – 2±0,02 мин, время</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| № | Названия программ | Заводские установки                                                                                         |
|---|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                   | распределения давления в камере – $6 \pm 0,06$ мин, время выдержки $10 \pm 0,1$ мин. Предел утечки 1300 Па. |
| 5 | Разогрев          | Общее время процесса: приблизительно 9 мин.                                                                 |

### 15.3. Техническое описание процесса

Стерилизатор имеет встроенный парогенератор.

Насос M2 вибрационного типа подает деионизированную/очищенную воду из встроенного бака парогенератор, который превращает эту воду в пар. Температура парогенератора пропорционально управляется до  $250^{\circ}\text{C}$  по сигналу от датчика температуры TE2.

Температура стенок камеры пропорционально управляется в соответствии с заданным значением с помощью датчика TE3.

При подаче пара в камеру давление в камере повышается. Мониторинг давления осуществляется с помощью датчика давления PT1. Мониторинг температуры пара осуществляется датчиком температуры TE1.

Электромагнитный клапан KV4 служит для опорожнения камеры. Пар поступает в бак конденсатора, а при его переполнении – в дренаж.

M1 служит для питания эжектора, который создает вакуум для понижения давления в камере ниже атмосферного. Вода с помощью этого насоса циркулирует из резервуара для воды большой емкости через эжектор обратно в резервуар. Таким образом, большая часть воды возвращается в резервуар. Лишь малая часть отправляется в дренаж. Вследствие этого обеспечивается низкая температура воды в резервуаре, что гарантирует быстрое достижение запрограммированной глубины вакуума и уменьшение потребления воды.

Электромагнитный клапан KV1 впускает в камеру воздух, прошедший через фильтр F1.

### Нагревание

Элемент для предварительного нагревания парогенератора и камеры подключается к сети. На дисплее появляется сообщение "Нагревание". Температура парогенератора выводится на дисплей как только она превысит  $150^{\circ}\text{C}$ , а температура камеры превысит  $70^{\circ}\text{C}$ . Когда температура парогенератора достигает  $240^{\circ}\text{C}$ , а температура камеры –  $115^{\circ}\text{C}$ , на дисплее появляется сообщение "Выбрать" и стерилизатор готов к началу работы. °

Предварительная обработка

Фаза предварительной обработки состоит из:

- а) Продувки паром, при которой М2, клапаны KV2 и KV4 включаются/открываются попеременно в течение заданного времени.
- б) Снижений давления, при которых клапан KV4 и M1 открывается/включается до достижения заданного уровня вакуума.
- в) Повышения давления, при котором М2 и клапан KV2 включается/открывается и работает до достижения запрограммированного уровня давления. Давление стерилизации достигается при последнем повышении давления. Когда давление стерилизации достигает заданного уровня и температура на датчике температуры TE1 поднимается до уровня температуры стерилизации, на дисплее появляется сообщение "Стерилизация".

### **Стерилизация**

Фаза стерилизации продолжается в течение заданного времени при заданных температуре и давлении. Давление регулируется насосом М2, который после достижения заданных уровней температуры/давления периодически включается для поддержания необходимых температуры и давления.

### **Заключительная обработка**

Клапан KV4 и M1 открываются/включаются. Когда давление достигает заданного уровня, включается таймер. По истечении заданного времени клапан KV4 закрывается, а клапан KV1 открывается, воздух входит в камеру через воздушный фильтр, и давление выравнивается до уровня атмосферного.

### **Пауза**

В стерилизаторе имеется переключатель рядом с монтажной платой. Если этот переключатель включить во время процесса, процесс остановится в следующей переходной точке (не более чем на 20 минут). После выключения переключателя выполнение процесса будет продолжено.

## **16. Запуск процесса**

- Поместите изделия в камеру



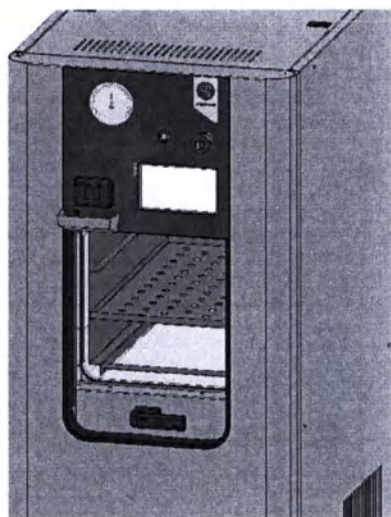


Рис.36.

- Закройте и закройте дверь с помощью ручки. На стерилизаторах с автоматическими дверями нажмите клавишу "Заккрыть дверь", смотрите раздел "Закрывание двери".
- Выберите в меню нужную программу.
- Активируйте клавишу "Пуск". Для запуска программ теста Бови-Дика, теста на утечку и быстрого процесса может потребоваться введение пароля. Процесс начинается.

Во время процесса индикаторная лампа на стерилизаторе должен светиться синим цветом. Это означает, что процесс идет в штатном режиме.



Рис.37.

- Процесс завершен, когда на дисплее появляется сообщение «Процесс завершен», а индикаторная лампа на стерилизаторе светиться зеленым цветом. Откройте дверь.





Рис.38.



• Если сообщение "Процесс завершен" не появляется на экране, это может означать, что в камеру кем-то были добавлены изделия и они не были простерилизованы, изделия не могут считаться стерильными и должны быть подвергнуты повторной стерилизации.

• Оставлять изделия в камере между процессами запрещено.

### **По окончании рабочего дня**

• Закройте, но не запирайте дверь камеры. Стерилизатор может оставаться включенным в электросеть.

• Закройте вентиль подачи воды.

• Не оставляйте инструменты в камере дольше чем на ночь. Это может привести к повреждениям инструментов.

• Не оставляйте работающий стерилизатор без присмотра на длительный срок (например, на ночь).

### **17. Прерывание процесса**

Если стерилизатор останавливается во время выполнения процесса

На дисплее появляется увеличенный символ, дисплей окрашивается красным, а индикаторная лампа на стерилизаторе светиться красным цветом.



Рис.39.

Сбросьте сигнал тревоги, нажав на увеличенный символ/индикатор. Звуковой сигнал выключается, и на дисплее на несколько минут появляется сообщение "Подождите". Когда сообщение "Подождите" исчезнет с экрана, нажмите индикатор. Символ исчезает на стороне загрузки. Откройте дверь или нажмите клавишу "Открыть дверь" (в зависимости от типа двери). Стерилизатор снова готов к использованию.

Откройте дверь и убедитесь, что:

- Ничего не попало между дверью и камерой
- Фильтр в камере не загрязнен
- Вентиль подачи воды открыт

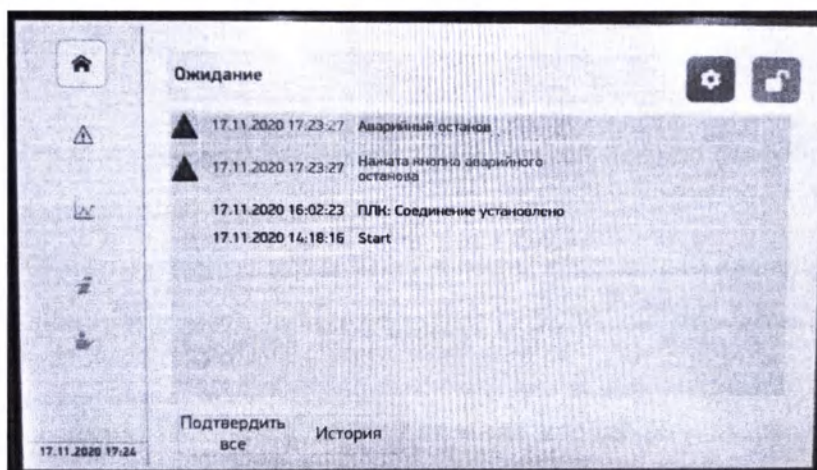


Рис.40. Отображение на экране прерванного процесса

Если необходимо прервать выполняемый процесс

Чтобы прервать процесс

Если возникает ситуация, когда необходимо выключить стерилизатор или прервать процесс, нажмите кнопку Аварийного останова, после чего на дисплее появляется сообщение "Аварийный останов". Включается звуковой сигнал тревоги, и дисплей становится красным и на нем появляется увеличенный индикатор.

Верните кнопку аварийного останова в исходное положение, повернув ее по часовой стрелке.

Сбросьте сигнал тревоги: нажмите на увеличенный индикатор. Звуковой сигнал выключается, и на дисплее на несколько минут появляется сообщение "Подождите". Когда сообщение "Подождите" исчезнет с экрана, нажмите индикатор. Красный индикатор исчезает. Откройте дверь или нажмите клавишу "Открыть дверь" (в зависимости от типа двери). Стерилизатор снова готов к использованию. В проходных моделях после прерывания процесса можно открыть дверь только на стороне разгрузки.

Внимание: Когда процесс прерывается, существует опасность выброса пара из камеры при открывании двери.

## 18. Обслуживание

Требования по обслуживанию зависят главным образом от числа отработанных циклов. Производитель рекомендует выполнять как минимум следующие работы по обслуживанию через указанные интервалы времени:

- Периодическая очистка после каждых 50 циклов или не реже одного раза в месяц
- Отключайте стерилизатор от электросети перед выполнением очистки.
- Очистку следует проводить только на холодном стерилизаторе.
- Панели внешней обшивки не должны сниматься никем, кроме технического специалиста, имеющего соответствующий допуск.

- Выключите электропитание и на стерилизаторе с ручной дверью откройте дверь. Выждите не менее 6 часов прежде, чем начинать очистку.

- Ручная дверь: Очистите внутреннюю часть камеры с помощью влажной хлопчатобумажной тряпки. Никогда не используйте металлические губки. Убедитесь, что сетчатый фильтр в задней части камеры чистый.

- Автоматическая дверь: Включите электропитание и откройте дверь. Немедленно, до того, как камера нагреется, очистите внутреннюю часть камеры с помощью влажной хлопчатобумажной тряпки. Никогда не используйте металлические губки. Убедитесь, что сетчатый фильтр в задней части камеры чистый. ВНИМАНИЕ: После включения электропитания происходит нагревание камеры.



• Очистите внешнюю поверхность стерилизатора, используя не содержащее хлора бытовое моющее средство.

• Проверьте и убедитесь, что система очистки воды (например, оборудование для ионизации) работает исправно.

Ежегодное обслуживание должно быть выполнено имеющим допуск техническим специалистом.

## 18.1.Компоненты

Предохранительные компоненты помечены символом: 

Если необходимо выполнять какие-либо работы на оборудовании под напряжением, используйте только инструментами с изоляцией.

При выполнении любых других видов работ, отключайте питание.

### Активация электрических компонентов через панель управления

С помощью меню управления можно активировать любой электрический компонент для того, чтобы проверить его действие.

Не забудьте переключить компонент в автоматический режим после завершения теста

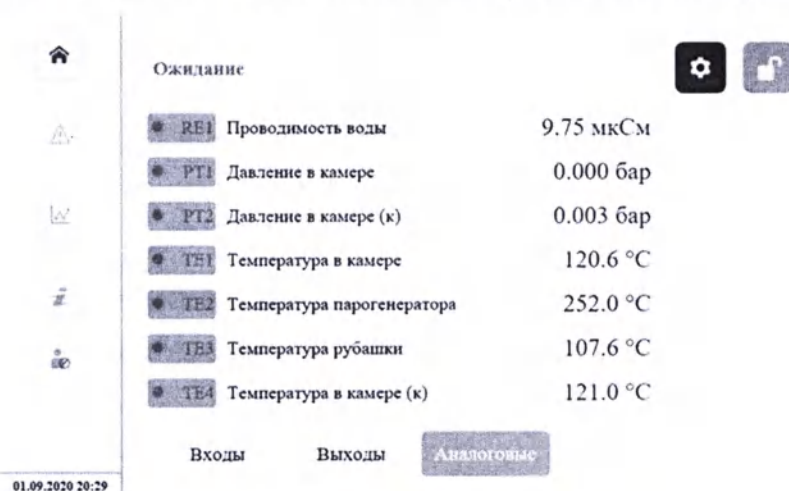


Рис.41. Управление компонентами

## 18.2. Дверь

Отключайте стерилизатор от сети, когда меняете прокладку двери, а также при выполнении любых регулировок двери.

Завершив регулирование, проверьте и убедитесь, что все гайки и болты затянуты.

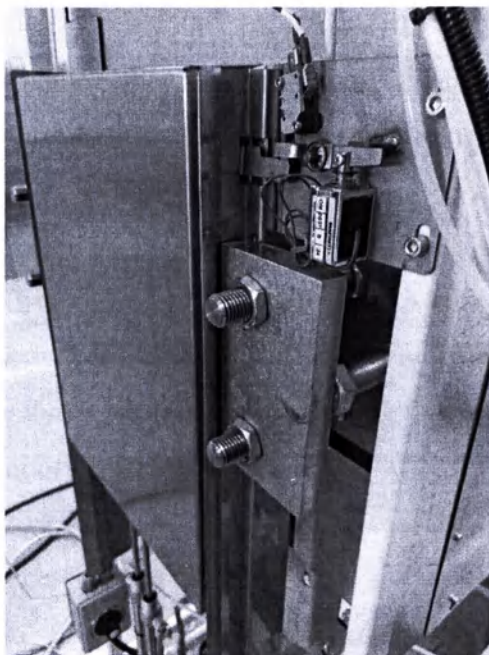


Рис.42.

Неправильный монтаж элементов в системе двери может привести к ситуациям чреватым смертельным риском

### Замена уплотнительной прокладки двери

- Снимите передние внешние панели.
- Откройте дверь и переведите ее в крайнее нижнее положение для двери с открыванием и закрыванием вручную: сдвиньте ограничитель; для автоматической двери: нажмите кнопку на панели управления чтобы дверь открылась.

Затем сдвиньте дверь на несколько сантиметров так, чтобы она удерживалась на месте дном камеры.

- Снимите старую прокладку, тщательно и осторожно очистите канавку уплотнительной прокладки. Проверьте и убедитесь также, что полотно двери не загрязнено и не повреждено.
- Положите новую прокладку паз на камеру.
- Обратите внимание, прокладка в поперечном сечении является трапецией. Уложите прокладку так, чтобы ее прямые углы были на дне паза.

• Сначала вдавите в паз углы прокладки, затем – середину, а после этого – остальную часть прокладки.

• Сборку произведите в обратном порядке. Не забудьте снова отрегулировать нижнюю конечную позицию двери.

## Регулировка двери.

• Описанная процедура регулировки двери может использоваться только в исключительных случаях, например, если дверь с трудом запирается, или если утечку не удастся "связать" с какой-либо другой частью стерилизатора.

• Рекомендуется сменить прокладку двери перед выполнением регулировки.

• Прежде, чем выполнять регулировку, необходимо проверить режим предварительного прогревания камеры. Порядок выполнения этой проверки описан в отдельном параграфе.

• Проверьте и убедитесь, что канавка прокладки и дверь не повреждены и не загрязнены.

• Выполняйте регулировки на прогретом стерилизаторе.

• Проверьте работу системы зацепления.

• Снимите внешние панели справа и слева от двери.

• Проверьте и убедитесь, что прокладка двери касается корпуса камеры равномерно и одновременно как наверху, так и внизу, как справа, так и слева, когда края прокладки запирают дверь.

• Регулирование производится путем перемещения направляющих ближе или дальше от передней части камеры. Таким образом давление прокладки при запирании двери соответственно увеличивается или уменьшается.

• Избегайте больших изменений

## Процедура регулировки

• Закройте дверь и с помощью меню настроек стерилизатора включите, чтобы достичь давления около -0,2 бар.

• Ослабьте внутренние гайки M20 (поз.2) и болты (поз.3), чтобы освободить направляющую (поз.4).

• Прижмите направляющую, с помощью какого-либо инструмента, между гайками как можно ближе к «рельсе» двери, так чтобы направляющая прилегала к двери.

• Затяните внешние гайки M20 (поз.5) рукой, не используя ключей.

• Затяните внутренние гайки M20 (поз.2) ключом. Будьте осторожны, чтобы ключ не повредил «рельсу» двери.



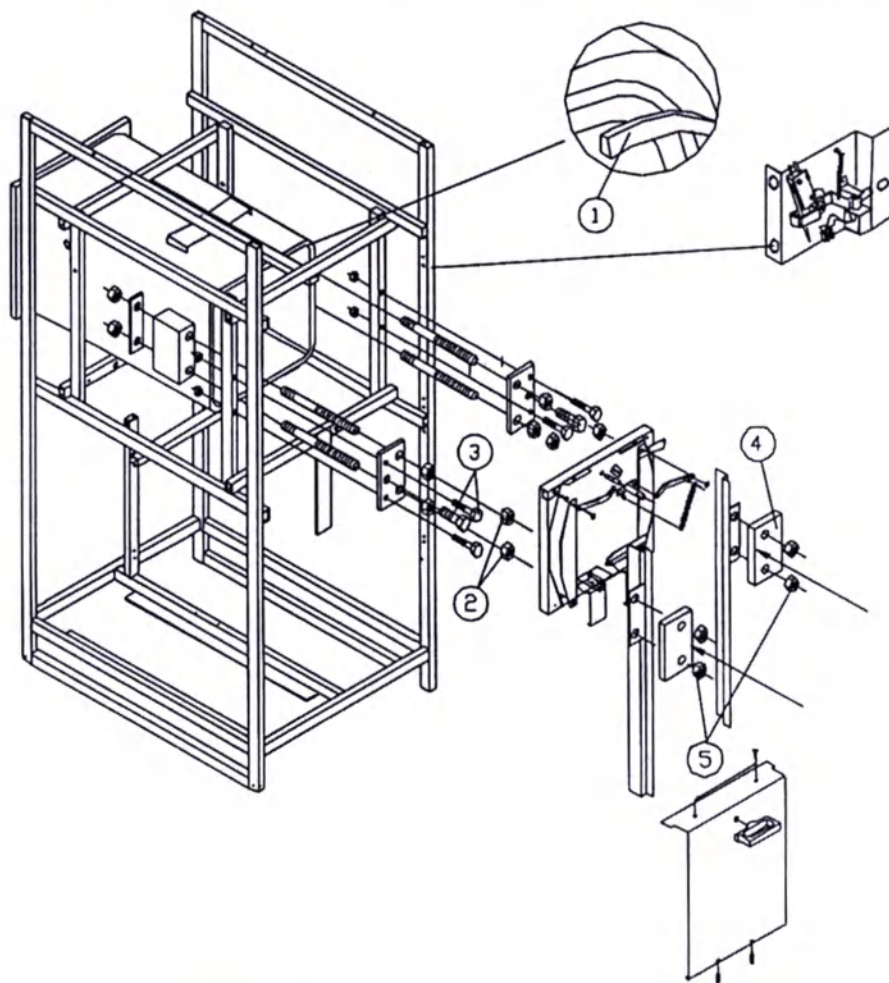
- Затяните болты так, чтобы направляющая располагалась параллельно двери.

### Проверка (автоматическая дверь)

- Уменьшите давление с помощью воздушного редукционного клапана до 3-3,5 бар.
- Откройте дверь
- Проверьте и убедитесь, что дверь закрывается и запирается без остановок на пути в верхнюю позицию.
- Снова установите клапан на давление 5 бар.

### Проверка (дверь с открыванием и закрыванием вручную)

- Проверьте и убедитесь, что крутящий момент ручки двери с новой прокладкой после выполнения процесса при 134°C находится в пределах от 50 до 60 Нм (обычное усилие руки).



7859B

Рис.43.

### 18.3. Поиск утечек

Проверка на герметичность (вакуум-тест) должна показать, что количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создает риска повторного загрязнения загрузки стерилизатора в процессе ее сушки.

Вакуум создается эжектором, вода на который подается из бака насосом M1. Для функции вакуумирования очень важно, чтобы все соединения труб были герметичны, чтобы ничего не попадало между дверью и камерой, а также чтобы температура поступающей воды не была слишком высокой.

Чтобы проверить происходит ли утечка, выполните программу Вакуум-тест. Если по окончании процесса загорается зеленая сигнальная лампа "Процесс завершен без ошибок", в стерилизаторе нет утечек. Если загорается красная сигнальная лампа, может быть, имеет место протечка воздуха.

## 19. Неисправности

Сначала проверьте и убедитесь, что стерилизатор подключен к электросети, к сети снабжения, а для стерилизаторов с автоматическими дверями – к сети подачи сжатого воздуха.

- Проверьте сетевые предохранители.
- Проверьте и убедитесь, что красная сигнальная лампа не горит.
- Проверьте и убедитесь, что ничего не зажато между камерой и дверью.

### Коды неисправностей

На дисплее могут появляться разные сообщения о неисправностях. Когда сообщение о неисправности сбрасывается, информационный текст удаляется, и на дисплее появляется обычная информация.

Никогда не пытайтесь открыть дверь, пока манометр не показывает ноль.

### Распространенные сбои в процессе:

#### Ошибка давления в камере / Ошибка температуры в камере

Во время стерилизации температура или давление – не достигли расчетных значений.

#### Проблема с электропитанием



Выполнение процесса прервано из-за нарушения подачи электропитания.

Процесс был остановлен кнопкой Аварийного останова.

Нажата кнопка аварийного останова

Замените воду. Проводимость = <Показатель>. Норма превышена уже <%> раз

(Загорается красная сигнальная лампа и включается звуковой сигнал тревоги). Когда появляется этот код неисправности, необходимо немедленно сообщить уполномоченному техническому специалисту.

**ВНИМАНИЕ:** Если стерилизатор остается в простое длительный период времени, качество воды может ухудшиться. Если этот сигнал тревоги повторяется после двух циклов, вызовите уполномоченного технического специалиста.

Высокое давление/температура в парогенераторе

Срабатывание системы защиты парогенератора от перегрева.

## 20. Обнаружение неисправностей

Общие рекомендации. Всегда сначала проверьте, правильно ли смонтирован и установлен стерилизатор, наполнены ли баки водой, не засорены ли фильтры в камере.

Таблица 8.

| Неисправность                                                                        | Причина                                                                                                                                                                                                    | Что нужно предпринять                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Давление в стерилизаторе не поднимается после длительного простоя                    | M2, клапан KV2, его шланг и обратный клапан CV2 высохли или заблокированы.                                                                                                                                 | Снимите CV2, проверьте, не заедает ли шарик. Подсоедините CV2 к M2. Включите/откройте M2, KV4, проверьте и убедитесь, что вода проходит через M2/CV2.                                              |
| Остановка на стадии <b>падения давления</b> во время фазы предварительной обработки. | Утечка в предохранительном клапане.<br>Клапан KV4 или CV4 засорен, или вышел из строя.<br>Неисправность насоса M1<br>Нарушена калибровка датчика давления, или датчик вышел из строя.<br>Протечка воздуха. | Замените предохранительный клапан.<br>Проверьте с помощью меню диагностики.<br>Проверьте с помощью меню диагностики, если необходимо, замените насос.<br>Проверьте калибровку или замените датчик. |



|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                      | Протекает KV2.<br>Утечка через прокладку двери                                                                                                                                                                                                            | Проверьте калибровку или замените датчик<br>Проверьте, нет ли пузырьков воздуха в шланге, идущем к баку.<br>Очистите/замените KV2                                                                                                                                                                                                           |
| Остановка на стадии <b>подъема давления</b> во время фазы предварительной обработки. | Неисправность насоса M2.<br>Сопло заблокировано.<br>Не поступает вода на насос M2.<br>Неисправность датчика давления.<br>Неисправность датчика температуры.<br>Протекает прокладка двери.<br>Нет воды в баке для очищенной воды.<br>Протекает клапан KV4. | Проверьте с помощью меню диагностики.<br>Очистите/замените сопло.<br>Пережмите шланг перед насосом M2.<br>Проверьте калибровку с помощью независимого датчика. Если необходимо, замените.<br>Проверьте калибровку. Если необходимо, замените.<br>Замените прокладку двери.<br>Проверьте поплавков-1.<br>Замените/отремонтируйте клапан KV4. |
| При включении питания отсутствует какая-либо индикация на панели дисплея             | Сработала защита от перегрева.<br>Сгорел предохранитель в блоке управления                                                                                                                                                                                | "Сбросьте" защиту. Проверьте соответствующий компонент.<br>Замените предохранитель                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Остановка в фазе заключительной обработки                                            | Смотрите выше пункт об остановке в стадии падения давления в фазе предварительной обработки.<br>Неисправность клапана CV1 или KV2                                                                                                                         | Очистите или замените                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Недостаточный уровень вакуума                                                        | KV4, CV4 заблокированы<br>Неисправность насоса<br>Высокая температура воды<br>Утечка                                                                                                                                                                      | Проверьте KV4, CV4<br>Проверьте насос<br>Выполните тест на утечку                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Затруднено перемещение двери с ручным приводом вверх                                 | Попадание предметов между камерой и дверью.<br>Неправильное положение стеллажа.<br>Возможно, требуется                                                                                                                                                    | Удалить предмет попавший между дверью и камерой.<br>Установите стеллаж правильно.<br>Отрегулировать дверь.                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                        |                                                               |                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                        | регулировка двери                                             |                                                   |
| Сохраняется вакуум в камере            | Клапан KV1 или CV1 не открывается<br>Воздушный фильтр засорен | Замените KV1.<br>Замените CV1.<br>Замените фильтр |
| Скорость набора вакуума меньше обычной | Утечка                                                        | Выполните тест на утечку                          |

## 21. Комплектация медицинского изделия

Таблица 9.

**Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП1/1А; СП1/2А; СП1,5/1А; СП1,5/2А; СП1/1Р; СП1/2Р; СП1,5/1Р; СП1,5/2Р в составе**

|                       |                                                                 |                  |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|
| 1                     | Основной блок                                                   | 1 шт             |
| 2                     | Руководство по эксплуатации                                     | 1 шт.            |
| 3                     | Установка получения деминерализованной воды (при необходимости) | 1 шт.            |
| 4                     | Умягчитель воды (при необходимости)                             | 1 шт.            |
| 5                     | Компрессор воздушный (при необходимости)                        | 1 шт.            |
| 6                     | Облицовочные панели стерилизатора (при необходимости)           | 1 шт.            |
| 7                     | Вставка внутрикамерная для поддонов (при необходимости)         | 1 шт.            |
| <b>Принадлежности</b> |                                                                 |                  |
| 1                     | Тележка загрузочная                                             | не более 4 шт.   |
| 2                     | Стеллаж загрузочный                                             | не более 4 шт.   |
| 3                     | Полка для стеллажа загрузочного                                 | не более 8 шт    |
| 4                     | Полка выдвижная                                                 | не более 4 шт.   |
| 5                     | Механизм загрузочный для корзин                                 | не более 2 шт.   |
| 6                     | Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора            | 1 комплект       |
| 7                     | Корзина проволочная 1 СТЕ                                       | не более 100 шт. |
| 8                     | Корзина проволочная 1/2 СТЕ                                     | не более 100 шт. |
| 9                     | Корзина проволочная ISO                                         | не более 100 шт. |
| 10                    | Бумага для принтера                                             | не более 20 шт.  |
| 11                    | Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов              | не более 4 шт.   |
| 12                    | Поддон перфорированный на роликах                               | не более 10 шт.  |
| 13                    | Поддон неперфорированный на роликах                             | не более 10 шт.  |
| 14                    | Кассета стоматологическая                                       | не более 120 шт. |
| 15                    | Поддон перфорированный из нержавеющей стали                     | не более 4 шт.   |
| 16                    | Поддон перфорированный алюминиевый                              | не более 4 шт.   |
| 17                    | Поддон неперфорированный                                        | не более 4 шт.   |



## 22. Маркировка медицинского изделия

Маркировка стерилизаторов должна соответствовать требованиям настоящих ТУ, ГОСТ 15223- и ГОСТ 14192

На корпусе стерилизаторов должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя
- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель;
- Заводской номер;
- Дата изготовления;
- Масс-габаритные характеристики;
- Электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- Надпись: «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.»;
- Надпись: «Сделано в России»;

|                                                                                                                                                                         |                    |                                  |                       |               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------|---------------|--|
|  <b>фармстил</b>                                                                     |                    |                                  | <b>ООО «ФАРМСТИЛ»</b> |               |  |
| Россия, 140030, Московская область, Люберецкий район, р.п. Малаховка, п. Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1, офис 203<br>Тел/факс +7 (495) 225-13-35, info@pharmsteel.ru |                    |                                  |                       |               |  |
| <b>Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ ТУ 32.50.12-004-18025526-2020; РУ.№ РЗНХХХХ/ХХХХ</b>                                                                                   |                    |                                  |                       |               |  |
| Модель СП 1/1Р                                                                                                                                                          | Заводской №/ХХХХ   | Дата выпуска «05» декабря 2019г. |                       |               |  |
| Габаритные размеры (ДхШхВ): 860х595х1575 мм                                                                                                                             |                    |                                  |                       | Масса: 600 кг |  |
| Питание: 400/230 В                                                                                                                                                      | Частота 50 (±1) Гц | Потребляемая мощность 6 кВт      |                       |               |  |
| <b>Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.</b>                                                                                                           |                    |                                  |                       |               |  |
| <b>Сделано в России</b>                                                                                                                                                 |                    |                                  |                       |               |  |

Рис.44. Макет маркировки Стерилизатора

Стерилизаторы упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;



- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель изделия;
- Заводской номер;
- Дата выпуска.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Вверх», «Не кантовать», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»

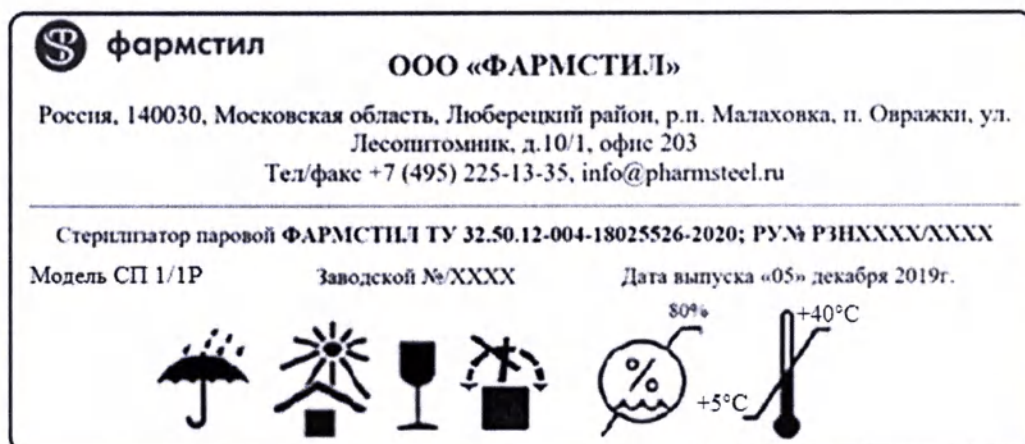
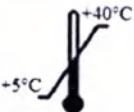


Рис.45. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 10. Обозначение символов

| Символ | Обозначение               |
|--------|---------------------------|
|        | Беречь от влаги           |
|        | Беречь от солнечных лучей |
|        | Осторожно! Хрупкое        |
|        | Не кантовать              |
|        | Диапазон влажности        |

|                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Температурный диапазон |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

### 23. Упаковка медицинского изделия

Упаковка Стерилизаторов и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.12-004-18025526-2020.

Перед упаковыванием Стерилизаторы должны быть помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные Стерилизаторы должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или пенопласт.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.



Рис.46. Транспортная упаковка



**24. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

ГОСТ 12.2.091-2012. Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

ГОСТ 25644-96. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.

ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ 31598-2012. Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.



ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93. Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения.

ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов.

## 25. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделие должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих условиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150-69.

Перед применением изделия необходимо изучить руководство по эксплуатации.

Таблица 11. Условия эксплуатации.

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +10°C до +40°C        |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно декоративных покрытий, не допускается.

Таблица 12. Условия хранения

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +5°C до +40°C         |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Таблица 13. Условия транспортирования

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +5°C до +40°C         |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

## 26. Утилизация медицинского изделия

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов

## 27. Гарантия производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 12 месяцев от даты отгрузки с завода-изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя не распространяется на расходные материалы и регламентное обслуживание.



**28. Ежегодное обслуживание**

Идентификационный номер \_\_\_\_\_ .Адрес: \_\_\_\_\_

Таблица 14. Ежегодное техническое обслуживание

| Мероприятие                                   | Действие                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Смазка дверей                                 | Смажьте движущиеся части двери теплостойкой смазкой                                                                                                                                      |
| Проверка манометров                           | Снимите манометры и отправьте на поверку в аккредитованную организацию                                                                                                                   |
| Проверка температуры предварительного нагрева | С помощью откалиброванного инструмента для измерения температуры, проверьте и убедитесь, что температура предварительного нагрева камеры правильная                                      |
| Проверка температуры в парогенераторе         | С помощью откалиброванного инструмента для измерения температуры, проверьте и убедитесь, что в парогенераторе поддерживается нужная рабочая температура                                  |
| Проверка утечек                               | При снятых внешних панелях проверьте, нет ли утечек в местах соединения труб и на соединениях стерилизатора, и устраните их, если обнаружите                                             |
| Проверка электрических компонентов            | Выполните проверку электрических компонентов с помощью меню диагностики                                                                                                                  |
| Отсутствие воды в поплавке большого бака      | Проверьте и убедитесь, что в поплавке большого бака нет воды                                                                                                                             |
| Замена фильтра в компрессоре                  | Замените фильтр в компрессоре                                                                                                                                                            |
| Замена воздушного фильтра                     | Заменяйте воздушный фильтр, по крайней мере, после каждых 1200 циклов, или ежегодно                                                                                                      |
| Замена картриджей Установки очистки воды      | Картридж микрофильтра (5мкм) MFC - 1 раз в 3 месяца<br>Картридж с мембранным элементом ROC - 1...3 года*<br>(*При правильной эксплуатации и своевременном проведении регламентных работ) |
| Осмотр состояния гибких трубок и фитингов     | При обнаружении течей заменить повреждённые трубки и фитинги                                                                                                                             |

Время : \_\_\_\_\_

Имена деталей: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Во исполнение требований к медицинскому оборудованию ежегодное обслуживание в соответствии с указанной выше процедурой должно быть выполнено техническим специалистом, имеющим соответствующий допуск, и протокол должен быть заверен его подписью. Документ должен храниться у пользователя до конца срока службы стерилизатора.



## 29. Рекламация

### Политика компании ООО «ФАРМСТИЛ»:

#### Непрерывное совершенствование

И в достижении этой цели нам могут помочь отзывы пользователей и технического персонала о нашей продукции. Авторы предложений, внедренных в производство серийной продукции, будут вознаграждены.

Мы также будем благодарны за сообщения о случаях травм, причиной которых были стерилизаторы.

Напишите несколько строк в помещенной ниже форме и отправьте нам факсом или почтой.

140030, РФ Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203.

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

info@pharmsteel.ru

Заранее благодарим.

Тип:

Серийный №:

Комментарии:

Комментарии представлены:

Имя: \_\_\_\_\_ Тел \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № \_\_\_\_\_**  
**НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

|                                                        |  |
|--------------------------------------------------------|--|
| Объект:                                                |  |
|                                                        |  |
|                                                        |  |
| Изготовитель:                                          |  |
|                                                        |  |
|                                                        |  |
| Оборудование:                                          |  |
|                                                        |  |
|                                                        |  |
| Серийный номер:                                        |  |
| Дата выдачи талона<br>начало срока действия гарантии): |  |

Подпись ответственного лица:

\_\_\_\_\_ /

/ М.П.

.....  
Передается в Службу обеспечения качества

**КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА № \_\_\_\_\_**

**НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

|                                                        |  |
|--------------------------------------------------------|--|
| Объект:                                                |  |
|                                                        |  |
|                                                        |  |
| Изготовитель:                                          |  |
|                                                        |  |
|                                                        |  |
| Оборудование:                                          |  |
|                                                        |  |
|                                                        |  |
| Серийный номер:                                        |  |
| Дата выдачи талона<br>начало срока действия гарантии): |  |

Принят с Гарантийными обязательствами ООО «Фармстил» и бланком-образцом Заявки-рекламации.

Подпись ответственного лица Пользователя:

\_\_\_\_\_ /

/ М.П.

## ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ № \_\_\_\_\_

на проведение гарантийного ремонта оборудования

|                                        |         |                                                                                                   |  |
|----------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Название организации:                  |         | Адрес:                                                                                            |  |
| Контактное лицо (ФИО, должность)       |         | Телефон:                                                                                          |  |
|                                        |         | Факс:                                                                                             |  |
|                                        |         | E-mail:                                                                                           |  |
| Наименование, тип оборудования:        | Модель: | Серийный номер и год выпуска:                                                                     |  |
|                                        |         |                                                                                                   |  |
| Описание неисправности/дефекта:        |         |                                                                                                   |  |
|                                        |         |                                                                                                   |  |
| Дата обнаружения неисправности/дефекта |         | Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после индивидуальных испытаний) |  |
| Номер Гарантийного талона:             |         |                                                                                                   |  |
| Заполняется фирмой                     |         |                                                                                                   |  |
|                                        |         |                                                                                                   |  |

Заявку-рекламацию составил:

\_\_\_\_\_

Должность

\_\_\_\_\_

Подпись

\_\_\_\_\_

Расшифровка подписи

Дата заполнения: \_\_\_\_\_

Дата отсылки: \_\_\_\_\_



**ДАННЫЕ О ПОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРИТЕЛЬНЫМИ  
ОРГАНАМИ**

| № п/п | Наименование прибора | Заводской номер | Разряд, класс, точность, погрешность | Предел измерения | Периодичность поверки | Дата | Подпись поверителя |
|-------|----------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------|------|--------------------|
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |
|       |                      |                 |                                      |                  |                       |      |                    |

**Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости**

а) Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

б) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

в) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

г) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

е) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Стерилизатора в вариантах исполнения должен обеспечить их использование в таком окружении. |              |                                                                                                                                                                                                                 |
| Тест эмиссии                                                                                                                                                                                               | Соответствие | Электромагнитное окружение - указания                                                                                                                                                                           |
| Радиоизлучение<br>СИСПР 11                                                                                                                                                                                 | Группа 1     | В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании. |
| РЧ излучения                                                                                                                                                                                               | Класс А      | Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.    |
| Гармоническая эмиссия<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                     | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Флуктуация<br>напряжения/<br>пульсирующая эмиссия<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                         | Класс В      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебание электросети<br>МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                     | Критерий А   | Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может                                                                                                               |



быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

**Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность**

Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.

| Тест защищенность                                                                                                                              | Уровень теста IEC 60601                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                  | Указания по электромагнитному окружению                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                               | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                     | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                     | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.                                                                                                                               |
| Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам<br>МЭК 61000-4-4                                                                  | ±2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                                                                      | ±2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                                                                      | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания<br>МЭК 61000-4-5                                                                  | ± 1 кВ линия(и) в линию(и)<br>± 2 кВ линия(и) в землю                                                                                                                                                                 | ± 1 кВ линия(и) в линию(и)<br>± 2 кВ линия(и) в землю                                                                                                                                                                 | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения<br>МЭК 61000-4-11 | <5% UT*<br>(провал UT > 95%)<br>в течение 1/2 периодов<br>40% UT<br>(провал UT 60%)<br>в течение 5 периодов<br>70% UT<br>(провал UT 30%)<br>в течение 25 периодов<br><5% UT<br>(провал UT >95%)<br>в течение 5 секунд | <5% UT*<br>(провал UT > 95%)<br>в течение 1/2 периодов<br>40% UT<br>(провал UT 60%)<br>в течение 5 периодов<br>70% UT<br>(провал UT 30%)<br>в течение 25 периодов<br><5% UT<br>(провал UT >95%)<br>в течение 5 секунд | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания. |
| Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты<br>МЭК 61000-4-8                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.                                                                                                                                                       |

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.



| Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                         |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении. |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Тест защищенность                                                                                                                                                                          | Уровень теста<br>IEC 60601      | Уровень соответствия | Указания по электромагнитному окружению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах<br>МЭК 60601-4-3                                                                                           | 3 В/м<br>80 МГц – 2,5 Гц        | 3 В/м                | Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.<br><br><b>Рекомендованное разделительное расстояние</b><br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радио-частотными полями<br>МЭК 60601-4-6                                                                                                  | 3 В ср. кв.<br>150 кГц – 80 МГц | 3 В ср. кв.          | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где $P$ – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и $d$ – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).<br><br>Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, <sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. <sup>b</sup><br><br>Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: |



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Стерилизатор, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

**Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием**

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br>Вт | Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика<br>м |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                       | 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                               | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                  | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                   | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                     | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                    | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                   | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |

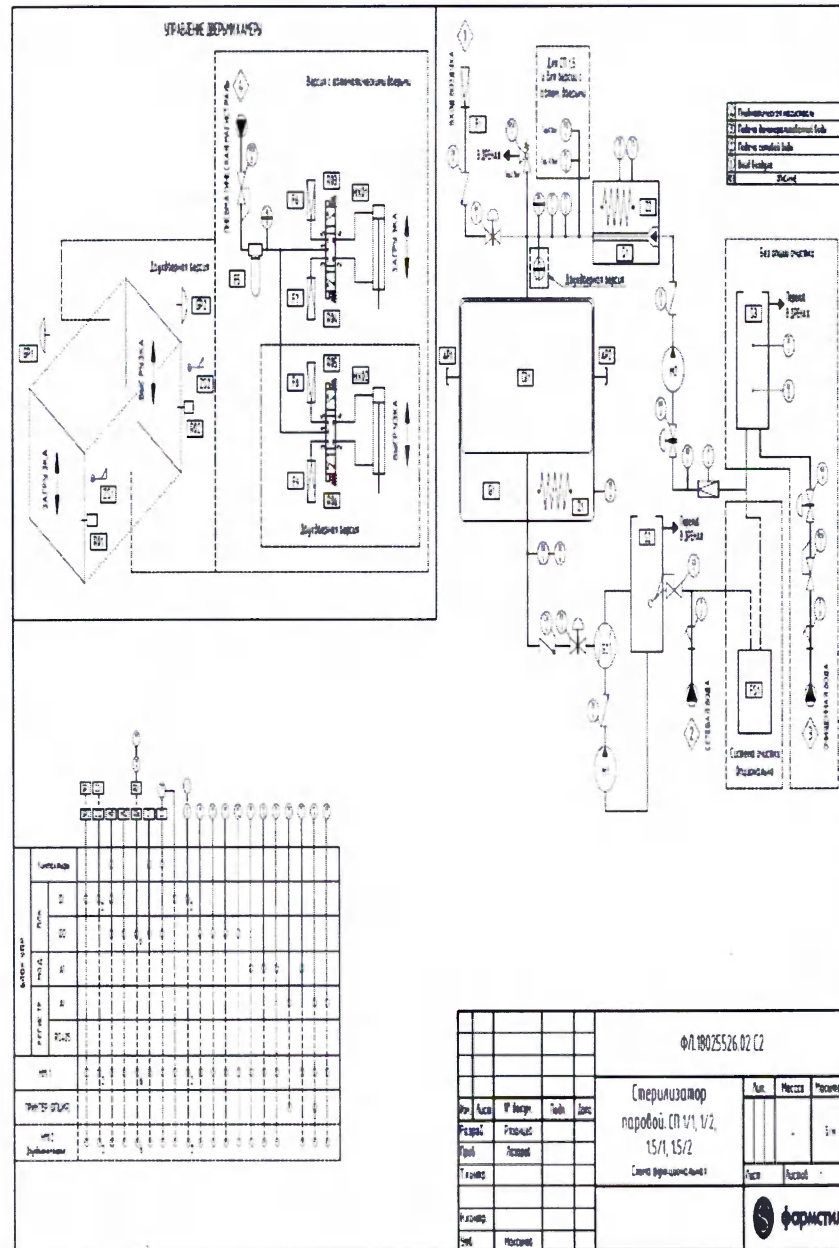
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

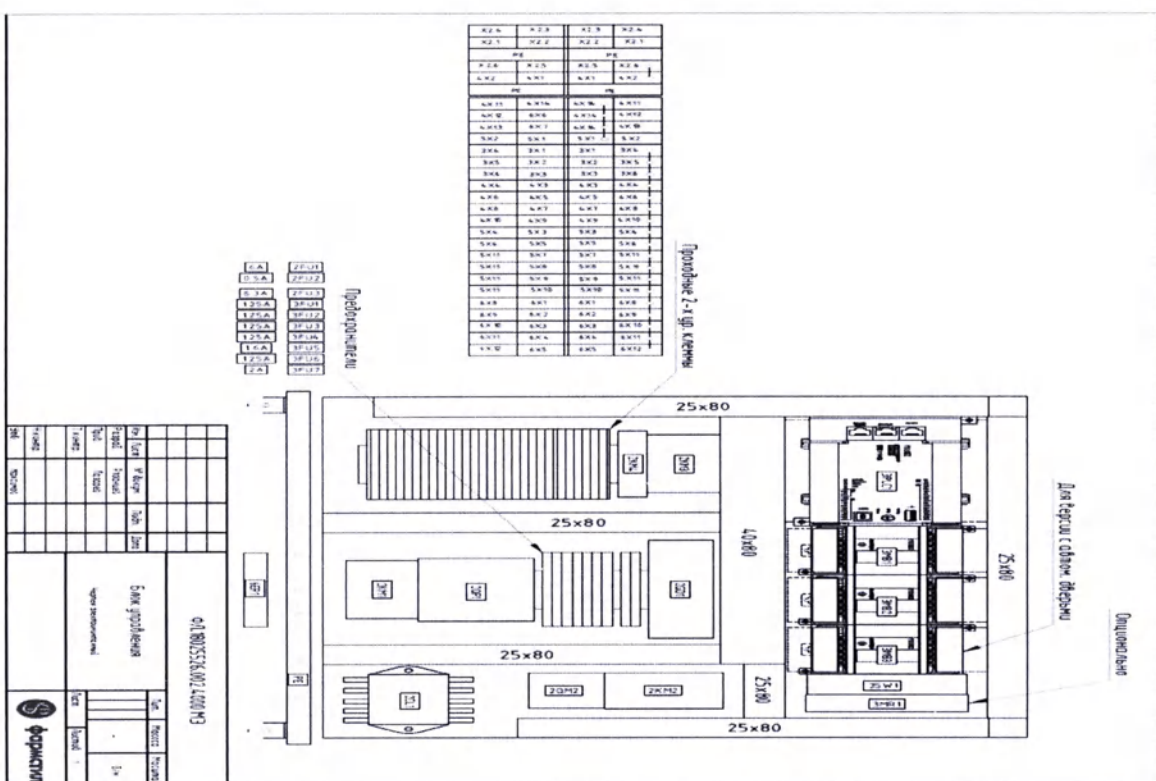
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

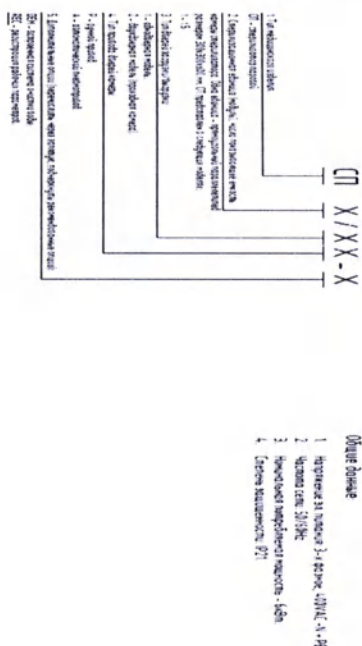


### Функциональная схема

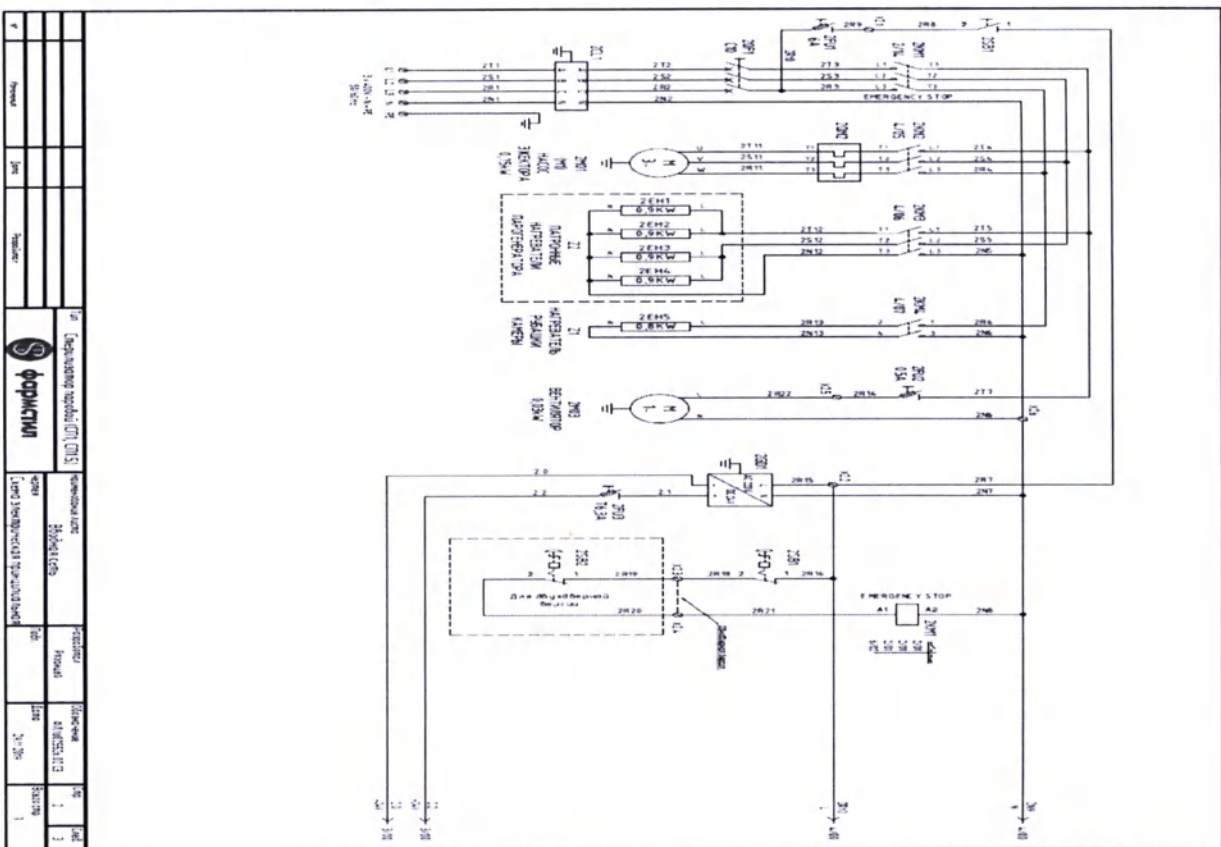


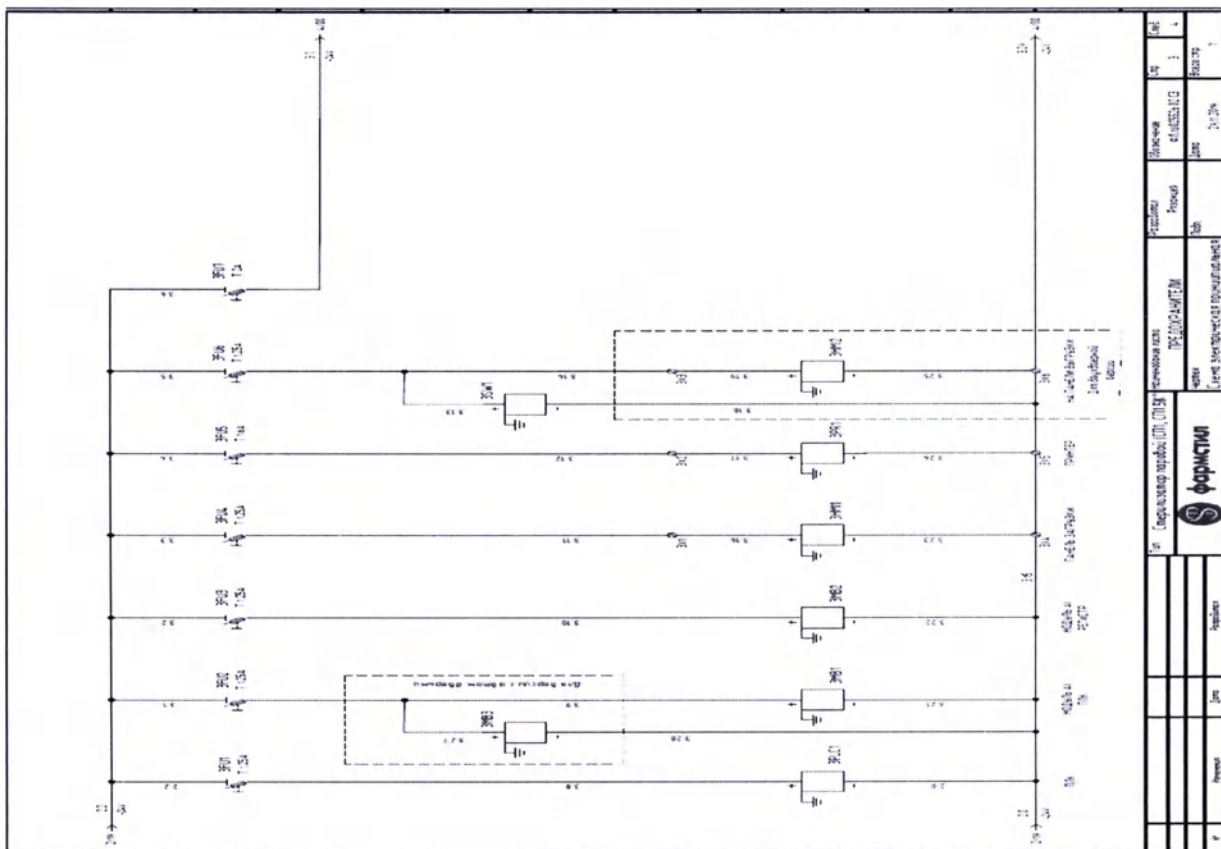


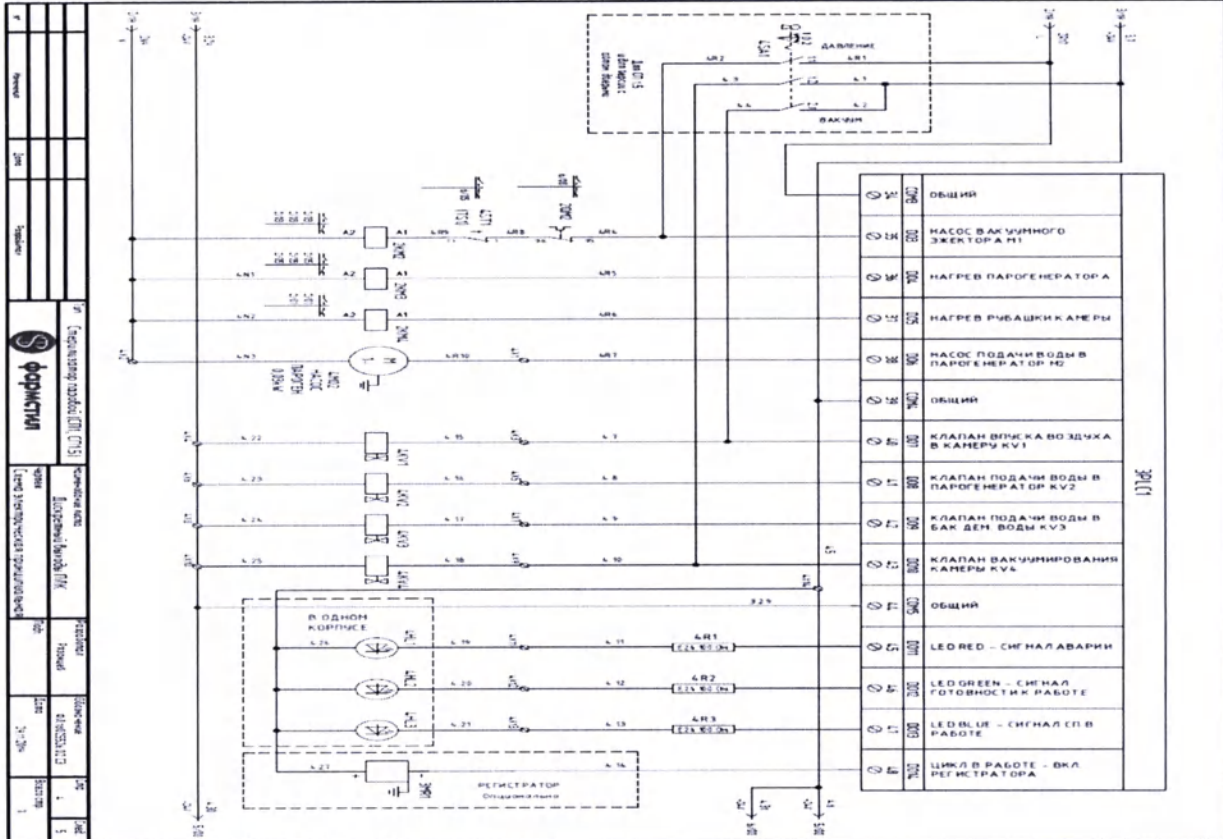
### Схема электрическая

[illegible]

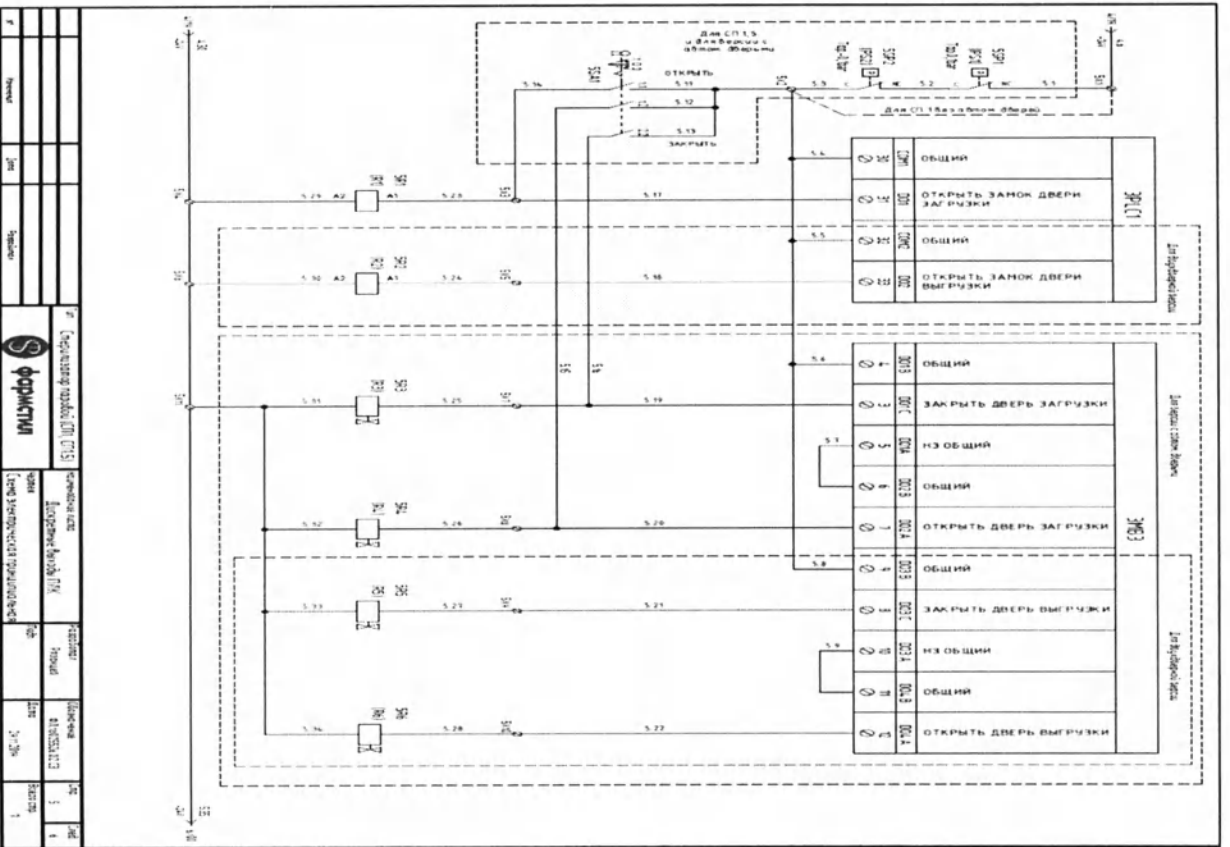


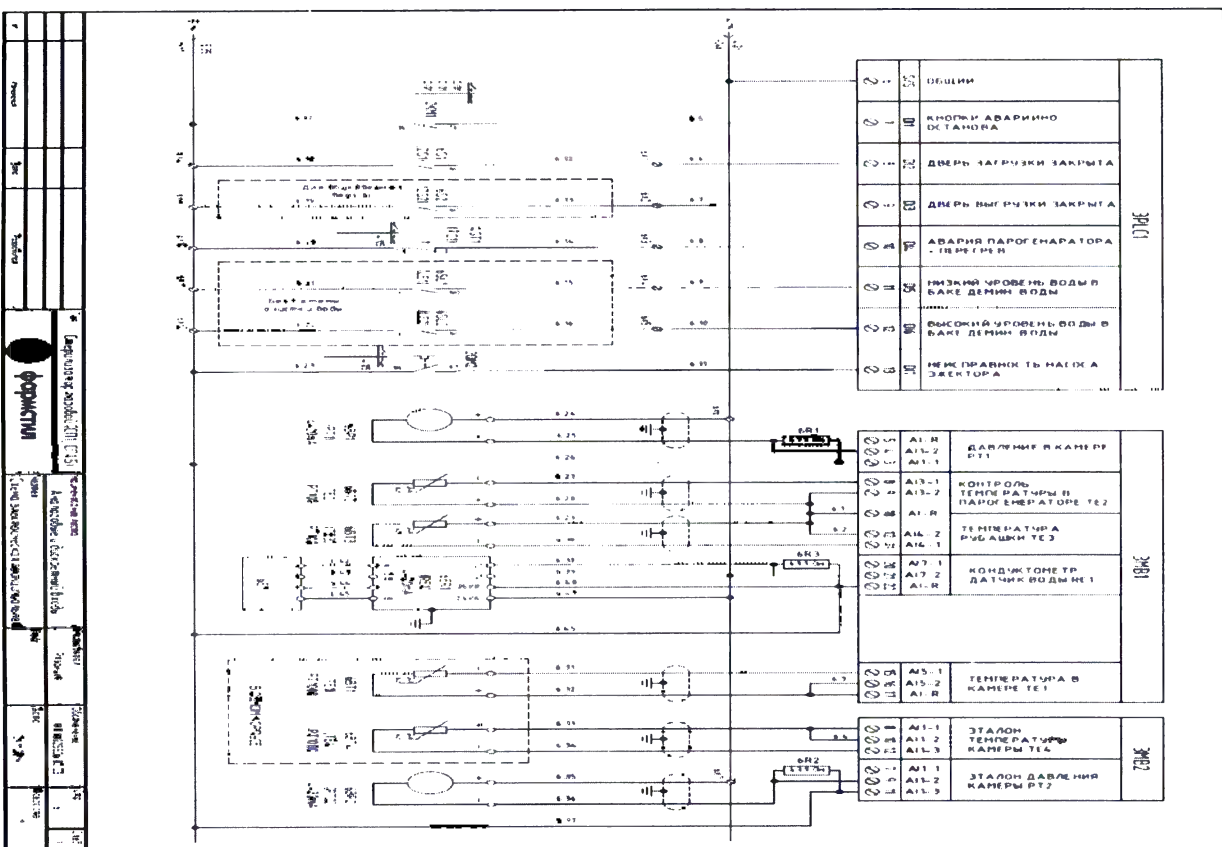


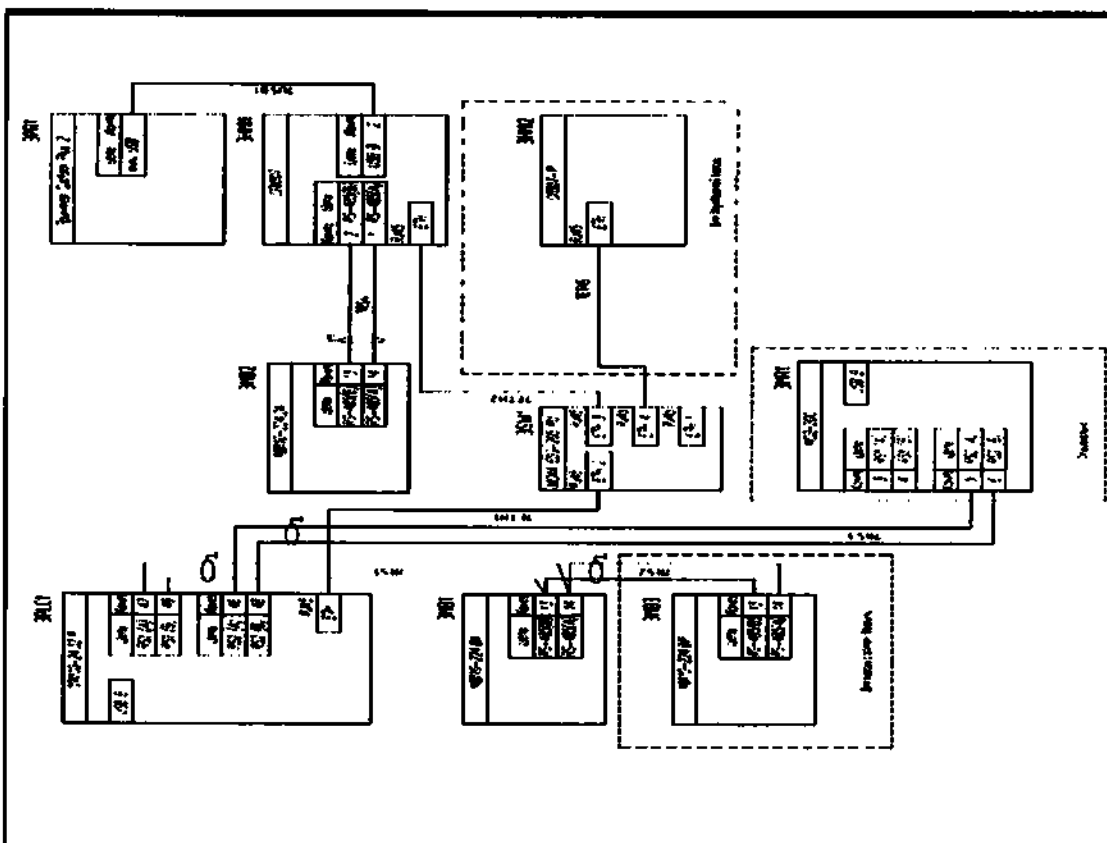






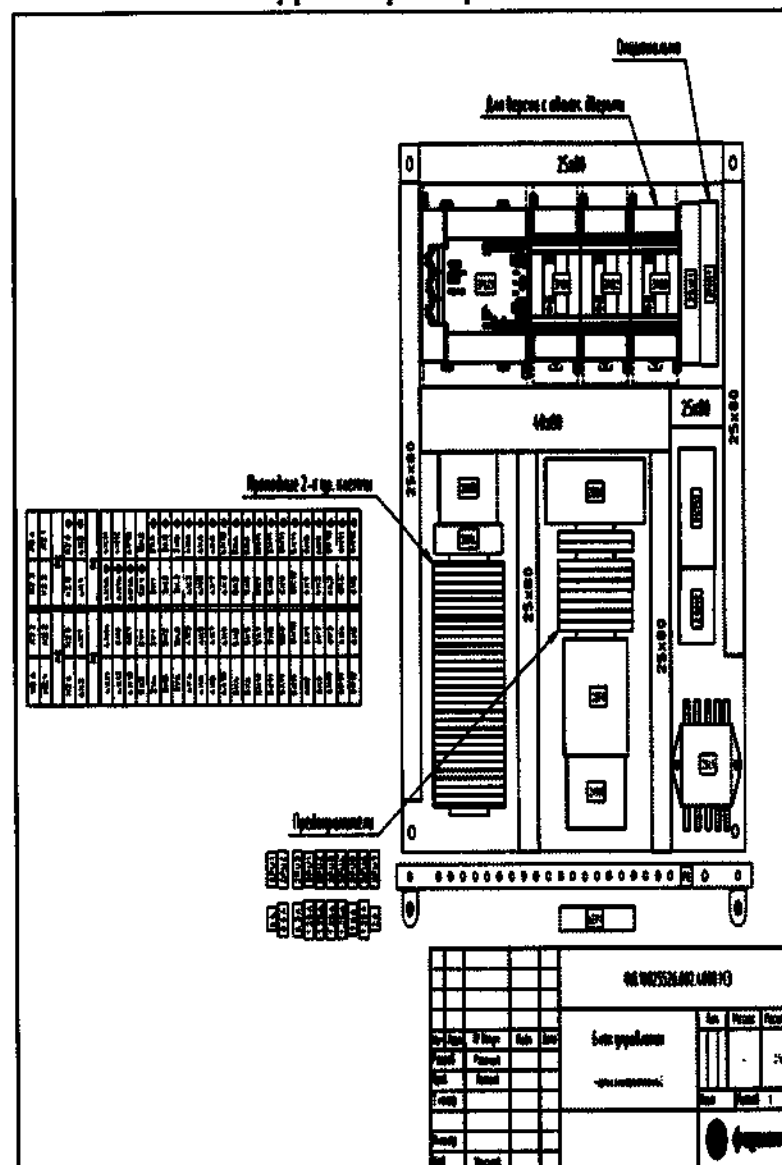




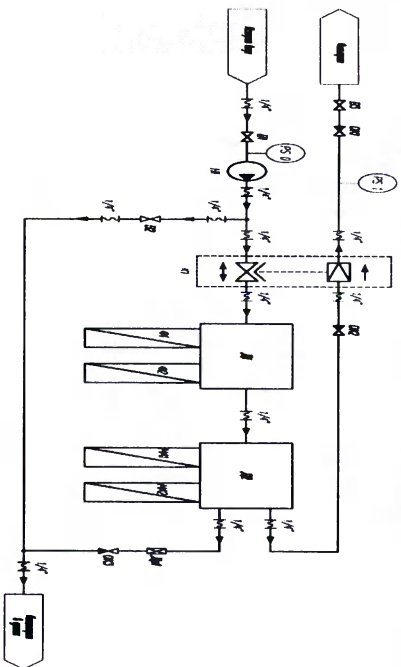




### Блок управления. Чертеж электромонтажный



### Приложение 3: Схема системы встроенной водоподготовки



| Papilio deiphobus |                  |       |                               |        |
|-------------------|------------------|-------|-------------------------------|--------|
| No. de            | Localidad        | h     | Industria                     | No. de |
| 1                 | Amata campo 1°   | 24 km | Amata campo 1°<br>25 km 1/2   | 1      |
| 2                 | Amata campo 2°   | 24 km | Amata campo 2°<br>25 km 1/2   | 2      |
| 3                 | Amata campo 3°   | 24 km | Amata campo 3°<br>25 km 1/2   | 3      |
| 4                 | Amata campo 4°   | 24 km | Amata campo 4°<br>25 km 1/2   | 4      |
| 5                 | Amata campo 5°   | 24 km | Amata campo 5°<br>25 km 1/2   | 5      |
| 6                 | Amata campo 6°   | 24 km | Amata campo 6°<br>25 km 1/2   | 6      |
| 7                 | Amata campo 7°   | 24 km | Amata campo 7°<br>25 km 1/2   | 7      |
| 8                 | Amata campo 8°   | 24 km | Amata campo 8°<br>25 km 1/2   | 8      |
| 9                 | Amata campo 9°   | 24 km | Amata campo 9°<br>25 km 1/2   | 9      |
| 10                | Amata campo 10°  | 24 km | Amata campo 10°<br>25 km 1/2  | 10     |
| 11                | Amata campo 11°  | 24 km | Amata campo 11°<br>25 km 1/2  | 11     |
| 12                | Amata campo 12°  | 24 km | Amata campo 12°<br>25 km 1/2  | 12     |
| 13                | Amata campo 13°  | 24 km | Amata campo 13°<br>25 km 1/2  | 13     |
| 14                | Amata campo 14°  | 24 km | Amata campo 14°<br>25 km 1/2  | 14     |
| 15                | Amata campo 15°  | 24 km | Amata campo 15°<br>25 km 1/2  | 15     |
| 16                | Amata campo 16°  | 24 km | Amata campo 16°<br>25 km 1/2  | 16     |
| 17                | Amata campo 17°  | 24 km | Amata campo 17°<br>25 km 1/2  | 17     |
| 18                | Amata campo 18°  | 24 km | Amata campo 18°<br>25 km 1/2  | 18     |
| 19                | Amata campo 19°  | 24 km | Amata campo 19°<br>25 km 1/2  | 19     |
| 20                | Amata campo 20°  | 24 km | Amata campo 20°<br>25 km 1/2  | 20     |
| 21                | Amata campo 21°  | 24 km | Amata campo 21°<br>25 km 1/2  | 21     |
| 22                | Amata campo 22°  | 24 km | Amata campo 22°<br>25 km 1/2  | 22     |
| 23                | Amata campo 23°  | 24 km | Amata campo 23°<br>25 km 1/2  | 23     |
| 24                | Amata campo 24°  | 24 km | Amata campo 24°<br>25 km 1/2  | 24     |
| 25                | Amata campo 25°  | 24 km | Amata campo 25°<br>25 km 1/2  | 25     |
| 26                | Amata campo 26°  | 24 km | Amata campo 26°<br>25 km 1/2  | 26     |
| 27                | Amata campo 27°  | 24 km | Amata campo 27°<br>25 km 1/2  | 27     |
| 28                | Amata campo 28°  | 24 km | Amata campo 28°<br>25 km 1/2  | 28     |
| 29                | Amata campo 29°  | 24 km | Amata campo 29°<br>25 km 1/2  | 29     |
| 30                | Amata campo 30°  | 24 km | Amata campo 30°<br>25 km 1/2  | 30     |
| 31                | Amata campo 31°  | 24 km | Amata campo 31°<br>25 km 1/2  | 31     |
| 32                | Amata campo 32°  | 24 km | Amata campo 32°<br>25 km 1/2  | 32     |
| 33                | Amata campo 33°  | 24 km | Amata campo 33°<br>25 km 1/2  | 33     |
| 34                | Amata campo 34°  | 24 km | Amata campo 34°<br>25 km 1/2  | 34     |
| 35                | Amata campo 35°  | 24 km | Amata campo 35°<br>25 km 1/2  | 35     |
| 36                | Amata campo 36°  | 24 km | Amata campo 36°<br>25 km 1/2  | 36     |
| 37                | Amata campo 37°  | 24 km | Amata campo 37°<br>25 km 1/2  | 37     |
| 38                | Amata campo 38°  | 24 km | Amata campo 38°<br>25 km 1/2  | 38     |
| 39                | Amata campo 39°  | 24 km | Amata campo 39°<br>25 km 1/2  | 39     |
| 40                | Amata campo 40°  | 24 km | Amata campo 40°<br>25 km 1/2  | 40     |
| 41                | Amata campo 41°  | 24 km | Amata campo 41°<br>25 km 1/2  | 41     |
| 42                | Amata campo 42°  | 24 km | Amata campo 42°<br>25 km 1/2  | 42     |
| 43                | Amata campo 43°  | 24 km | Amata campo 43°<br>25 km 1/2  | 43     |
| 44                | Amata campo 44°  | 24 km | Amata campo 44°<br>25 km 1/2  | 44     |
| 45                | Amata campo 45°  | 24 km | Amata campo 45°<br>25 km 1/2  | 45     |
| 46                | Amata campo 46°  | 24 km | Amata campo 46°<br>25 km 1/2  | 46     |
| 47                | Amata campo 47°  | 24 km | Amata campo 47°<br>25 km 1/2  | 47     |
| 48                | Amata campo 48°  | 24 km | Amata campo 48°<br>25 km 1/2  | 48     |
| 49                | Amata campo 49°  | 24 km | Amata campo 49°<br>25 km 1/2  | 49     |
| 50                | Amata campo 50°  | 24 km | Amata campo 50°<br>25 km 1/2  | 50     |
| 51                | Amata campo 51°  | 24 km | Amata campo 51°<br>25 km 1/2  | 51     |
| 52                | Amata campo 52°  | 24 km | Amata campo 52°<br>25 km 1/2  | 52     |
| 53                | Amata campo 53°  | 24 km | Amata campo 53°<br>25 km 1/2  | 53     |
| 54                | Amata campo 54°  | 24 km | Amata campo 54°<br>25 km 1/2  | 54     |
| 55                | Amata campo 55°  | 24 km | Amata campo 55°<br>25 km 1/2  | 55     |
| 56                | Amata campo 56°  | 24 km | Amata campo 56°<br>25 km 1/2  | 56     |
| 57                | Amata campo 57°  | 24 km | Amata campo 57°<br>25 km 1/2  | 57     |
| 58                | Amata campo 58°  | 24 km | Amata campo 58°<br>25 km 1/2  | 58     |
| 59                | Amata campo 59°  | 24 km | Amata campo 59°<br>25 km 1/2  | 59     |
| 60                | Amata campo 60°  | 24 km | Amata campo 60°<br>25 km 1/2  | 60     |
| 61                | Amata campo 61°  | 24 km | Amata campo 61°<br>25 km 1/2  | 61     |
| 62                | Amata campo 62°  | 24 km | Amata campo 62°<br>25 km 1/2  | 62     |
| 63                | Amata campo 63°  | 24 km | Amata campo 63°<br>25 km 1/2  | 63     |
| 64                | Amata campo 64°  | 24 km | Amata campo 64°<br>25 km 1/2  | 64     |
| 65                | Amata campo 65°  | 24 km | Amata campo 65°<br>25 km 1/2  | 65     |
| 66                | Amata campo 66°  | 24 km | Amata campo 66°<br>25 km 1/2  | 66     |
| 67                | Amata campo 67°  | 24 km | Amata campo 67°<br>25 km 1/2  | 67     |
| 68                | Amata campo 68°  | 24 km | Amata campo 68°<br>25 km 1/2  | 68     |
| 69                | Amata campo 69°  | 24 km | Amata campo 69°<br>25 km 1/2  | 69     |
| 70                | Amata campo 70°  | 24 km | Amata campo 70°<br>25 km 1/2  | 70     |
| 71                | Amata campo 71°  | 24 km | Amata campo 71°<br>25 km 1/2  | 71     |
| 72                | Amata campo 72°  | 24 km | Amata campo 72°<br>25 km 1/2  | 72     |
| 73                | Amata campo 73°  | 24 km | Amata campo 73°<br>25 km 1/2  | 73     |
| 74                | Amata campo 74°  | 24 km | Amata campo 74°<br>25 km 1/2  | 74     |
| 75                | Amata campo 75°  | 24 km | Amata campo 75°<br>25 km 1/2  | 75     |
| 76                | Amata campo 76°  | 24 km | Amata campo 76°<br>25 km 1/2  | 76     |
| 77                | Amata campo 77°  | 24 km | Amata campo 77°<br>25 km 1/2  | 77     |
| 78                | Amata campo 78°  | 24 km | Amata campo 78°<br>25 km 1/2  | 78     |
| 79                | Amata campo 79°  | 24 km | Amata campo 79°<br>25 km 1/2  | 79     |
| 80                | Amata campo 80°  | 24 km | Amata campo 80°<br>25 km 1/2  | 80     |
| 81                | Amata campo 81°  | 24 km | Amata campo 81°<br>25 km 1/2  | 81     |
| 82                | Amata campo 82°  | 24 km | Amata campo 82°<br>25 km 1/2  | 82     |
| 83                | Amata campo 83°  | 24 km | Amata campo 83°<br>25 km 1/2  | 83     |
| 84                | Amata campo 84°  | 24 km | Amata campo 84°<br>25 km 1/2  | 84     |
| 85                | Amata campo 85°  | 24 km | Amata campo 85°<br>25 km 1/2  | 85     |
| 86                | Amata campo 86°  | 24 km | Amata campo 86°<br>25 km 1/2  | 86     |
| 87                | Amata campo 87°  | 24 km | Amata campo 87°<br>25 km 1/2  | 87     |
| 88                | Amata campo 88°  | 24 km | Amata campo 88°<br>25 km 1/2  | 88     |
| 89                | Amata campo 89°  | 24 km | Amata campo 89°<br>25 km 1/2  | 89     |
| 90                | Amata campo 90°  | 24 km | Amata campo 90°<br>25 km 1/2  | 90     |
| 91                | Amata campo 91°  | 24 km | Amata campo 91°<br>25 km 1/2  | 91     |
| 92                | Amata campo 92°  | 24 km | Amata campo 92°<br>25 km 1/2  | 92     |
| 93                | Amata campo 93°  | 24 km | Amata campo 93°<br>25 km 1/2  | 93     |
| 94                | Amata campo 94°  | 24 km | Amata campo 94°<br>25 km 1/2  | 94     |
| 95                | Amata campo 95°  | 24 km | Amata campo 95°<br>25 km 1/2  | 95     |
| 96                | Amata campo 96°  | 24 km | Amata campo 96°<br>25 km 1/2  | 96     |
| 97                | Amata campo 97°  | 24 km | Amata campo 97°<br>25 km 1/2  | 97     |
| 98                | Amata campo 98°  | 24 km | Amata campo 98°<br>25 km 1/2  | 98     |
| 99                | Amata campo 99°  | 24 km | Amata campo 99°<br>25 km 1/2  | 99     |
| 100               | Amata campo 100° | 24 km | Amata campo 100°<br>25 km 1/2 | 100    |

| Laplace's theorem for adjoint of matrix |        |          |          |          |          |
|-----------------------------------------|--------|----------|----------|----------|----------|
| Row                                     | Column | Element  | Minor    | Cofactor | Adjoint  |
| 1                                       | 1      | $a_{11}$ | $M_{11}$ | $C_{11}$ | $A_{11}$ |
| 1                                       | 2      | $a_{12}$ | $M_{12}$ | $C_{12}$ | $A_{21}$ |
| 1                                       | 3      | $a_{13}$ | $M_{13}$ | $C_{13}$ | $A_{31}$ |
| 2                                       | 1      | $a_{21}$ | $M_{21}$ | $C_{21}$ | $A_{12}$ |
| 2                                       | 2      | $a_{22}$ | $M_{22}$ | $C_{22}$ | $A_{22}$ |
| 2                                       | 3      | $a_{23}$ | $M_{23}$ | $C_{23}$ | $A_{32}$ |
| 3                                       | 1      | $a_{31}$ | $M_{31}$ | $C_{31}$ | $A_{13}$ |
| 3                                       | 2      | $a_{32}$ | $M_{32}$ | $C_{32}$ | $A_{23}$ |
| 3                                       | 3      | $a_{33}$ | $M_{33}$ | $C_{33}$ | $A_{33}$ |

| Направление комплексно-тематических исследований |                          |    |                          |       |
|--------------------------------------------------|--------------------------|----|--------------------------|-------|
| № п/п                                            | Наименование направления | №  | Наименование мероприятия | № п/п |
| 70                                               | История                  | 12 | «История культуры»       | 1     |
| 71                                               | История культуры         | 13 | «История культуры»       | 2     |

|                                                             |         |         |         |      |     |                   |     |         |         |
|-------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|------|-----|-------------------|-----|---------|---------|
| 01.00255.002.000.02                                         |         |         |         |      |     |                   |     |         |         |
| (Имя) Кирпичов<br>(Фамилия) Кирпичов<br>(Сред. специальное) |         |         |         |      |     |                   |     |         |         |
| Имя                                                         | Фамилия | Инициал | Возраст | Рост | Вес | Сред. специальное | Имя | Фамилия | Инициал |
|                                                             |         |         | лет     | см   | кг  |                   |     |         |         |
| (Имя) Кирпичов<br>(Фамилия) Кирпичов<br>(Сред. специальное) |         |         |         |      |     |                   |     |         |         |
| Имя                                                         | Фамилия | Инициал | Возраст | Рост | Вес | Сред. специальное | Имя | Фамилия | Инициал |
|                                                             |         |         | лет     | см   | кг  |                   |     |         |         |

82 мена







УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ФАРМСТИЛ»

Максимов А. Н.

2021 г

**Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП4/1К; СП4/2К; СП6/1К;  
СП6/2К; СП8/1К; СП8/2К; СП10/1К; СП10/2К; СП12/1К; СП12/2К в  
составе**

2021 г.

|                                                                             |          |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Наименование медицинского изделия</b>                                 | <b>4</b> |
| 1. Сведения о разработчике медицинского изделия                             | 5        |
| 2. Сведения о производителе медицинского изделия                            | 5        |
| 3. Классификация                                                            | 5        |
| 4. Назначение                                                               | 6        |
| 5. Область применения                                                       | 6        |
| 6. Потенциальные потребители                                                | 6        |
| 7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты    | 6        |
| 8. Общие сведения                                                           | 6        |
| 9. Меры предосторожности                                                    | 7        |
| 10. Технические характеристики                                              | 8        |
| 11. Требования к помещениям и подводу технологических сред к стерилизаторам | 17       |
| 12. Монтаж                                                                  | 33       |
| 12.1. Проверка систем безопасности                                          | 34       |
| 13. Управление стерилизатором                                               | 35       |
| 13.1. Клавиши и индикаторы                                                  | 35       |
| 13.2. Пароль – ПИН-код                                                      | 37       |
| 13.3. Окна                                                                  | 37       |
| 13.4. Управление на корпусе стерилизатора                                   | 43       |
| 14. Описание процесса                                                       | 45       |
| 14.1. Общая информация                                                      | 45       |
| 14.2. Программы стерилизации                                                | 46       |
| 15. Запуск процесса                                                         | 47       |
| 16. Прерывание процесса                                                     | 49       |
| 16.1. Процедура извлечения загрузки в аварийных ситуациях                   | 50       |
| 17. Обслуживание                                                            | 52       |
| 17.1. Компоненты                                                            | 52       |
| 17.2. Дверь                                                                 | 53       |
| 17.3. Предохранительные устройства                                          | 53       |
| 17.4. Поиск утечек                                                          | 54       |
| 18. Неисправности                                                           | 54       |
| 19. Сигналы тревоги                                                         | 55       |
| 20. Комплектация медицинского изделия                                       | 66       |
| 21. Маркировка медицинского изделия                                         | 67       |
| 22. Упаковка медицинского изделия                                           | 69       |

|     |                                                                                   |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 23. | Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... | 70 |
| 24. | Условия эксплуатации, хранения и транспортирования .....                          | 71 |
| 25. | Утилизация медицинского изделия .....                                             | 72 |
| 26. | Гарантия производителя .....                                                      | 72 |
| 27. | Ежегодное обслуживание .....                                                      | 73 |
| 28. | Рекламация .....                                                                  | 74 |
|     | Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости .....                  | 78 |
|     | Приложение 2: Электрические схемы .....                                           | 83 |



**1. Наименование медицинского изделия**

Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП4/1К; СП4/2К; СП6/1К; СП6/2К; СП8/1К; СП8/2К; СП10/1К; СП10/2К; СП12/1К; СП12/2К в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Руководство по эксплуатации
3. Облицовочные панели стерилизатора (при необходимости)

**Принадлежности:**

1. Тележка загрузочная (не более 4 шт.)
2. Стеллаж загрузочный (не более 4 шт.)
3. Полка для стеллажа загрузочного (не более 8 шт.)
4. Полка выдвижная (не более 4 шт.)
5. Механизм загрузочный для корзин (не более 2 шт.)
6. Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора (1 комплект)
7. Корзина проволочная 1 СТЕ (не более 100 шт.)
8. Корзина проволочная 1/2 СТЕ (не более 100 шт.)
9. Корзина проволочная ISO (не более 100 шт.)
10. Бумага для принтера (не более 20 шт.)
11. Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов (не более 4 шт.)
12. Поддон перфорированный на роликах (не более 10 шт.)
13. Поддон неперфорированный на роликах (не более 10 шт.)
14. Кассета стоматологическая (не более 120 шт.)
15. Поддон перфорированный из нержавеющей стали (не более 4 шт.)
16. Поддон перфорированный алюминиевый (не более 4 шт.)
17. Поддон неперфорированный (не более 4 шт.)

(далее – Стерилизатор)

**Обозначения моделей**

Первая цифра обозначает количество стерилизационных единиц.

Вторая цифра через слеш (/) указывает на количество дверей:

1 = одна дверь в передней части стерилизатора, “Однодверные модели”

2 = двери в передней части и задней части стерилизатора, “Двухдверные (проходные) модели”

**1. Сведения о разработчике медицинского изделия**

Наименование: Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМСТИЛ» (ООО «ФАРМСТИЛ»)

Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

E-mail: info@pharmsteel.ru

**2. Сведения о производителе медицинского изделия**

Наименование: Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМСТИЛ» (ООО «ФАРМСТИЛ»)

Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

**3. Классификация**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.12.190.

Вышеуказанные Стерилизаторы соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Стерилизатор относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

#### **4. Назначение**

Стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных, пористых или полых медицинских изделий из ткани, металла, стекла, резины и других материалов, и их сочетаний, которые можно стерилизовать с использованием насыщенного пара под давлением.

#### **5. Область применения**

Применяются для стерилизации водяным паром подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.

#### **6. Потенциальные потребители**

Обученный квалифицированный персонал.

#### **7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты**

##### **Показания к применению**

Стерилизация водяным паром подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.

##### **Противопоказания**

Противопоказаний не имеется.

##### **Возможные побочные действия**

Возможные побочные действия не выявлены

#### **8. Общие сведения**

В качестве рабочего агента в стерилизаторе используется пар под давлением, вырабатываемый встроенным электрическим парогенератором.

Вакуумная система со встроенным водокольцевым вакуумным насосом создает пре- и пост-вакуум, что позволяет обрабатывать в стерилизаторе пористые материалы, например, текстильные изделия, полые инструменты и упакованные изделия.

Стерилизатор требует подключения к линиям электроснабжения и водоснабжения.

Необходимо назначить лицо, ответственное за эксплуатацию стерилизатора.

Для проверки эффективности процесса стерилизации рекомендуется выполнять тест Бови-Дика.

Время от времени можно выполнять проверку вакуумного уплотнения, чтобы убедиться, что в стерилизаторе нет проблем с герметичностью.



Если тест Бови-Дика завершается успешно, стерилизатор можно использовать (в любом случае каждый цикл требует одобрения ответственного лица, а результаты теста Бови-Дика не освобождают пользователя от обязанности выполнять валидацию всего процесса стерилизации).

Внимание: документация, относящаяся к испытаниям и проверкам, должна храниться в соответствии с действующим законодательством.

Нарушение правил эксплуатации стерилизатора ведет к аннулированию любых обязательств изготовителя.



#### **Внимание**

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию отдельных деталей и узлов, не ухудшающих качество изделия, без предварительного уведомления.

Внешний вид изделия может отличаться

#### **Примечание:**

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

Очистку следует производить на остывшем стерилизаторе.

Помните, что изделия после стерилизации горячие.

При отрывании двери может произойти выброс горячего пара.

При работе со стерилизуемыми материалами и загрузке стерилизатора помните, что камера и пространство у входа в камеру сильно нагреты.

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

На внешней стороне стерилизатора нанесены предупредительные символы 

Предупредительный символ показывает, что лицо, ответственное за работу стерилизатора, должно ознакомиться со всеми требованиями, изложенными в документации к стерилизатору.

## **9. Меры предосторожности**

Для предотвращения опасных ситуаций с возможным причинением вреда людям и/или имуществу необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

**НЕ поливайте стерилизатор водой или другими жидкостями.**

НЕ поливайте стерилизатор горючими жидкостями

НЕ допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ на панели из плексигласа

НЕ допускайте использования стерилизатор в присутствии взрывоопасных и горючих газов или паров.

Перед выполнением любых работ по обслуживанию или очистке всегда отключайте электропитание стерилизатора.

Проверьте и убедитесь, что система электропитания имеет заземление в соответствии с законодательными актами и/или стандартами.

НЕ удаляйте наклейки или метки на стерилизаторе. Если необходимо, заказывайте новые для замены.

Используйте только оригинальные запасные части.

При несоблюдении указанных выше мер, любые обязательства изготовителя аннулируются.

Не рекомендуется стерилизовать материалы, содержащие добавки и/или химические растворители.

## 10. Технические характеристики

Таблица 1. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                    | СП 4/1К       | СП 4/2К     | СП 6/1К       | СП 6/2К      |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|---------------|--------------|
| Масс-габаритные характеристики Стерилизатора                      |               |             |               |              |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                            | 319           |             | 458           |              |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>             | 332           | 333         | 462           | 474          |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5% | 683х670х700   | 706х670х700 | 983х670х700   | 1006х670х700 |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                         | 1041х950х2245 |             | 1341х950х2245 |              |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                 | 841           | 916         | 1001          | 1076         |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                   | 1161          | 1251        | 1466          | 1551         |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                      | 4             |             | 6             |              |
| Электрические характеристики                                      |               |             |               |              |
| Напряжение питания, В, ±10%                                       | 400           |             |               |              |

| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 4/1К      | СП 4/2К | СП 6/1К | СП 6/2К |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|---------|---------|
| Параметр                                                                                                                |              |         |         |         |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                                                      | 50           |         |         |         |
| Фазы                                                                                                                    | 3            |         |         |         |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                                                    | 34           |         | 50,5    |         |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт                            | 1,2          |         | 1,7     |         |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                                            |              |         |         |         |
| Программа 134°C                                                                                                         |              |         |         |         |
| - температура стерилизации, °C                                                                                          | 134 + 3      |         |         |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 5 ± 0,05     |         |         |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,205 + 0,03 |         |         |         |
| Программа 121°C                                                                                                         |              |         |         |         |
| - температура стерилизации °C                                                                                           | 121 + 3      |         |         |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 20 ± 0,5     |         |         |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,105 + 0,03 |         |         |         |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин                              |              |         |         |         |
| - для температуры 134 °C                                                                                                | 3–7          |         |         |         |
| - для температуры 121 °C                                                                                                | 16-20        |         |         |         |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                  | ±1,0 (3–7)   |         |         |         |
|                                                                                                                         | ±2,5 (16–20) |         |         |         |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1-5          |         |         |         |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1-5          |         |         |         |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001  |         |         |         |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90         |         |         |         |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01   |         |         |         |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°C) |              |         |         |         |



| Вариант исполнения                            | СП 4/1К        | СП 4/2К | СП 6/1К | СП 6/2К |
|-----------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------|
| Параметр                                      |                |         |         |         |
| Тест утечки. Параметры режима:                | Автоматический |         |         |         |
| - давление при положительном предимпульсе МПа | 0,1 ± 0,001    |         |         |         |
| - вакуум, МПа                                 | 0.009 ± 0,001  |         |         |         |
| - время вакуумной стабилизации, с             | 300 ± 10       |         |         |         |
| - время измерения утечки, С.                  | 600            |         |         |         |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более   | 30             |         |         |         |

Таблица 2. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                    | СП 8/1К       | СП 8/2К      | СП 10/1К      | СП 10/2К     |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| Масс-габаритные характеристики Стерилизатора                      |               |              |               |              |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                            | 598           |              | 784           |              |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>             | 603           | 614          | 802           | 802          |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5% | 1283х670х700  | 1306х670х700 | 1706х670х700  | 1706х670х700 |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                         | 1641х950х2245 |              | 2041х950х2245 |              |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                 | 1211          | 1286         | 1346          | 1421         |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                   | 1816          | 1901         | 2086          | 2176         |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                      | 8             |              | 10            |              |
| Электрические характеристики                                      |               |              |               |              |
| Напряжение питания, В, ±10%                                       | 400           |              |               |              |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                | 50            |              |               |              |
| Фазы                                                              | 3             |              |               |              |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                              | 50,5          |              | 66,7          |              |

| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 8/1К        | СП 8/2К | СП 10/1К | СП 10/2К |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|----------|----------|
| Параметр                                                                                                                |                |         |          |          |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт                            | 1,7            |         | 1,9      |          |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                                            |                |         |          |          |
| Программа 134°C                                                                                                         |                |         |          |          |
| - температура стерилизации, °C                                                                                          | 134 + 3        |         |          |          |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 5 ± 0,05       |         |          |          |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,205 + 0,03   |         |          |          |
| Программа 121°C                                                                                                         |                |         |          |          |
| - температура стерилизации °C                                                                                           | 121 + 3        |         |          |          |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 20 ± 0,5       |         |          |          |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,105 + 0,03   |         |          |          |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин                              |                |         |          |          |
| - для температуры 134 °C                                                                                                | 3–7            |         |          |          |
| - для температуры 121 °C                                                                                                | 16-20          |         |          |          |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                  | ±1,0 (3–7)     |         |          |          |
|                                                                                                                         | ±2,5 (16–20)   |         |          |          |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1-5            |         |          |          |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1-5            |         |          |          |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |         |          |          |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |         |          |          |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |         |          |          |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°C) |                |         |          |          |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |         |          |          |

| Вариант исполнения<br>Параметр                | СП 8/1К       | СП 8/2К | СП 10/1К | СП 10/2К |
|-----------------------------------------------|---------------|---------|----------|----------|
| - давление при положительном предимпульсе МПа | 0,1 ± 0,001   |         |          |          |
| - вакуум, МПа                                 | 0.009 ± 0,001 |         |          |          |
| - время вакуумной стабилизации, с             | 300 ± 10      |         |          |          |
| - время измерения утечки, С.                  | 600           |         |          |          |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более   | 30            |         |          |          |

Таблица 3. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                                               | СП 12/1К      | СП 12/2К     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| <b>Масс-габаритные характеристики Стерилизатора</b>                                          |               |              |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                                                       | 949           |              |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>                                        | 957           |              |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                            | 2006x670x700  | 2006x670x700 |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                                                    | 2341x950x2245 |              |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                                            | 1451          | 1531         |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                                              | 2336          | 2426         |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                                                 | 12            |              |
| Напряжение питания, В, ±10%                                                                  | 400           |              |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                           | 50            |              |
| Фазы                                                                                         | 3             |              |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                         | 66,7          |              |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт | 1,9           |              |
| <b>Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:</b>                          |               |              |
| Программа 134°C                                                                              |               |              |
| - температура стерилизации, °С                                                               | 134 + 3       |              |





| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 12/1К       | СП 12/2К |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|
| Параметр                                                                                                                |                |          |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 5 ± 0,05       |          |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,205 + 0,03   |          |
| Программа 121 °С                                                                                                        |                |          |
| - температура стерилизации °С                                                                                           | 121 + 3        |          |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 20 ± 0,5       |          |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,105 + 0,03   |          |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин                              |                |          |
| - для температуры 134 °С                                                                                                | 3–7            |          |
| - для температуры 121 °С                                                                                                | 16-20          |          |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                  | ±1,0 (3–7)     |          |
|                                                                                                                         | ±2,5 (16–20)   |          |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1-5            |          |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1-5            |          |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |          |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |          |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |          |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°С) |                |          |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |          |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |          |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |          |
| - время вакуумной стабилизации, с                                                                                       | 300 ± 10       |          |
| - время измерения утечки, С.                                                                                            | 600            |          |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более                                                                             | 30             |          |

Таблица 4. Масс-габаритные характеристики изделий Облицовочной панели Стерилизатора

| Параметр    | Значение | Шаг   |
|-------------|----------|-------|
| Высота, мм  | 15÷1820  | 10 мм |
| Ширина, мм  | 490÷1015 | 10 мм |
| Глубина, мм | 15÷750   | 10 мм |
| Масса, кг   | 9÷15     | 1 кг  |

Таблица 5. Питающие среды

| Параметр                                      | Значение |
|-----------------------------------------------|----------|
| Дренаж                                        |          |
| тах давление, бар                             | 3        |
| тах температура, °C                           | 60       |
| Деминерализованная или дистиллированная вода: |          |
| давление, бар                                 | 1,5-3,0  |
| расход, л/мин                                 | 20       |
| Сжатый воздух                                 |          |
| давление, бар                                 | 6-8      |
| расход, л/мин                                 | 5        |
| Умягченная вода                               |          |
| давление, бар                                 | 1,5-3,0  |
| расход, л/мин                                 | 20       |

Таблица 6. Масс-габаритные характеристики принадлежностей

| Параметр            | Значение  | Шаг   |
|---------------------|-----------|-------|
| Тележка загрузочная |           |       |
| Высота, мм          | 980÷1340  | 10 мм |
| Ширина, мм          | 380÷620   | 10 мм |
| Глубина, мм         | 1000÷2210 | 10 мм |
| Масса, кг           | 25÷50     | 1 кг  |
| Стеллаж загрузочный |           |       |
| Высота, мм          | 550÷970   | 10 мм |
| Ширина, мм          | 310÷620   | 10 мм |



|                                        |          |        |
|----------------------------------------|----------|--------|
| Глубина, мм                            | 230÷1870 | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 3,5÷30,5 | 0,5 кг |
| <b>Полка для стеллажа загрузочного</b> |          |        |
| Высота, мм                             | 10÷15    | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 390÷620  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 590÷900  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 1,9÷4    | 1 кг   |
| <b>Полка выдвижная</b>                 |          |        |
| Высота, мм                             | 10÷15    | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 390÷620  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 590÷900  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 1,9÷3    | 1 кг   |
| <b>Механизм загрузочный для корзин</b> |          |        |
| Высота, мм                             | 200÷210  | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 400÷650  | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 945÷2145 | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 11÷22    | 1 кг   |
| <b>Корзина проволочная 1 СТЕ</b>       |          |        |
| Длина, мм                              | 600 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                             | 300 ±5%  | -      |
| Высота, мм                             | 150÷300  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 2÷2,5    | 0,5 кг |
| <b>Корзина проволочная 1/2 СТЕ</b>     |          |        |
| Длина, мм                              | 300 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                             | 300 ±5%  | -      |
| Высота, мм                             | 150÷300  | 1 мм   |
| Масса, кг                              | 1,2÷1,5  | 0,1 кг |
| <b>Корзина проволочная ISO</b>         |          |        |
| Длина, мм                              | 585 ±5%  | -      |
| Ширина, мм                             | 395 ±5%  | -      |
| Высота, мм                             | 100÷195  | 5 мм   |
| Масса, кг                              | 1.8÷2    | 0,1 кг |
| <b>Бумага для принтера</b>             |          |        |





|                                                           |             |         |
|-----------------------------------------------------------|-------------|---------|
| Ширина, мм                                                | 57÷112      | 10 мм   |
| Длина, мм                                                 | 10000÷20000 | 100 мм  |
| Масс, кг                                                  | 0,03÷0,15   | 0,01 кг |
| <b>Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов</b> |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷807     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 302 ±5%     | -       |
| Масса, кг                                                 | 6÷8         | 1 кг    |
| <b>Поддон перфорированный на роликах</b>                  |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷962     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 34 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 3÷5         | 1 кг    |
| <b>Поддон неперфорированный на роликах</b>                |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷962     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 73 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 3,5÷5,5     | 1 кг    |
| <b>Кассета стоматологическая</b>                          |             |         |
| Длина, мм                                                 | 289 ±5%     | -       |
| Ширина, мм                                                | 188 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 430 ±5%     | -       |
| Масса, кг                                                 | 0,4 ±1%     | -       |
| <b>Поддон перфорированный из нержавеющей стали</b>        |             |         |
| Длина, мм                                                 | 603÷953     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 300 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 15 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 1.6÷2,5     | 0,1 кг  |
| <b>Поддон перфорированный алюминиевый</b>                 |             |         |
| Длина, мм                                                 | 603÷953     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 300 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 15 ±5%      | -       |
| Масса, кг                                                 | 0,6÷0,9     | 0,1 кг  |

| Поддон неперфорированный                             |         |        |
|------------------------------------------------------|---------|--------|
| Длина, мм                                            | 603±953 | 10 мм  |
| Ширина, мм                                           | 300 ±5% | -      |
| Высота, мм                                           | 30 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                            | 2÷3     | 0,1 кг |
| Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора |         |        |
| Размер, не более, м <sup>2</sup>                     | 10      | -      |
| Масса, не более, кг                                  | 156     | -      |

# 11. Требования к помещениям и подводу технологических сред к стерилизаторам

Схема установки типовая для всех стерилизаторов СП\_К.

Размеры стерилизационной камеры и самого стерилизатора на рисунках ниже указаны в буквенных обозначениях:

А – Длина Стерилизатора

Б – Ширина Стерилизатора

В – Высота Стерилизатора

Таблица 7

| Стерилизатор | АхБхВ         |
|--------------|---------------|
| СП 4/1К      | 1041х950х2245 |
| СП 4/2К      | 1041х950х2245 |
| СП 6/1К      | 1341х950х2245 |
| СП 6/2К      | 1341х950х2245 |
| СП 8/1К      | 1641х950х2245 |
| СП 8/2К      | 1641х950х2245 |
| СП 10/1К     | 2041х950х2245 |
| СП 10/2К     | 2041х950х2245 |
| СП 12/1К     | 2341х950х2245 |
| СП 12/2К     | 2341х950х2245 |

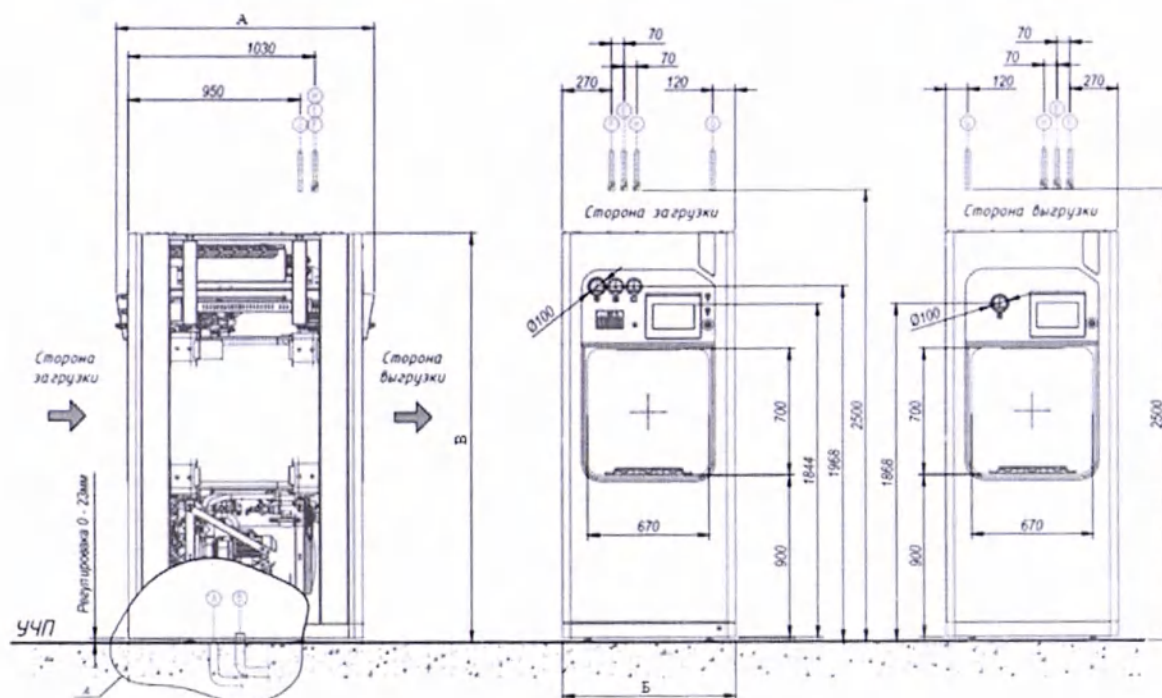


Рис.1.

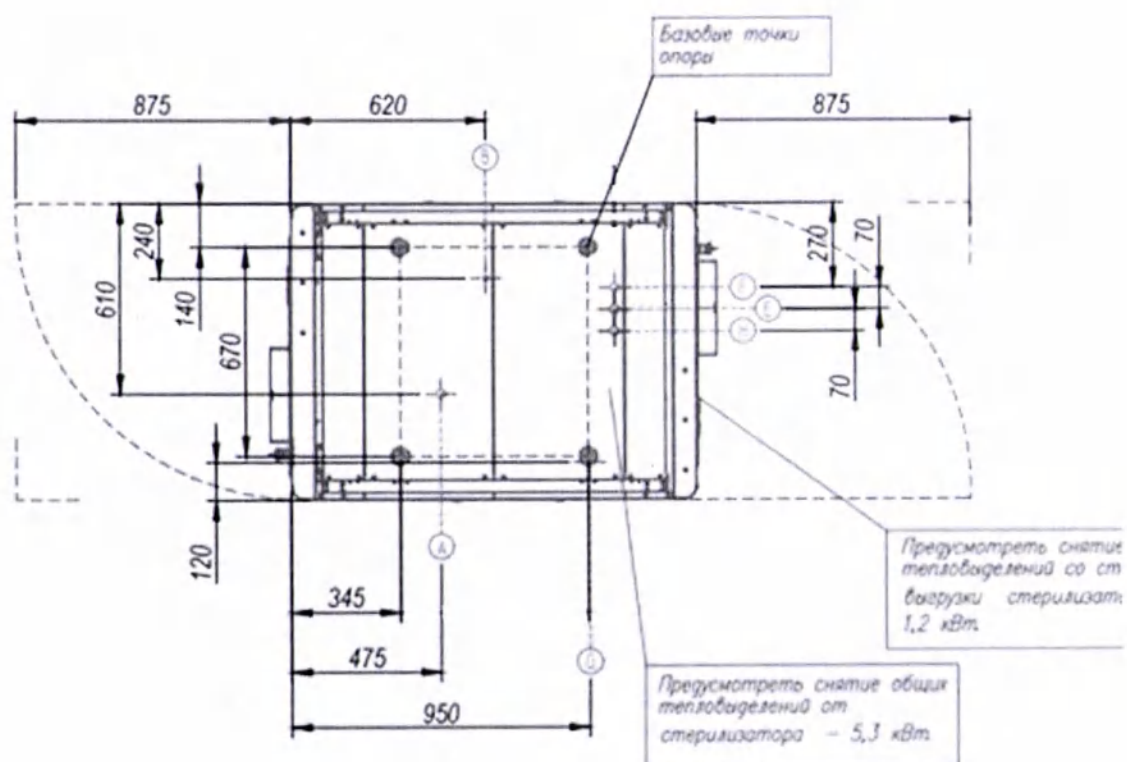


Рис.2.



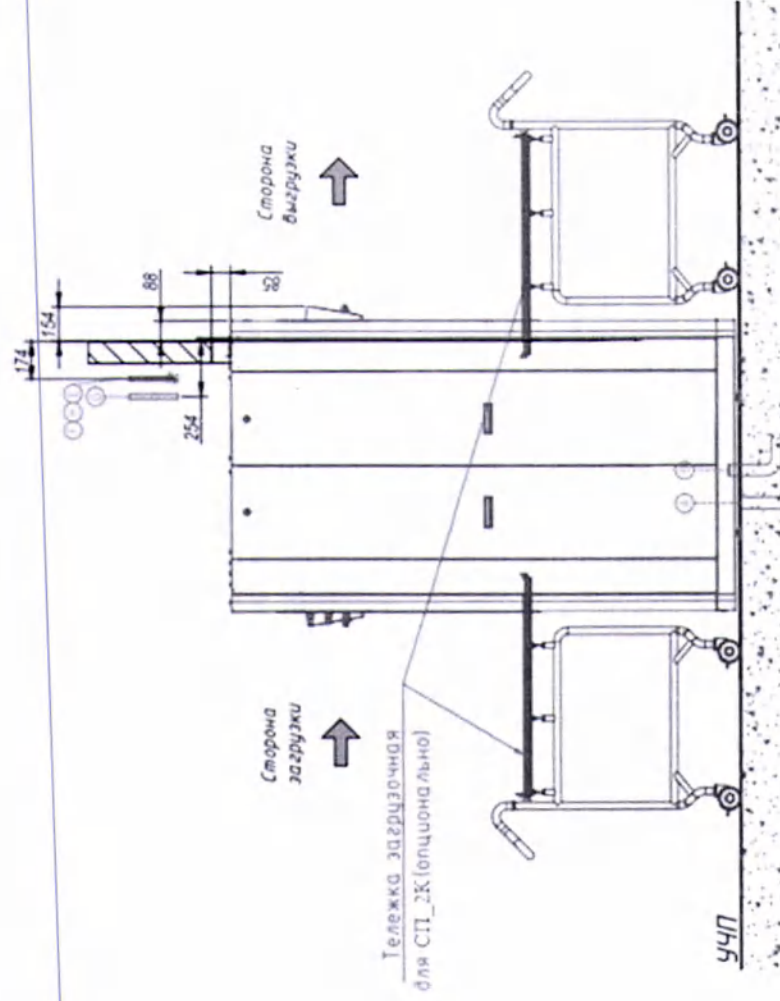


Рис.3.

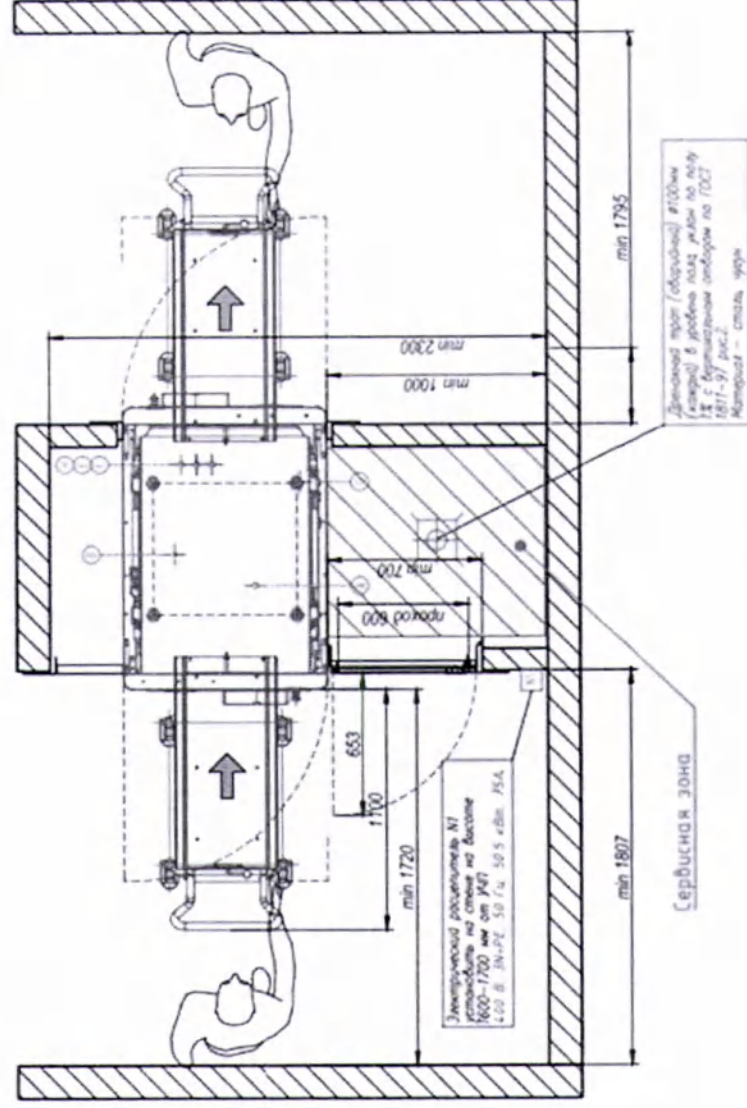


Рис.4.

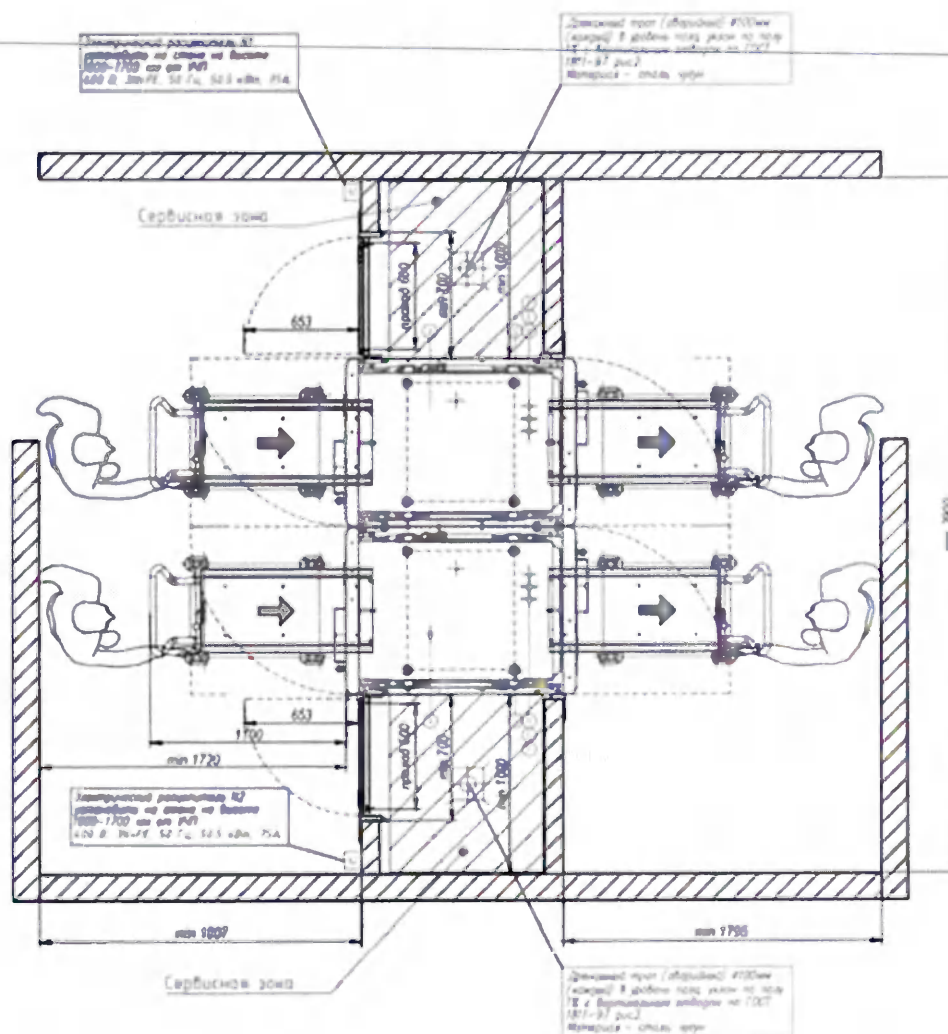


Рис.5. Вариант установки двух рядом стоящих стерилизатора.

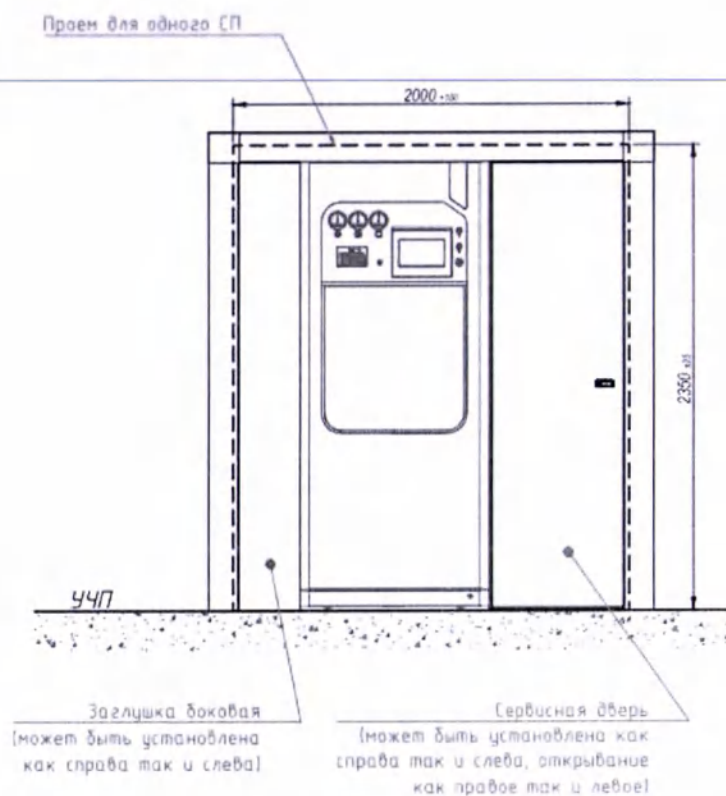


Рис.6. Вид со стороны загрузки, проем для одного стерилизатора

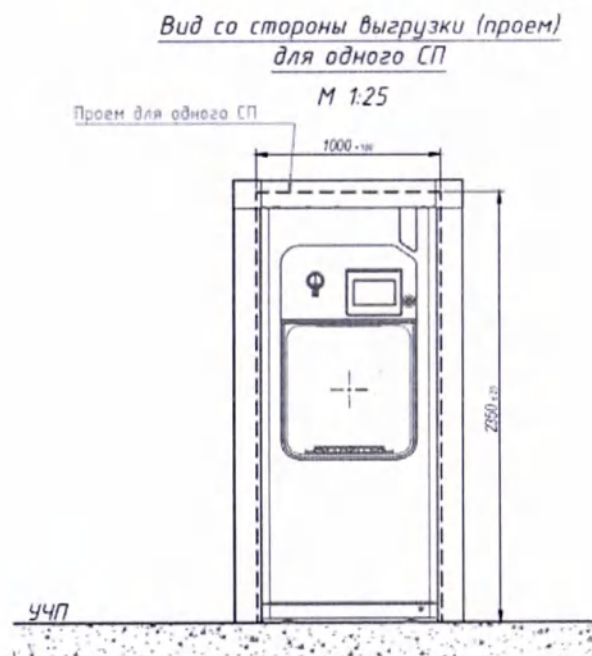


Рис.7. Вид со стороны выгрузки, проем для одного стерилизатора



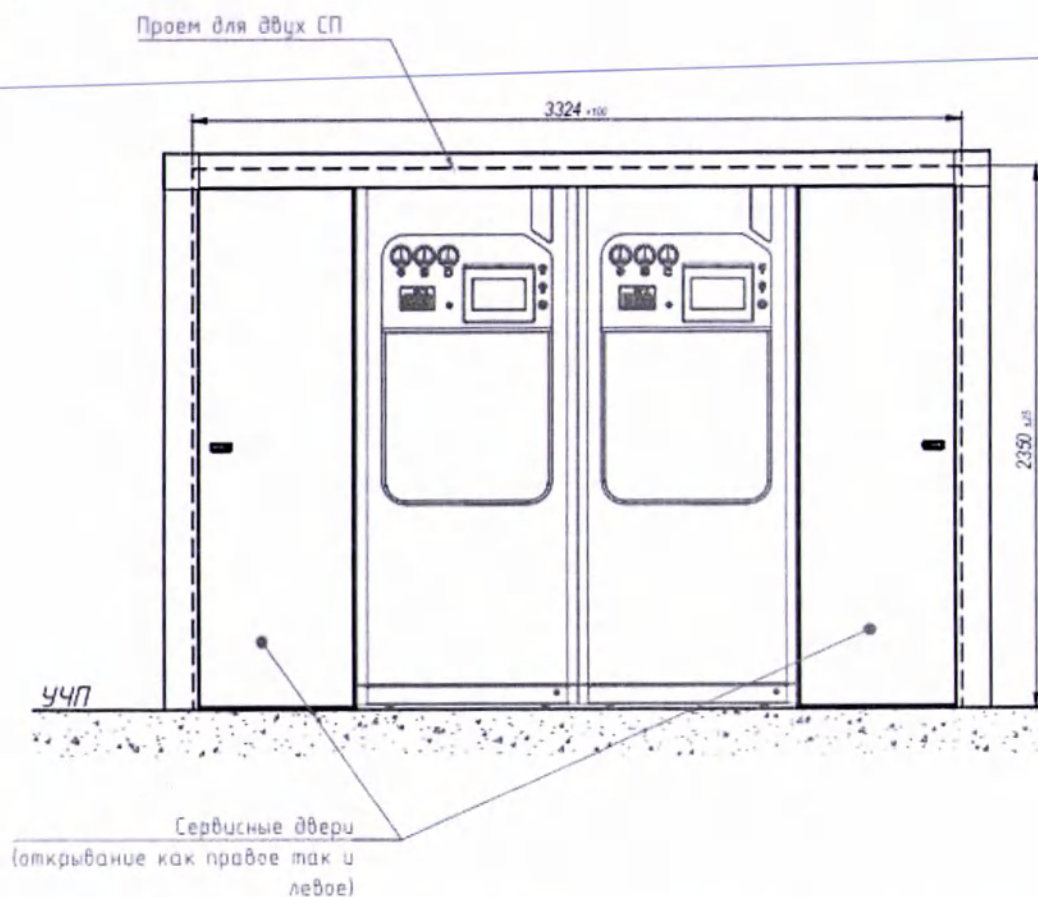


Рис.8. Вид со стороны загрузки, проем для двух стерилизаторов

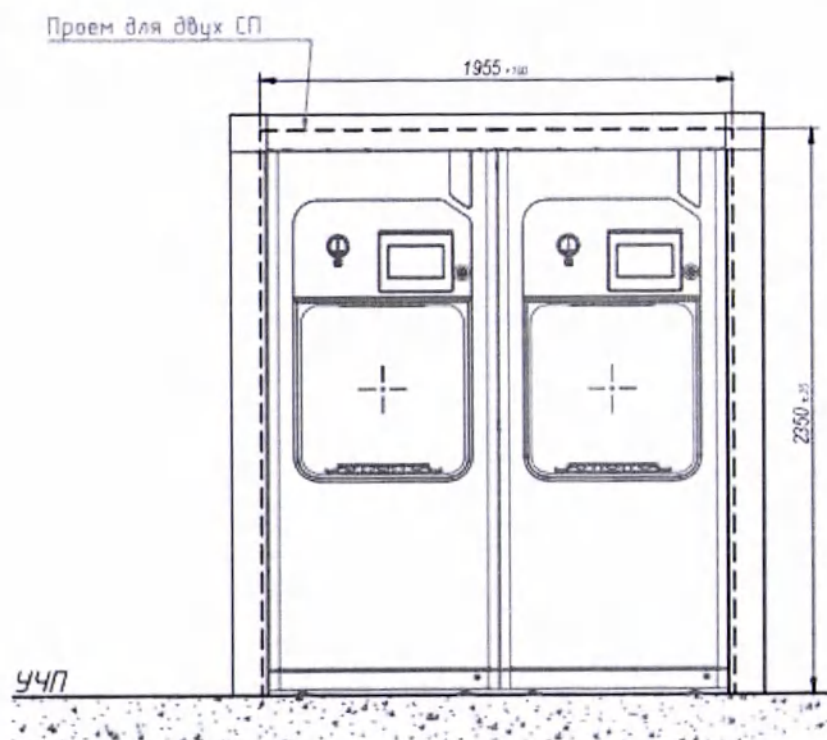


Рис.9. Вид со стороны разгрузки, проем для двух стерилизаторов

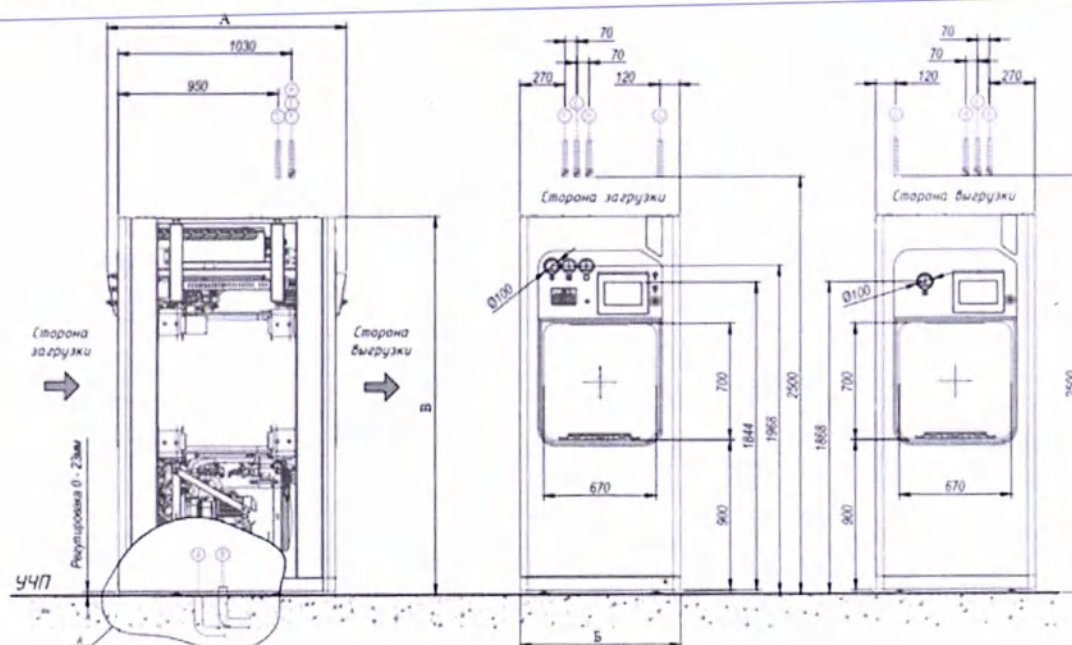


Рис.10.

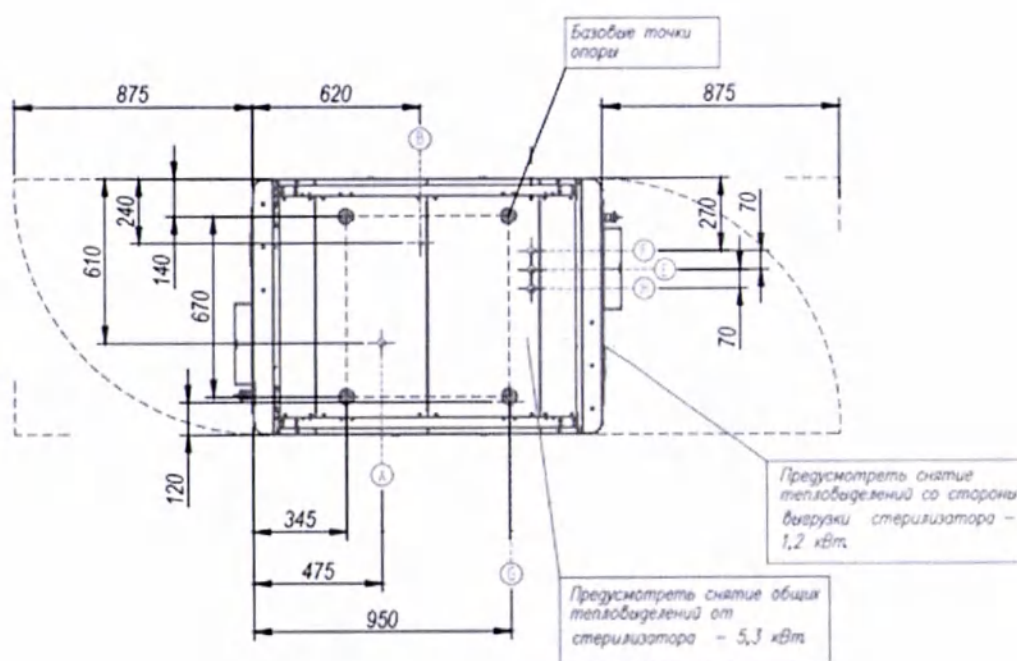


Рис.11.

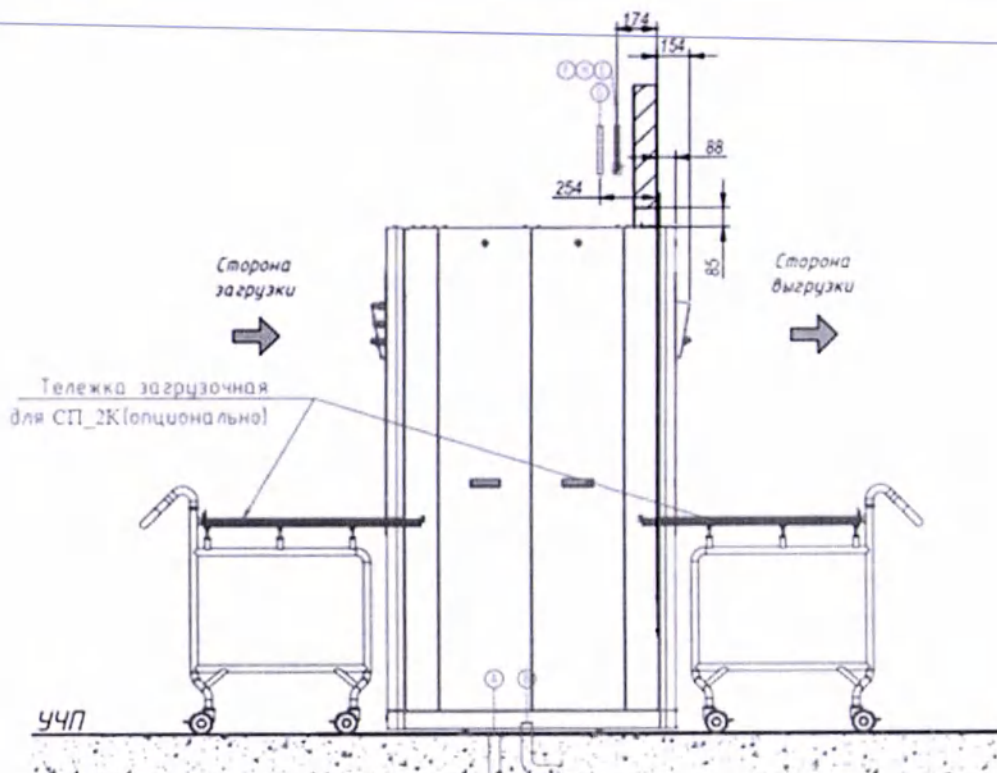


Рис.12

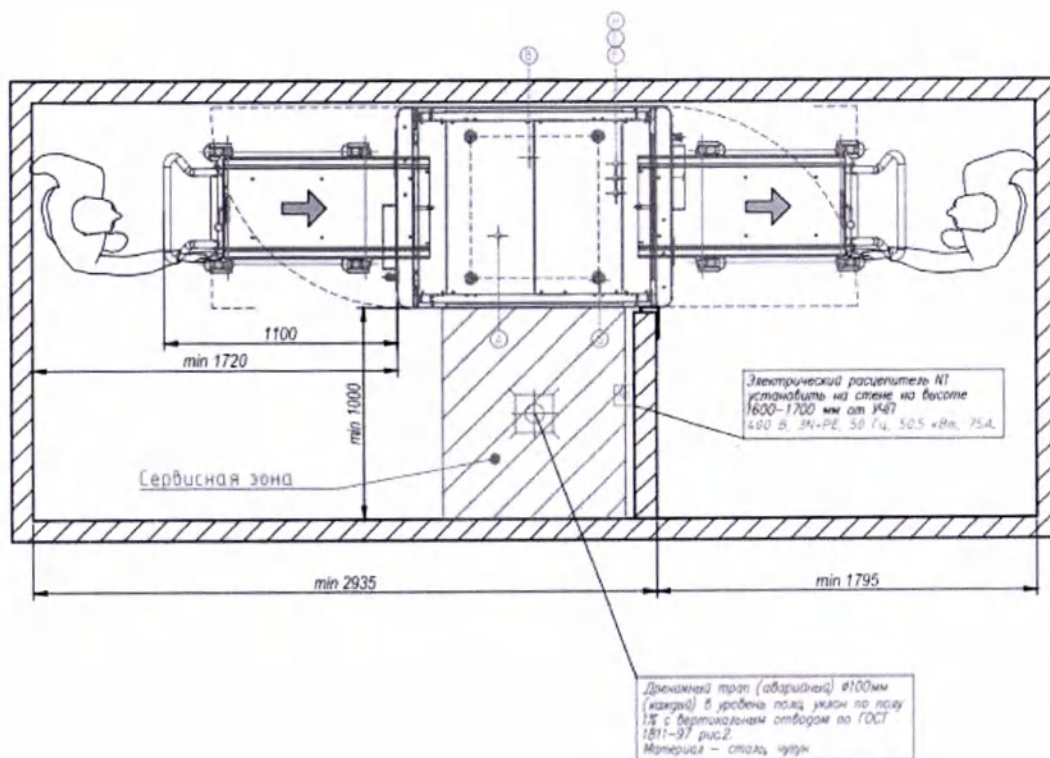


Рис.13.



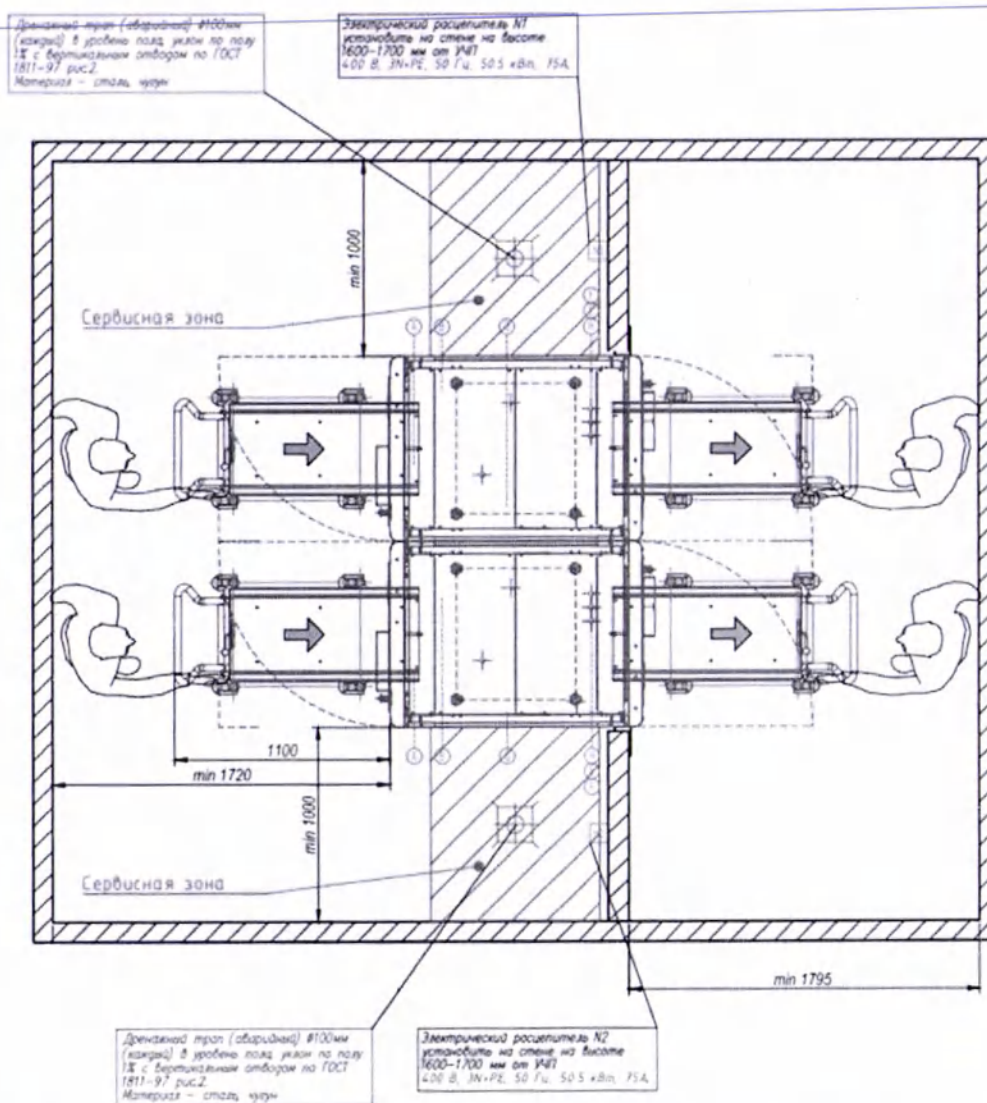


Рис.14. Вариант установки двух рядом стоящих стерилизатора с боковыми панелями

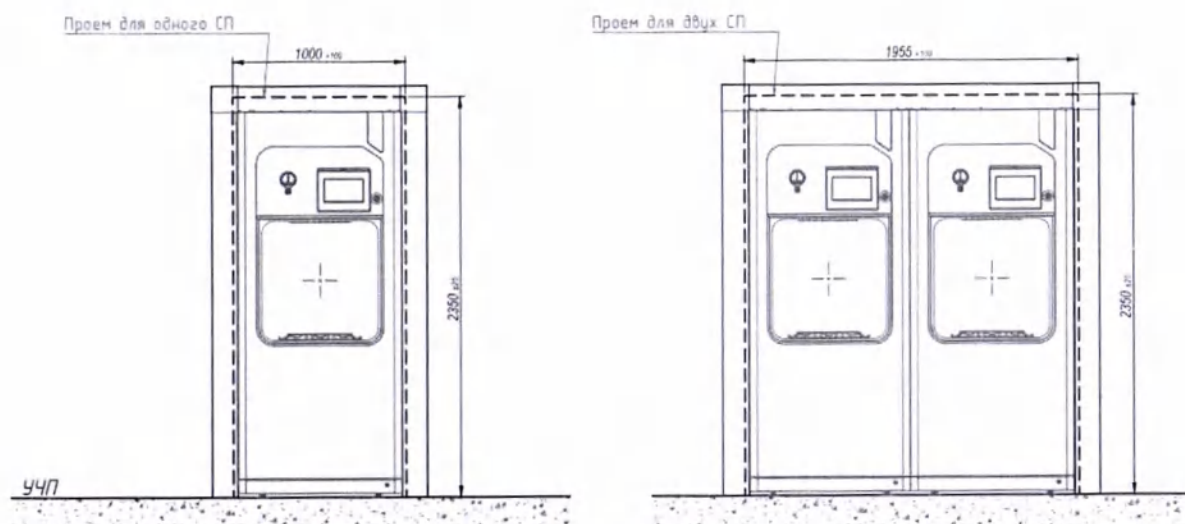


Рис.15. Вид со стороны выгрузки: проем для одного стерилизатора и для двух

Стерилизаторы СП /1К, встроенного типа

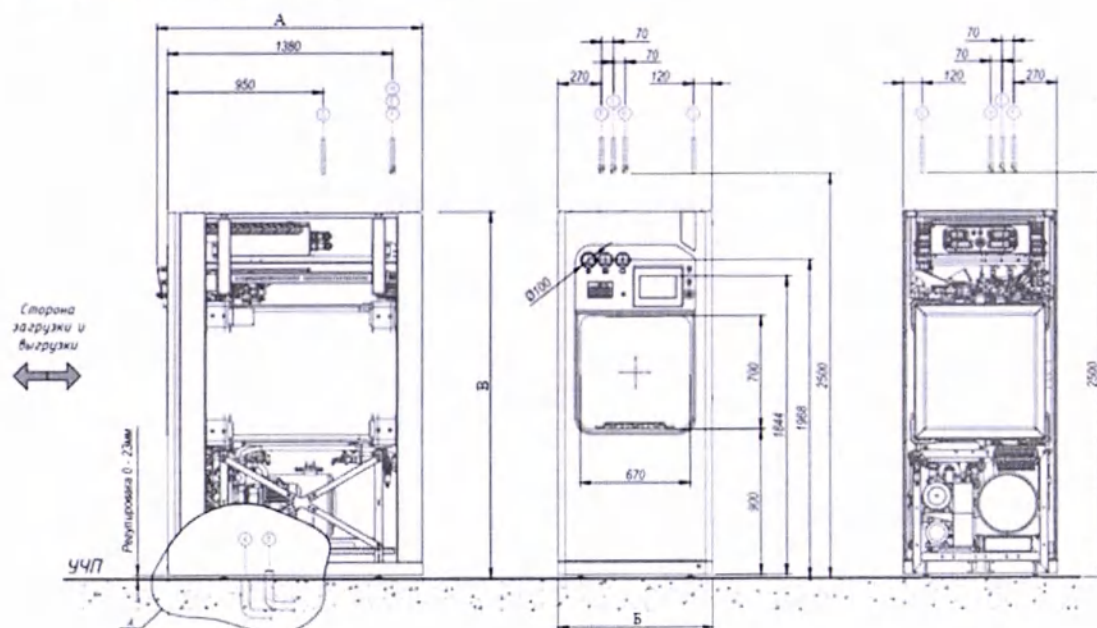


Рис.16.

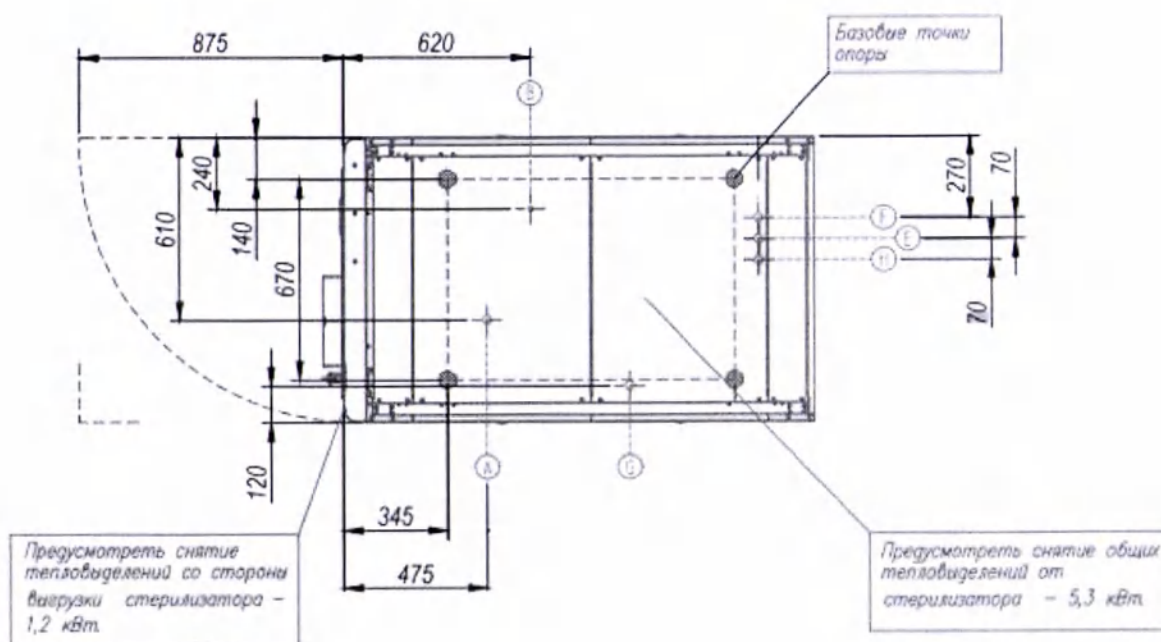


Рис.17.

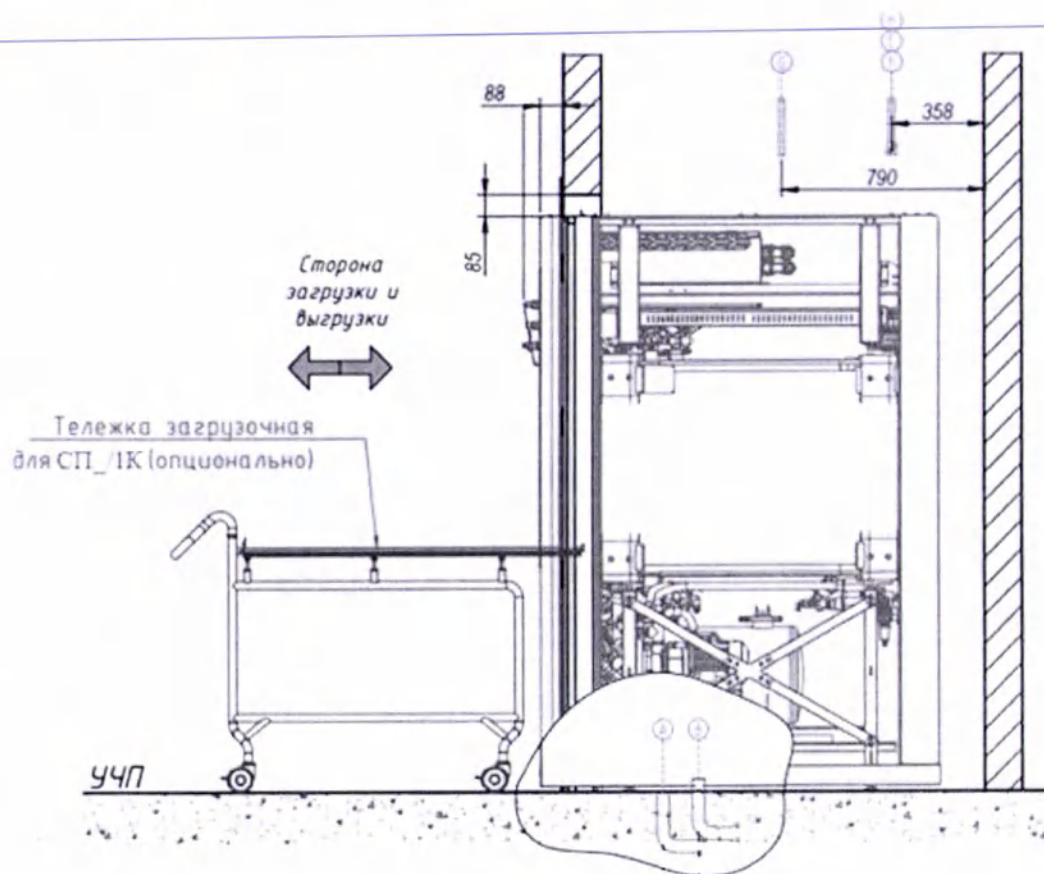


Рис.18. Вид сбоку

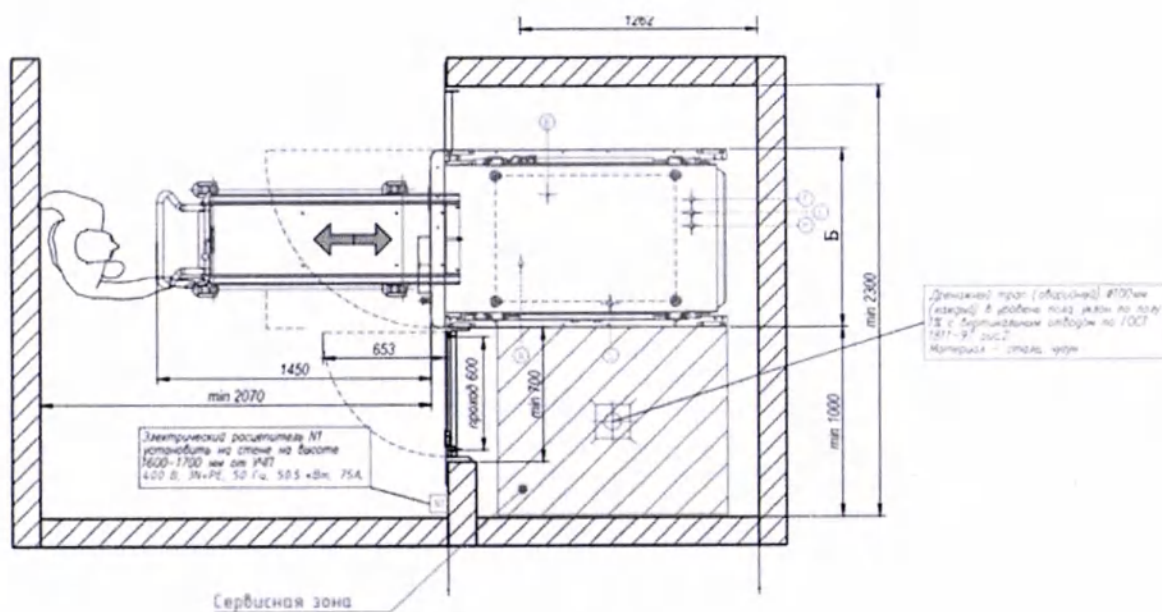


Рис.19



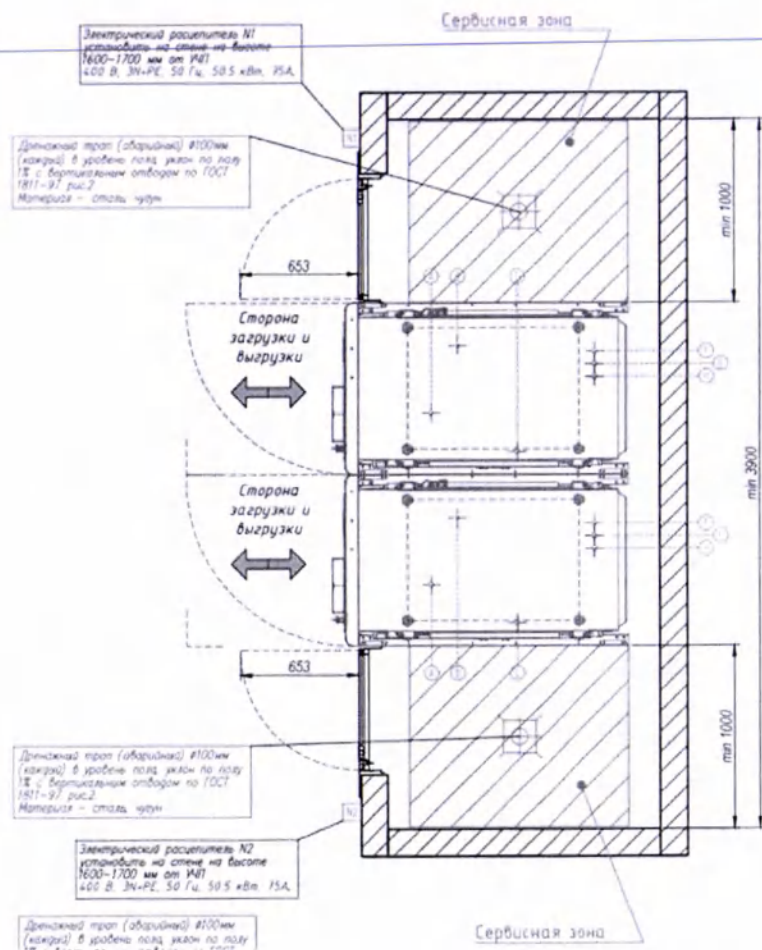


Рис.20. Вариант установки двух рядом стоящих стерилизатора с боковыми панелями

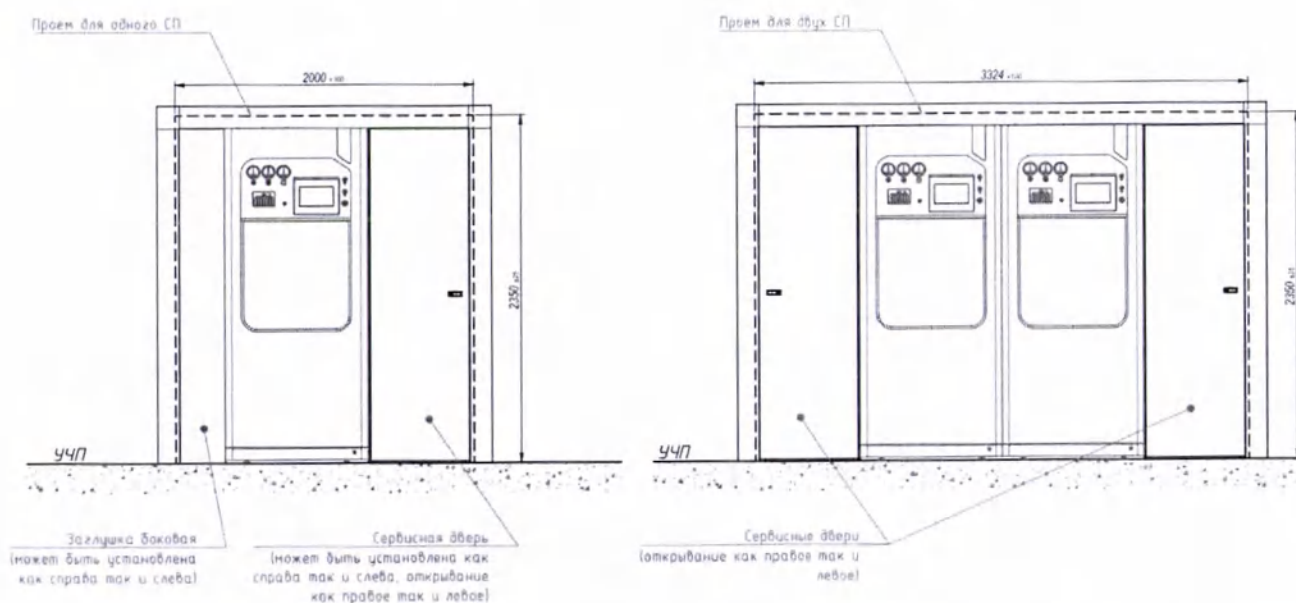


Рис.21. Вид со стороны загрузки, проем для одного стерилизатора и для двух



фармстил

Стерилизаторы СП /1К, кабинетного типа

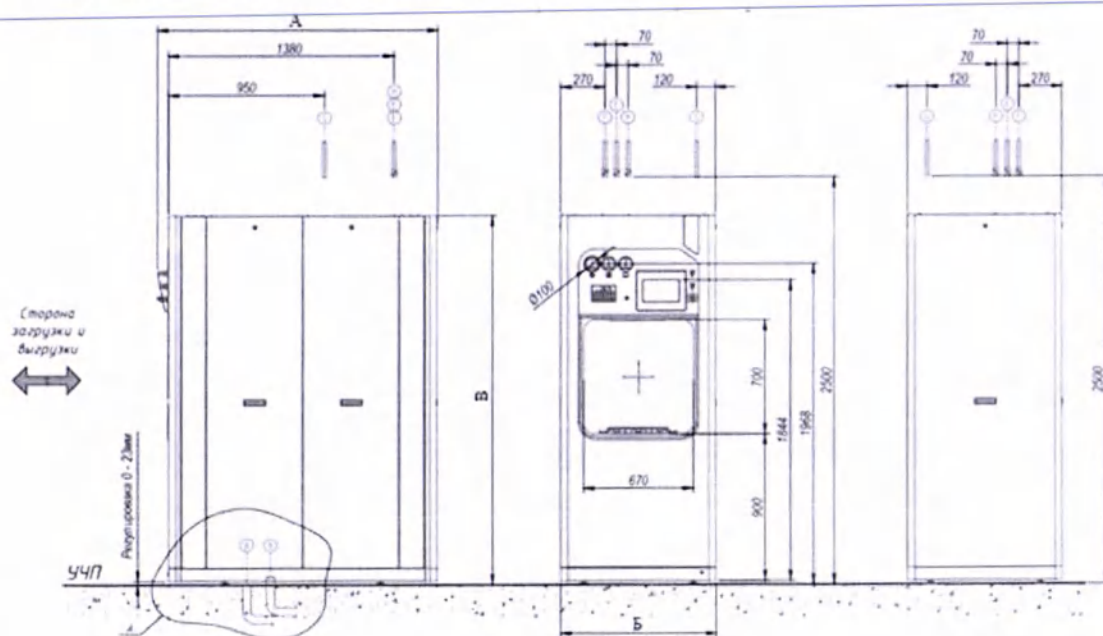


Рис.22.

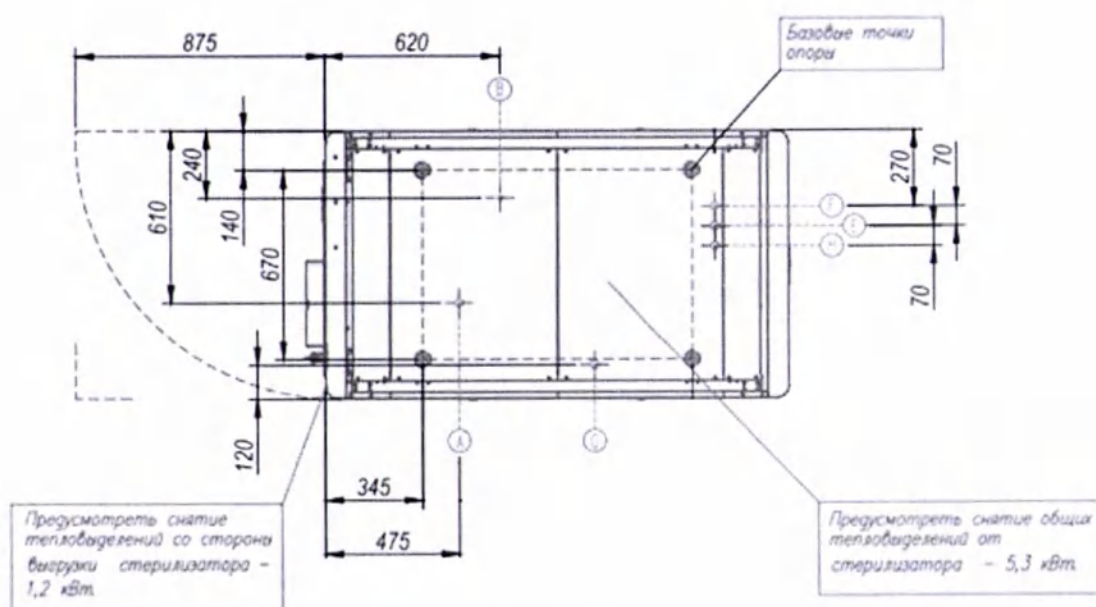


Рис.23.

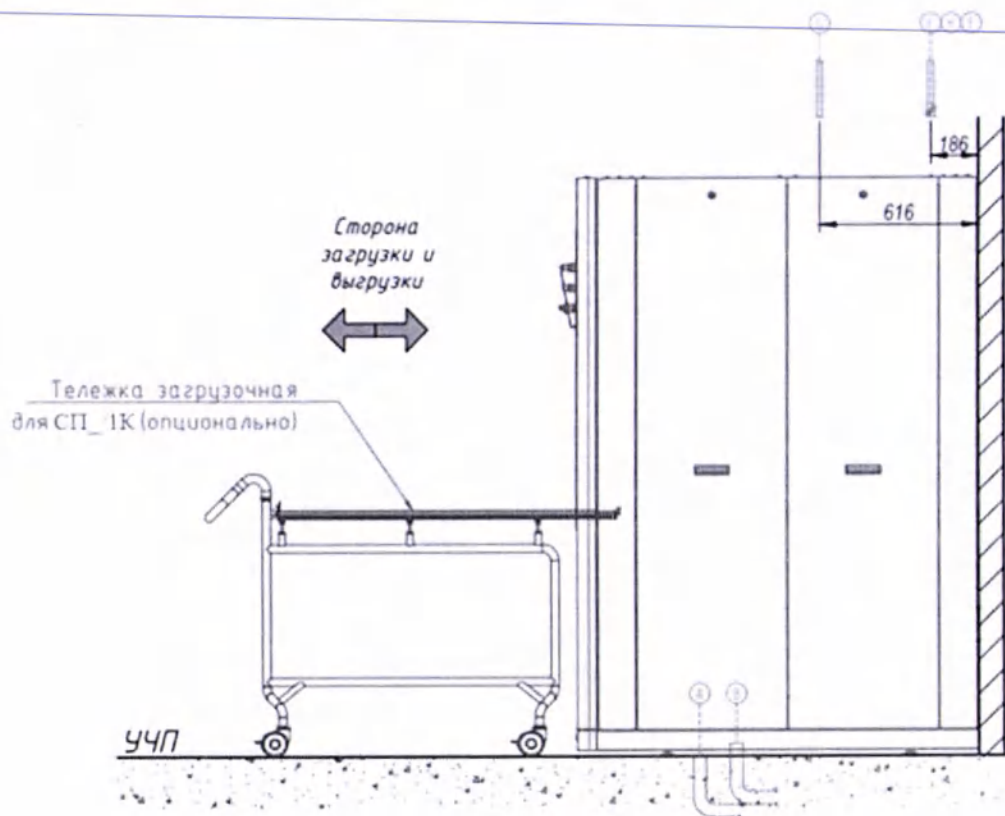


Рис.24. Вариант установки к стене с боковыми стенками

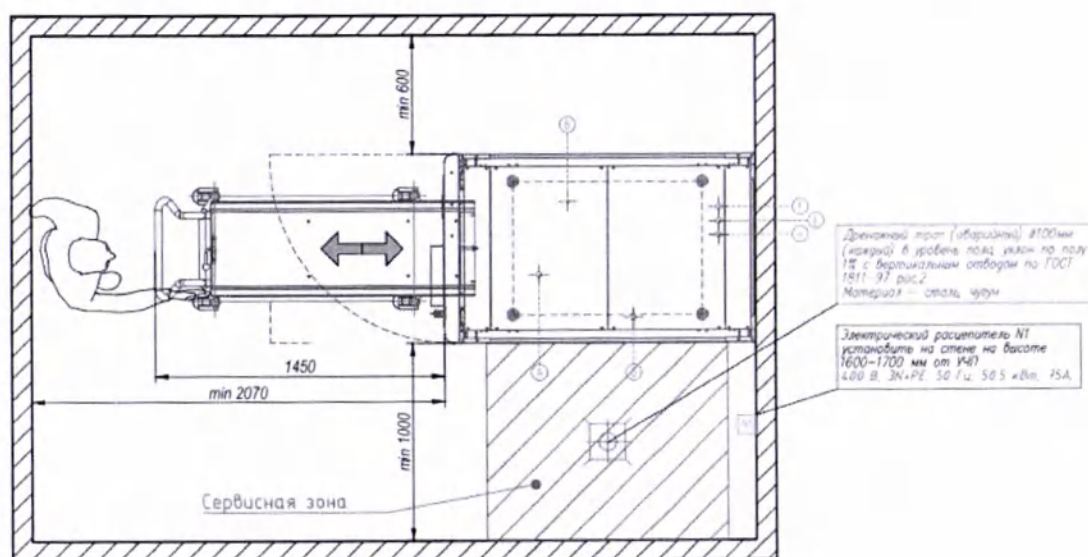


Рис.25



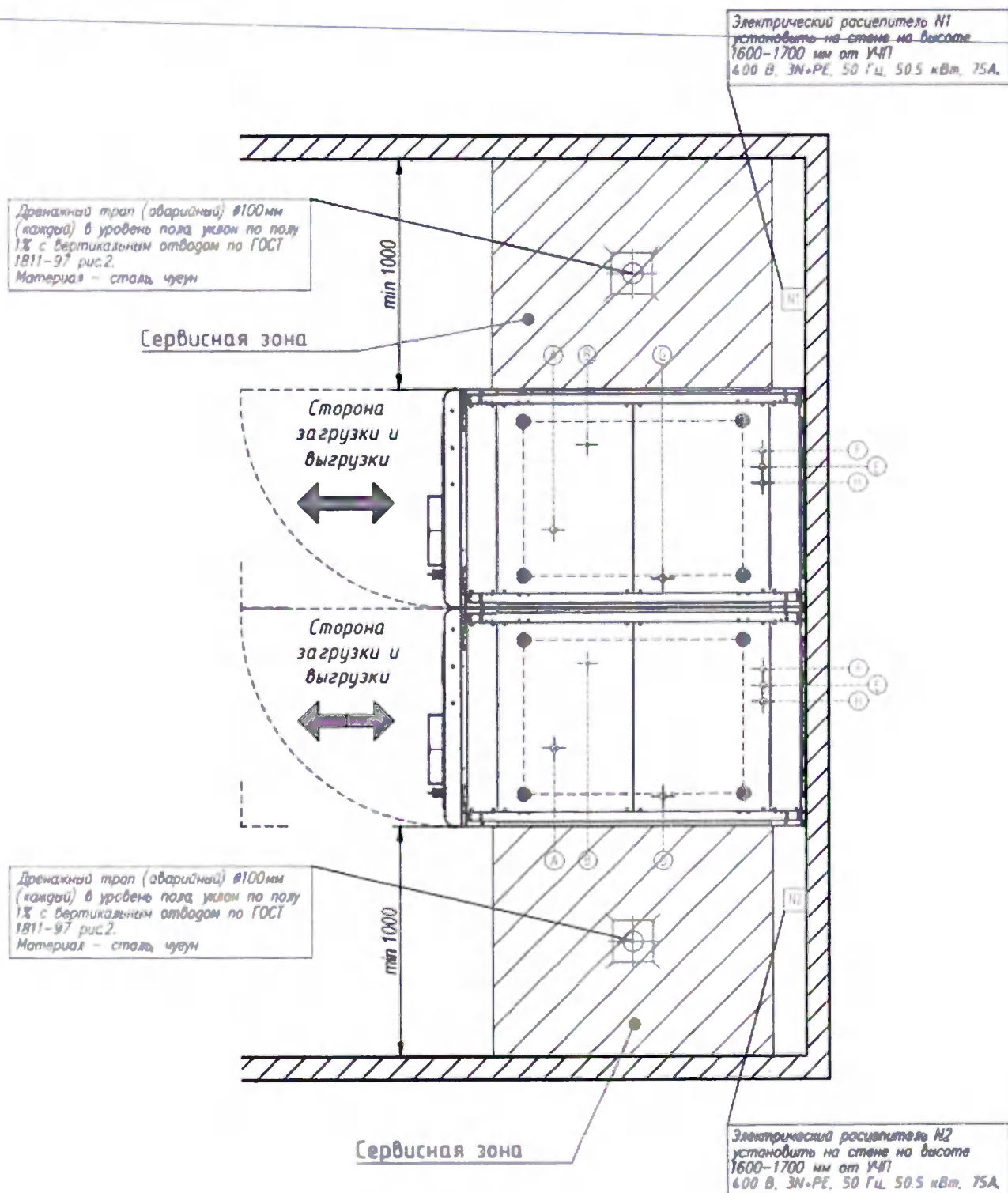


Рис.26. Вариант установки двух рядом стоящих стерилизатора с боковыми панелями

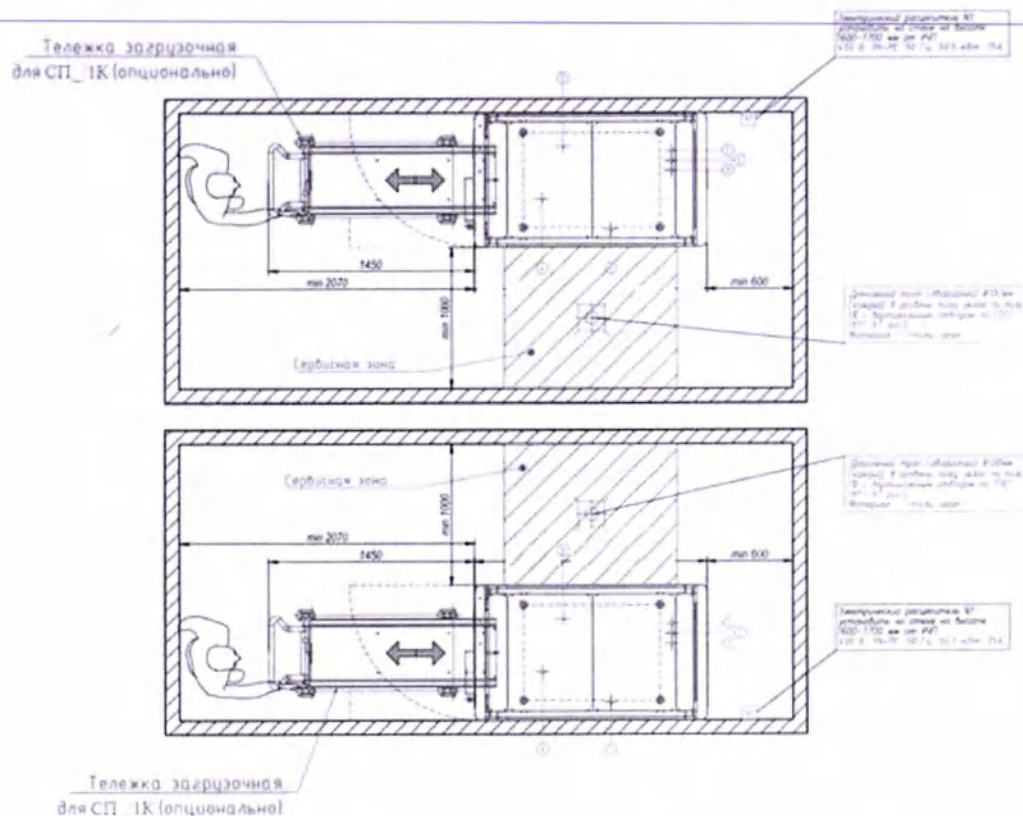


Рис.27. Вариант установки вдоль стены с задней панелью

А. Дренажную трубу  $\varnothing 50\text{мм}$ ,  $P=3$  бар от стерилизатора. Вывести уровень чистого пола для. Предусмотреть гидрозатвор и раструб. Дренажный слив выполнить с разрывом струи. Пиковый слив от стерилизатора - 20 л/мин. Предусмотрено охлаждение дренажа. Максимальная температура сброса  $60^\circ\text{C}$ . Материал - чугун, сталь.

В. Трубопровод сброса воздуха в атмосферу от стерилизатора (сброс при аварийной ситуации). Трубопровод  $\varnothing 18$  (№3) к стерилизатору подвести на высоту  $h=50$  мм от УЧП. Трубопровод вывести над коньком крыши здания не ниже 1 м, трубу завершить скруглением во избежание попадания осадков, предусмотреть защиту от ветра и сетчатую решетку (защиту от грызунов). Перепад давления в трубе не должен быть ниже 50 Па. Обязательно предусмотреть теплоизоляцию трубопровода. Материал трубы – ПВХ, нержавеющей сталь, сталь.

Е. Очищенная вода  $3/4"$  DN20,  $P=1,5 - 3$  бар, 20 л/мин, температура менее  $25^\circ\text{C}$ . Трубу  $\varnothing 3/4"$  подвести от системы водоподготовки на высоту 2300 мм от УЧП, установить вентиль и завершить наружной резьбой  $3/4"$  у стерилизатора. Материал - полипропилен, ПВХ, нержавеющей сталь.

Ф. Сжатый воздух  $1/4"$ ,  $P=6.0-8.0$  бар, 5 л/мин. Трубопровод  $\varnothing 1/2"$  подвести от компрессоров и опустить с потолка до отметки 2500 мм от УЧП, установить вентиль  $\varnothing 1/2"$  и завершить резьбой  $\varnothing 3/4"$  у стерилизатора. Материал - МП, медь, оцинкованная сталь.

Г. От электрического расцепителя N1 400 В, 3N+PE, 50 Гц, подвести электрический кабель. В зоне установки стерилизатора вывести электрический кабель с потолка до 2500 мм от УЧЧП и оставить длину 2500 мм. Электрический расцепитель N1 установить на стене на высоте 1600-1700 мм от УЧП.

Н. Умягченная вода 3/4" DN20, P=1,5 - 3 бар, 20 л/мин. Трубу Ø3/4" подвести от системы водоподготовки на высоту 2300 мм от УЧП, установить вентиль, сетчатый фильтр и завершить резьбой 3/4" у стерилизатора. Материал - сталь оцинкованная, полипропилен, металлопласт.

## **12. Монтаж**

### **Транспортировка внутри помещения**

Перемещайте стерилизатор, используя подъемник грузоподъемностью не менее 2000 кг.

### **Распаковка**

Проверьте и убедитесь, что стерилизатор не имеет повреждений. Обо всех повреждениях немедленно известите транспортную компанию. Проверьте и убедитесь, что комплектность поставки соответствует заказу.

### **Установка**

Стерилизатор должен храниться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80% (без конденсации).

Монтаж и установка стерилизатора должна выполняться уполномоченным техническим специалистом согласно установочным чертежам (п.11). Необходимо принимать во внимание требования местных нормативных актов.

Установите стерилизатор согласно установочным чертежам (п.11) для обеспечения необходимой циркуляции воздуха.

Окружающая температура не должна превышать 40°C.

Для обеспечения правильной работы стерилизатора очень важно, чтобы камера имела наклон назад.

Основание в месте монтажа стерилизатора должно выдерживать нагрузку не менее 1200 кг.

- Выньте документацию, которая может быть внутри, прежде чем нагревать камеру.
- Установите стерилизатор на твердой поверхности, которая не будет повреждаться при распылении воды.

- Подсоедините стерилизатор к линии водоснабжения и к дренажу в соответствии с инструкциями по монтажу и местными нормативами. Прежде, чем подсоединять трубы для подачи



воды к стерилизатору, проверьте и убедитесь, что в них нет загрязнений. Если вода недостаточно чистая, и, если жесткость воды превышает 4 рН, необходимо установить фильтр. Температура поступающей воды не должна превышать 20С°.

- Проверьте и убедитесь, что стерилизатор постоянно подключен к сети электропитания в соответствии с местными нормативами и параметрами, указанными на шильдике стерилизатора.
- Проверьте вращение насоса питания парогенератора и водокольцевого вакуумного насоса.
- Держите Инструкции по обслуживанию поблизости от стерилизатора.
- Проверьте и убедитесь в том, что оператор ознакомился со всеми разделами Руководства, до и включая раздел "Обслуживание", а также в том, что оператор знает и понимает предупреждения, приведенные в Руководстве.
- Соберите всю остальную документацию, поступившую со стерилизатором. Эта документация должна сопровождать стерилизатор до его утилизации.

Проверьте и убедитесь, что у технического персонала имеется доступ к технической документации.

- Конструкция стерилизатора соответствует категории монтажа 2 (CAT II).

Для обеспечения надежной и безопасной работы максимальная высота над уровнем моря не должна быть выше 2000м.

- Проверьте и убедитесь, что оборудование для очистки воды и любое другое дополнительное оборудование для стерилизатора смонтировано в соответствии с соответствующими инструкциями по монтажу и местными нормативами. **ВНИМАНИЕ:** Если проводимость питающей воды выше 30мкС, необходимо устанавливать оборудование для очистки воды. Прежде, чем использовать стерилизатор, убедитесь, что контроль эксплуатации стерилизатора осуществляет технический специалист, имеющий соответствующий допуск.

### **12.1.Проверка систем безопасности**

Проверка систем безопасности должна выполняться на площадке пользователя инженером, выполняющим пуско-наладочные работы.

- Проверьте и убедитесь, что во время выполнения процесса не происходит утечки пара через дверь.
- Проверьте и убедитесь, что стерилизатор нельзя запустить, если дверь не закрыта и не заперта соответствующим образом.
- Проинформируйте пользователей о значении предупредительных символов.

### 13. Управление стерилизатором



Рис.28. Главное меню панели управления

- Индикатор  "Дверь заперта". Дверь заблокирована и закрыта на замок.
- Индикатор  "Дверь разблокирована". Дверь не заблокирована и может быть открыта.
- Индикатор  "Дверь открыта". Дверь открыта.

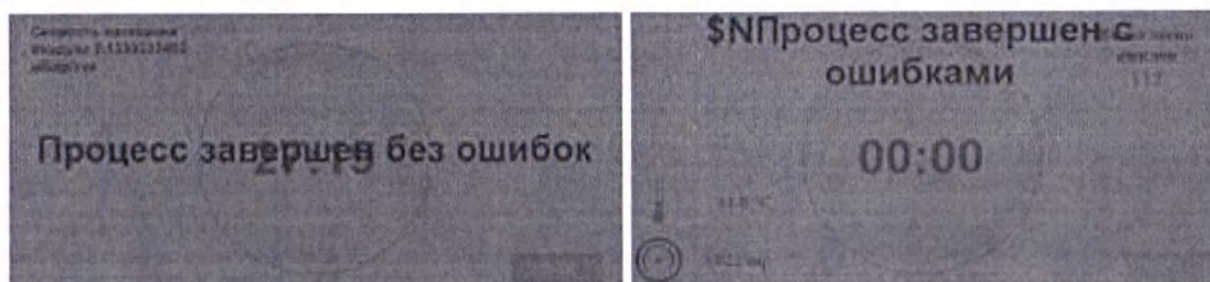
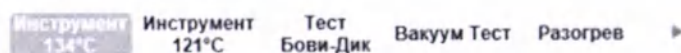


Рис.29. Информация о процессе

Сообщение «Информация о процессе» отображается при завершении процесса, прерывании или возникновении ошибки

#### 13.1.Клавиши и индикаторы

##### Клавиши выбора программы

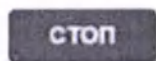
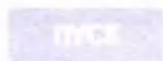


Нажмите клавишу, чтобы поменять программу

Клавиши "Открыть дверь" и "Заккрыть дверь" (доступно только для моделей с автоматической дверью)

Нажмите клавишу «Вниз» или «Вверх», чтобы открыть или закрыть дверь.

#### Клавиши запуска и остановки процесса



Нажмите клавишу, чтобы запустить или прервать процесс

#### Клавиши меню



Основное меню



Окно сообщений об отклонениях в процессе, ошибках, предупреждениях и т.д.



Графики технических параметров (температура, давление, проводимость воды)



Информация о системе



Настройки стерилизатора

Нажмите, чтобы вывести меню на дисплей

#### Режим процесса

Выравнивание давления



#### Индикатор оставшегося времени процесса и номер цикла



№ цикла

**115**

#### Информация для оператора

Скорость натекания  
воздуха 0.1333333403  
мБар/сек

Например, фаза процесса, проверить качество воды, технические параметры и т.д.



### 13.2. Пароль – ПИН-код

Некоторые программы, функции и меню защищены от несанкционированного использования с помощью установленного пароля (ПИН-кода). Пароль сообщается только уполномоченным лицам

### 13.3. Окна

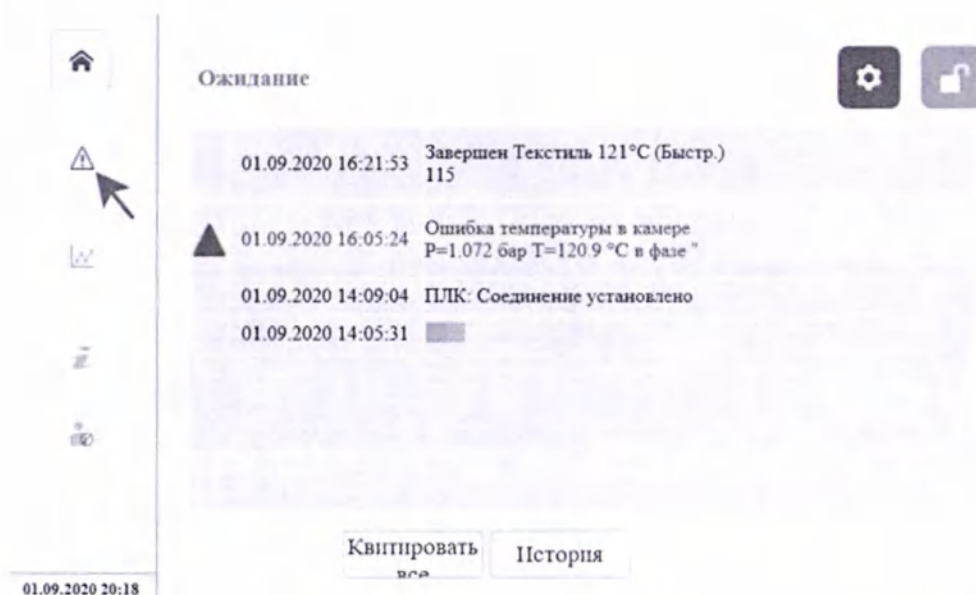


Рис.30. Окно сообщений об отклонениях в процессе, ошибках, предупреждениях и т.д.

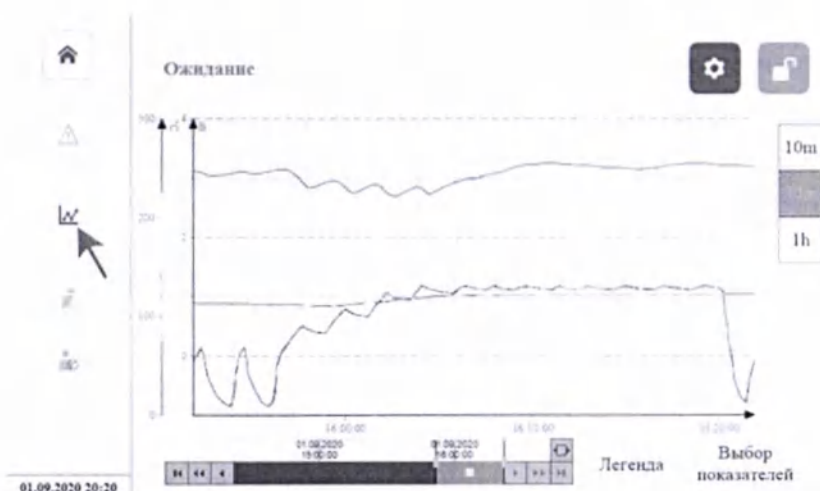


Рис.31. Графики технических параметров (температура, давление, проводимость воды)

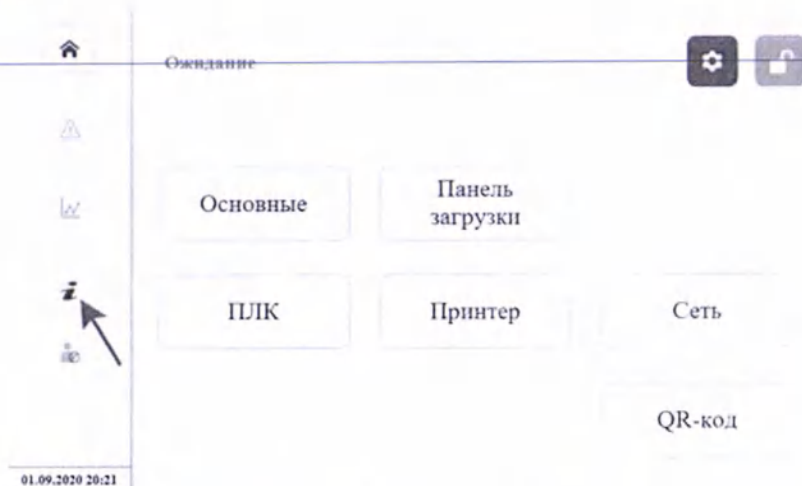


Рис.32. Информация о системе

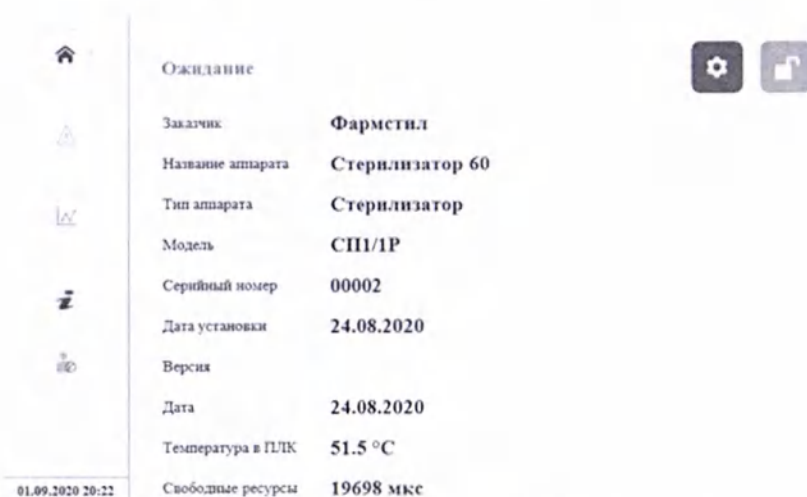


Рис.33. Информация в меню «Основные»

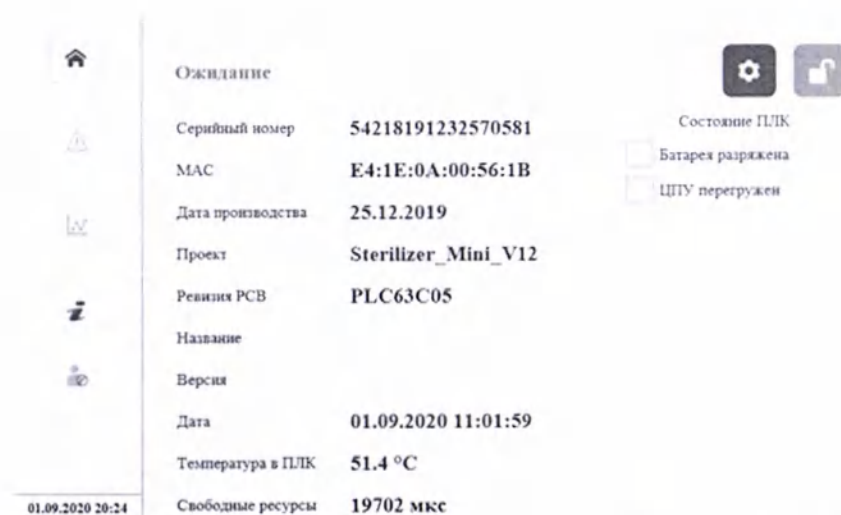


Рис.34. Информация о программируемом логическом контроллере (ПЛК)

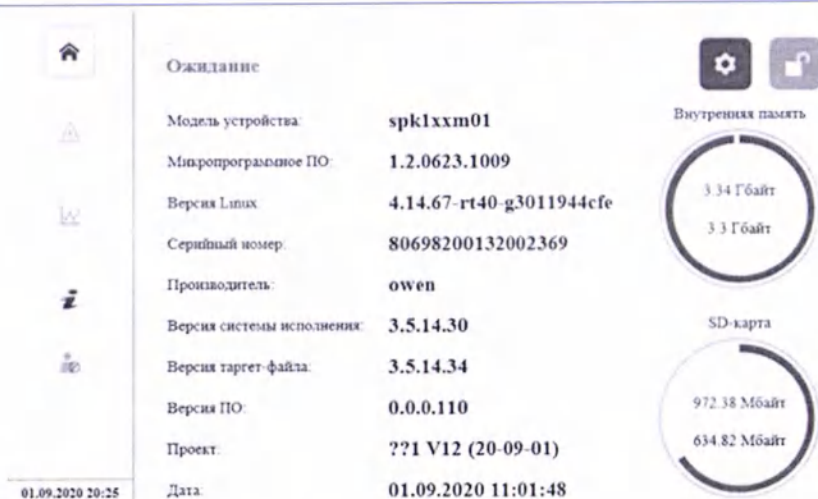


Рис.35. Информация о панели загрузки

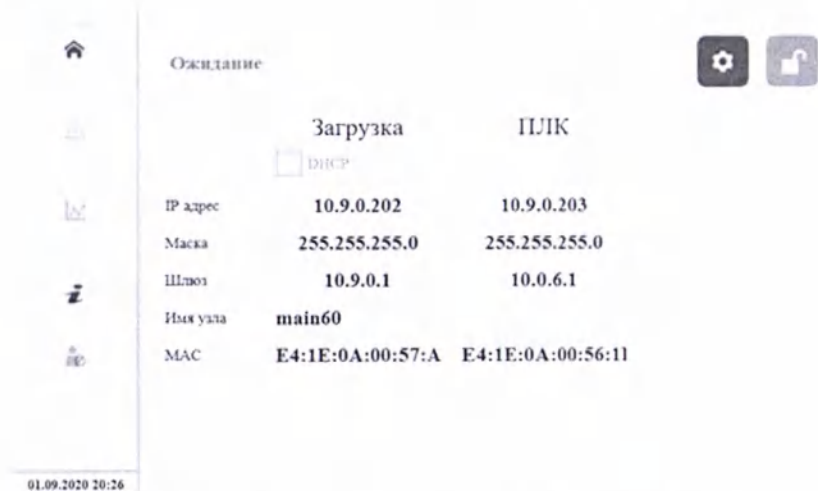


Рис.36. Информация о сетевых подключениях



Рис.37. QR-код



В QR-коде зашифрованы технические параметры стерилизатора для того, чтобы при возникновении ошибки или неисправности пользователь мог оперативно передать данные производителю, просто отправив QR-код.

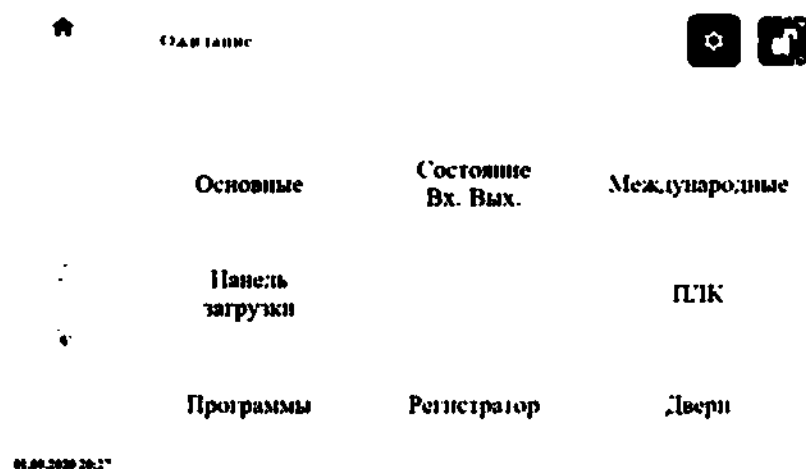


Рис.38. Меню настроек стерилизатора

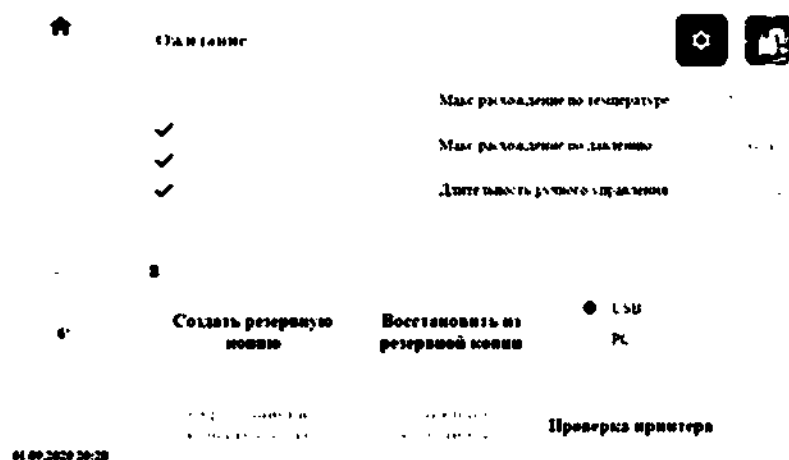


Рис.39. Основные настройки

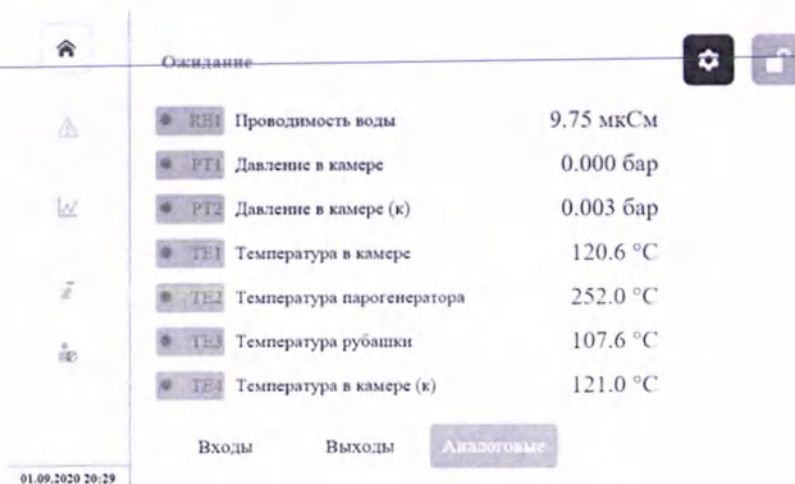


Рис.40. Настройка входов/выходов

В этом меню оператор может видеть активность и управлять включением/выключением датчиков и клапанов.



Рис.41. Международные

Оператор может выбрать язык панели управления (русский/английский) и часовой пояс.

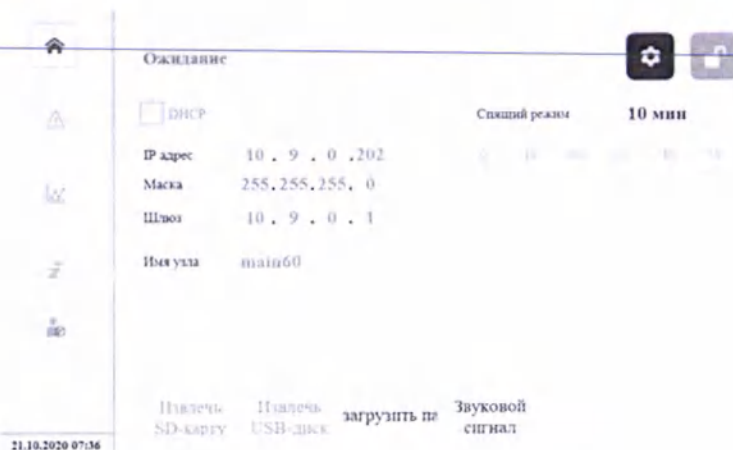


Рис.42. Настройка панели загрузки

На странице устанавливаются сетевые характеристики панели загрузки



Рис.43. Настройка ПЛК

На странице указывается IP адрес процессорного логического контроллера (ПЛК).

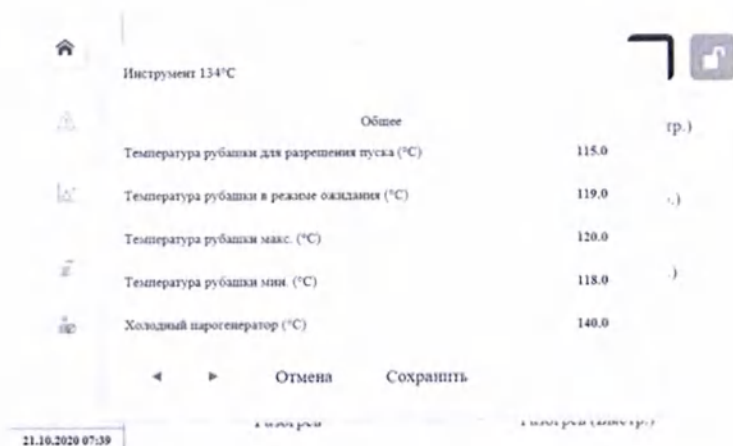


Рис.44. Настройка программ стерилизатора



#### 13.4. Управление на корпусе стерилизатора

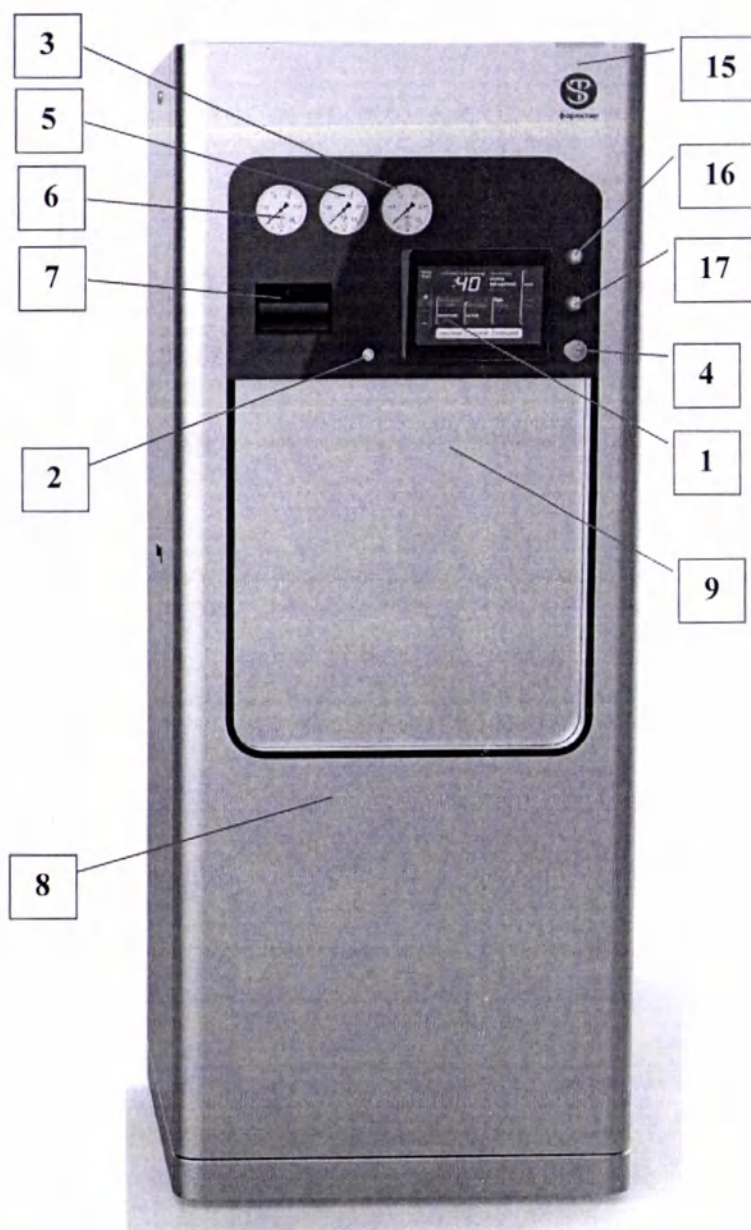


Рис.45. Внешний вид стерилизатора со стороны загрузки

##### Дисплей со стороны загрузки (1)

На дисплее отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершенных циклов и коды ошибок.

##### Кнопка включения/выключения (2)

Отвечает за включение стерилизатора.

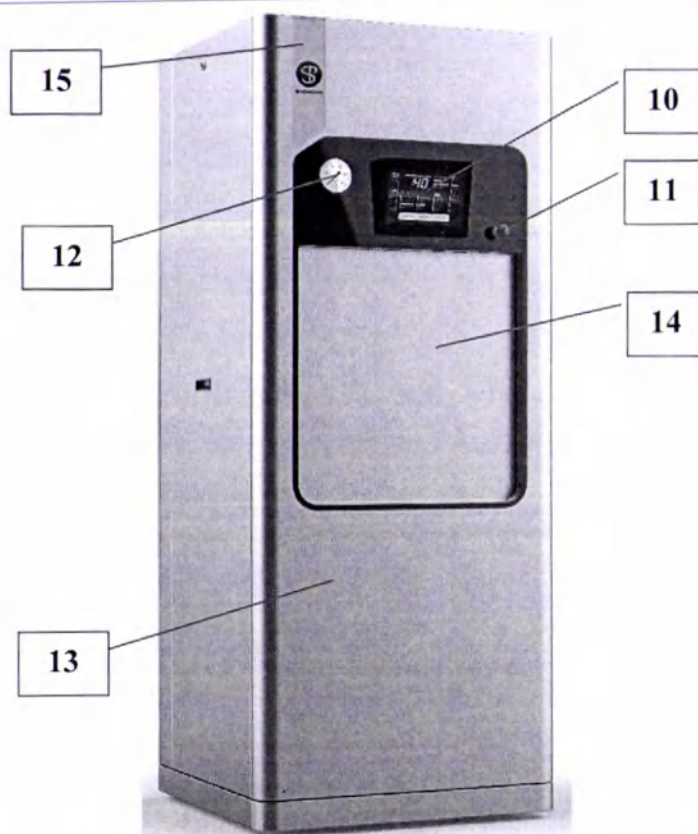


Рис.46. Управление стерилизатором со стороны загрузки

#### **Манометр (3)**

Показывает давление в рубашке камеры стерилизатора.

#### **Кнопка аварийного останова (4)**

Нажмите кнопку аварийного останова при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение — специальным ключом путем поворота по часовой стрелке на четверть оборота.

#### **Мановакуумметр (5)**

Показывает давление в камере стерилизатора.

#### **Манометр (6)**

Показывает давление в парогенераторе.

#### **Принтер (7)**

Устройство термопечати для независимой регистрации параметров процесса, например, давления, температуры, времени, номера процесса и т.д.

#### **Техническая дверь стерилизатора со стороны загрузки (8)**

**Дверь стерилизационной камеры со стороны загрузки (9)**

Вертикально скользящая дверь, при запираании прижимающаяся к камере с помощью резиновой прокладки.

**Дисплей со стороны выгрузки (10)**

На дисплей отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершенных циклов и коды ошибок.

**Кнопка аварийного останова (11)**

Нажмите кнопку аварийного останова при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение специальным ключом путем поворота по часовой стрелке на четверть оборота.

**Мановакуумметр (12)**

Показывает давление в камере стерилизатора.

**Техническая дверь стерилизатора со стороны загрузки (13)****Дверь стерилизационной камеры со стороны выгрузки (14)**

Вертикально скользящая дверь, при запираании прижимающаяся к камере с помощью резиновой прокладки.

**Индикаторная лампа (15)**

Светодиодный модуль отображающий состояние стерилизатора.

**Переключатель с ключом (16)**

Трехпозиционный переключатель с ключом 1

**Переключатель с ключом (17)**

Трехпозиционный переключатель с ключом 2

**14. Описание процесса****14.1. Общая информация**

Программный пакет стерилизатора может включать тестовые программы. Доступные программы отображаются на дисплее.

Стерилизатор может иметь разные варианты программ для стерилизации термостойких материалов, таких как: металл, стекло, пластик и резина – в упаковке (в бумажных или пластиковых пакетах) или в неупакованном виде

Упаковочные материалы должны отвечать требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Программа процесса может быть разделена на три фазы.



**Фаза 1:** Предварительная обработка, во время которой происходит удаление воздуха из камеры и изделий до состояния вакуума.

**Фаза 2:** Стерилизация. Именно во время фазы стерилизации происходит уничтожение микроорганизмов. Фаза стерилизации продолжается в течение предварительно задаваемого времени (в минутах) при заданном давлении и температуре стерилизации.

**Фаза 3:** Заключительная обработка нацелена на уменьшение влажности стерилизуемых изделий.

В конце фазы в камеру нагнетается воздух через стерильный воздушный фильтр, пока давление в камере не сравняется с атмосферным.

#### Тест Бови-Дика

Программа используется только с химическими индикаторами для теста Бови-Дика. Для использования необходимы индикаторы, соответствующие ГОСТ ISO 11140-1-2011.

#### Тест на утечку

В стерилизаторе имеется стандартная программа для проверки герметичности камеры (теста на утечку). Мы рекомендуем выполнять программу теста на утечку по утрам

### **14.2. Программы стерилизации**

#### Стандартные процессы

В стерилизаторе установлено несколько программ. Длительность процессов, указанная в документации, приближительна и зависит от загрузки. Чем больше вес загрузки, тем продолжительнее процесс. Материалы, из которых изготовлены загружаемые изделия, также влияют на длительность процесса.

Указываемый вес загрузки включает вес стерилизуемых изделий, а также вес стеллажей, лотков, контейнеров и т.д. Чем меньше весят лотки и т.п., тем больше (по весу) изделий можно простерилизовать.

#### Изменяемые параметры

Длительность стерилизации и сушки можно регулировать, от минимального (как при тестировании по типу) до более высоких значений в зависимости от типа цикла; смотрите описания на следующих страницах. Настройку может выполнять оператор с панели управления. Для запуска программ есть возможность установить обязательный ввод пароля, если требуется.

Таблица 8. Описание процессов

| № | Названия программ                           | Заводские установки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Паровая стерилизация при температуре 134 °С | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,205±0,03 МПа</li> <li>- Температура стерилизации – 134±3°С</li> <li>- Время стерилизационной выдержки 5±0,05 мин</li> <li>- Время сушки – 20 мин</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| 2 | Паровая стерилизация при температуре 121 °С | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,105±0,03 МПа</li> <li>- Температура стерилизации – 121±3°С</li> <li>- Время стерилизационной выдержки 20±0,5 мин</li> <li>- Время сушки – 20 мин</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| 3 | Бови-Дик тест                               | <p>Тест на качество удаления воздуха и проникновения пара в стерилизуемый материал.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,205±0,03 МПа</li> <li>- Температура стерилизации – 134±3°С</li> <li>- Время стерилизационной выдержки – 3,5±0,05 мин</li> <li>- Время сушки – 5±0,05 мин</li> <li>- Единообразное изменение цвета по всей поверхности</li> </ul> |
| 4 | Тест Утечки (Вакуум-Тест)                   | <p>Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 2±0,02 мин, время распределения давления в камере – 6±0,06 мин, время выдержки 10±0,1 мин. Предел утечки 1300 Па.</p>                                                                                                                                                                                                                   |

### 15. Запуск процесса

- Поместите изделия в камеру
- Нажмите клавишу "Заккрыть дверь".
- Выберите в меню нужную программу.
- Активируйте клавишу "Пуск". Для запуска программ теста Бови-Дика, теста на утечку и быстрого процесса может потребоваться введение пароля. Процесс начинается.

Во время процесса должен индикатор на стерилизаторе должен гореть синим цветом. Это означает, что процесс идет в штатном режиме.



Рис.47.

● - Процесс завершен, когда на дисплее появляется сообщение "Процесс завершен". Откройте дверь.



Рис.48.



● Если сообщение "Процесс завершен" не появляется на экране, это может означать, что в камеру кем-то были добавлены изделия и они не были простерилизованы, изделия не могут считаться стерильными и должны быть подвергнуты повторной стерилизации.

● Оставлять изделия в камере между процессами запрещено.



**По окончании рабочего дня**

- Закройте, но не запирайте дверь камеры. Стерилизатор может оставаться включенным в электросеть.
- Закройте вентиль подачи воды.
- Не оставляйте инструменты в камере дольше чем на ночь. Это может привести к повреждениям инструментов.
- Не оставляйте работающий стерилизатор без присмотра на длительный срок (например, на ночь).

**16. Прерывание процесса**

Если стерилизатор останавливается во время выполнения процесса

На дисплее появляется увеличенный символ, дисплей окрашивается красным, а индикаторная лампа на стерилизаторе светиться красным цветом.



Рис.49.

Сбросьте сигнал тревоги, нажав на увеличенный символ/индикатор. Звуковой сигнал выключается, и на дисплее на несколько минут появляется сообщение "Подождите". Когда сообщение "Подождите" исчезнет с экрана, нажмите индикатор. Символ исчезает на стороне загрузки. Откройте дверь или нажмите клавишу "Открыть дверь" (в зависимости от типа двери). Стерилизатор снова готов к использованию.

Откройте дверь и убедитесь, что:

- Ничего не попало между дверью и камерой
- Фильтр в камере не загрязнен
- Вентиль подачи воды открыт

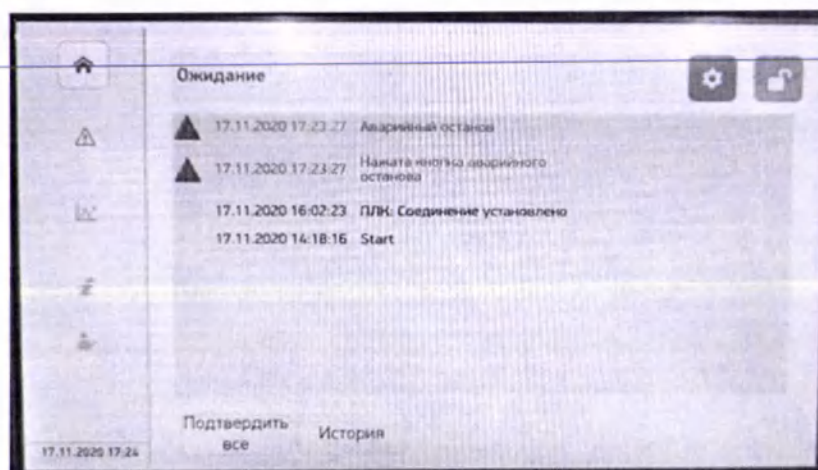


Рис.50. Отображение на экране прерванного процесса

### Если необходимо прервать выполняемый процесс

Если возникает ситуация, когда необходимо выключить стерилизатор или прервать процесс, нажмите кнопку Аварийного останова, после чего на дисплее появляется сообщение "Аварийный останов". Включается звуковой сигнал тревоги, и дисплей становится красным и на нем появляется увеличенный индикатор.

Верните кнопку аварийного останова в исходное положение, повернув ее по часовой стрелке специальным ключом.

Сбросьте сигнал тревоги: нажмите на увеличенный индикатор. Звуковой сигнал выключается, и на дисплее на несколько минут появляется сообщение "Подождите". Когда сообщение "Подождите" исчезнет с экрана, нажмите индикатор. Красный индикатор исчезает. Откройте дверь или нажмите клавишу "Открыть дверь" (в зависимости от типа двери). Стерилизатор снова готов к использованию. В проходных моделях после прерывания процесса можно открыть дверь только на стороне разгрузки.

Внимание: Когда процесс прерывается, существует опасность выброса пара из камеры при открывании двери.

### **16.1. Процедура извлечения загрузки в аварийных ситуациях**

Если происходит отказ системы управления (ПЛК), загрузку из стерилизатора можно извлечь, воспользовавшись расположенными на внешней панели трехпозиционным переключателями с ключами, 1 позиция 16 и 2 позиция 17.



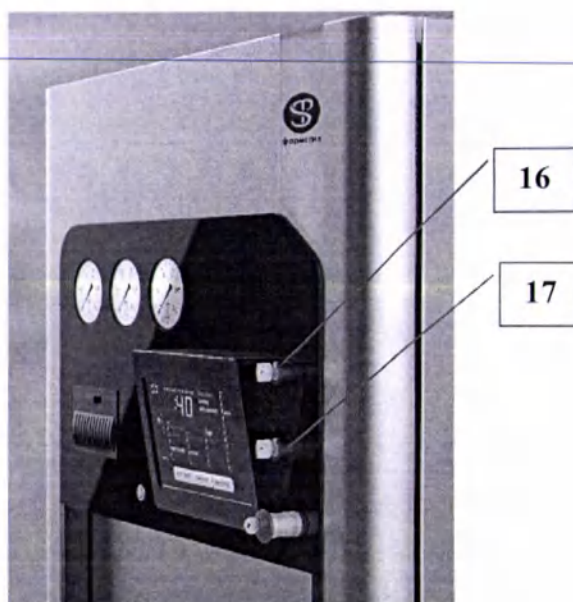


Рис.51. Электрический шкаф

Сделайте следующее:

1. Нажмите кнопку аварийного останова.
2. Вставьте ключи в селекторы “1” и “2”
3. Поверните селектор “1” в позицию 1 и удерживайте в повернутом положении.
4. Дождитесь, пока давление в камере не сравняется с атмосферным. Это может занять некоторое время в зависимости от давления в камере.
5. Поверните селектор “1” в позицию 2 чтобы сбросить давление в канавке прокладки двери.
6. Поверните селектор “2” в позицию 1 и удерживайте в этой позиции в течение по менее 20 секунд, чтобы отвести прокладку двери. Верните селектор “2” в исходное положение.
7. Поверните селектор “2” в позицию 2 и удерживайте в этой позиции, чтобы открыть дверь. Открывшись до конца, дверь автоматически остановится. Затем верните “2” в исходное положение.
8. Подождите некоторое время, пока загрузка остынет настолько, чтобы ее можно было вынимать из камеры.
9. Извлеките материалы из камеры, используя необходимые средства защиты от высокой температуры.
10. Выньте ключи из селекторов.
11. Закройте дверь сервисного отсека и обратитесь в службу поддержки компании ФАРМСТИЛ.



## 17. Обслуживание

Требования по обслуживанию зависят главным образом от числа отработанных циклов. Производитель рекомендует выполнять как минимум следующие работы по обслуживанию через указанные интервалы времени:

- Отключайте стерилизатор от электросети перед выполнением очистки.
  - Очистку следует проводить только на холодном стерилизаторе.
  - Панели внешней обшивки не должны сниматься никем, кроме технического специалиста, имеющего соответствующий допуск.
  - Включите электропитание и откройте дверь. Очистите внутреннюю часть камеры с помощью влажной хлопчатобумажной тряпки. Никогда не используйте металлические губки. Убедитесь, что сетчатый фильтр в задней части камеры чистый. **ВНИМАНИЕ:** После включения электропитания происходит нагревание камеры.
  - Очистите внешнюю поверхность стерилизатора, используя не содержащее хлора бытовое моющее средство.
  - Проверьте и убедитесь, что система очистки воды (например, оборудование для деионизации) работает исправно.
- Ежегодное обслуживание должно быть выполнено имеющим допуск техническим специалистом.

### 17.1. Компоненты

Предохранительные компоненты помечены символом:



Если необходимо выполнять какие-либо работы на оборудовании под напряжением, пользуйтесь только инструментами с изоляцией.

При выполнении любых других видов работ, отключайте питание.

#### Активация электрических компонентов через панель управления

С помощью меню управления можно активировать любой электрический компонент для того, чтобы проверить его действие.

Не забудьте переключить компонент в автоматический режим после завершения теста

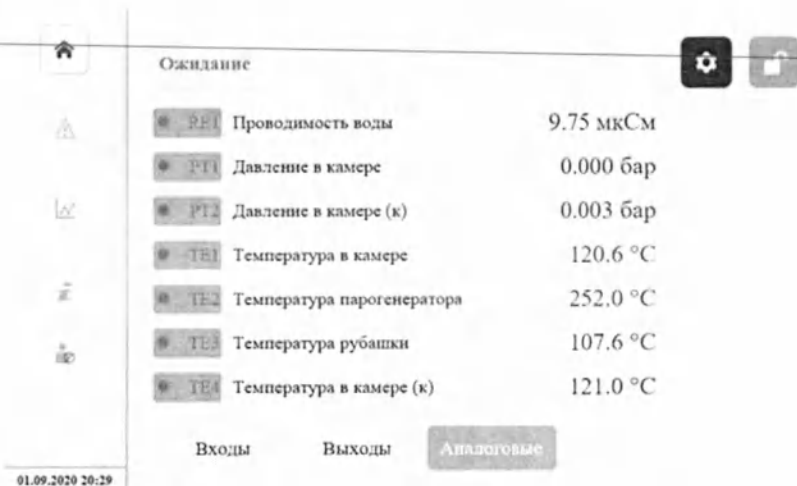


Рис.52. Управление компонентами

## 17.2. Дверь

### Замена уплотнительной прокладки двери

Замена уплотнительной прокладки двери

- Откройте дверь - нажмите кнопку на панели управления чтобы дверь открылась.
- Снимите старую прокладку, тщательно и осторожно очистите канавку уплотнительной прокладки. Проверьте и убедитесь также, что полотно двери не загрязнено и не повреждено.
- Положите новую прокладку паз на камеру.

## 17.3. Предохранительные устройства

Таблица 9.

| Предохранительные устройства              |                                                                |                                                                                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компонент                                 | Функция                                                        | Идентификатор и расположение                                                                     |
| Предохранительный клапан 2.7 бар. Камера  | Защита от превышения давления                                  | Располагается в сервисном отсеке рядом с камерой; идентификатор PSV41                            |
| Предохранительный клапан 2.7 бар. Рубашка | Защита от превышения давления                                  | Располагается в сервисном отсеке рядом с камерой; идентификатор PSV31                            |
| Датчик-реле давления. Прокладка           | Контроль прокладок дверей                                      | Располагается под панелями сбоку на электрической панели; Идентификатор: PS04 (передняя сторона) |
| Датчики-реле давления. Камера             | Предотвращение открывания двери при наличии давления в камере. | Располагается под панелями сбоку на электрической панели; Идентификатор: PS41 и PS80             |
| Кнопка аварийного останова                | Аварийный останов                                              | Располагается на передней/задней стороне                                                         |

|                                   |                                                   |                                                                                                        |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                   | машины;<br>Идентификатор SSH1/SSH2                                                                     |
| Микровыключатель закрывания двери | Контроль правильного положения при закрытии двери | Располагается в двери;<br>Идентификатор: SSO1 (ZS01) (передняя сторона) и SSO6 (ZS06) (задняя сторона) |

#### 17.4. Поиск утечек

Проверка на герметичность (вакуум-тест) должна показать, что количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создаст риска повторного загрязнения загрузки стерилизатора в процессе ее сушки.

Вакуум создается водокольцевым вакуумным насосом. Для функции вакуумирования очень важно, чтобы все соединения труб были герметичны, чтобы ничего не попадало между дверью и камерой, а также чтобы температура поступающей воды не была слишком высокой.

Чтобы проверить происходит ли утечка, выполните программу Вакуум-тест. Если по окончании процесса загорается зеленая сигнальная лампа "Процесс завершен без ошибок", в стерилизаторе нет утечек. Если загорается красная сигнальная лампа, может быть, имеет место протечка воздуха.

#### 18. Неисправности

Сначала проверьте и убедитесь, что стерилизатор подключен к электросети, к сети водоснабжения, а для стерилизаторов с автоматическими дверями – к сети подачи сжатого воздуха.

- Проверьте сетевые предохранители.
- Проверьте и убедитесь, что красная сигнальная лампа не горит.
- Проверьте и убедитесь, что ничего не зажато между камерой и дверью.

#### Коды неисправностей

На дисплее могут появляться разные сообщения о неисправностях. Когда сообщение о неисправности сбрасывается, информационный текст удаляется, и на дисплее появляется обычная информация.

Никогда не пытайтесь открыть дверь, пока манометр не показывает ноль.

#### Распространенные сбоя в процессе:

Ошибка давления в камере / Ошибка температуры в камере



Во время стерилизации температура или давление – не достигли расчетных значений.

#### Проблема с электропитанием

Выполнение процесса прервано из-за нарушения подачи электропитания.

#### Процесс был остановлен кнопкой Аварийного останова.

Нажата кнопка аварийного останова

#### Высокое давление/температура в парогенераторе

Срабатывание системы защиты парогенератора от перегрева.

### 19. Сигналы тревоги

Общие рекомендации. Всегда сначала проверьте, правильно ли смонтирован и установлен стерилизатор, наполнены ли баки водой, не засорены ли фильтры в камере.

Таблица 10.

| Анализ сообщений о тревогах |                                      |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                              |                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| №.                          | Сообщение об ошибке                  | Описание неполадки и возможной причины                                                                                                                                                                     | Способы устранения                                                                                                                                                           | Исполнитель                         |
| -                           | --                                   | При нажатии кнопки включения Стерилизатор не включается:<br>Возможные причины:<br>1) не поступает электропитание;<br>2) переключатель выключен;<br>3) сработали предохранительные устройства стерилизатора | Проверьте:<br>1) наличие напряжения;<br>2) выключатель<br>3) срабатывание предохранительных устройств;<br>4) состояние трансформатора и/или распределительной линии (фидера) | Обученный технический специалист    |
| 0                           | ПЛК системы управления не отвечает!! | Проблемы с управление ПЛК                                                                                                                                                                                  | Выключите и снова включите стерилизатор. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                 | Обученный технический специалист    |
| 1                           | Защита передней двери                | Нажатие на пластину системы защиты от зажатия на двери с загрузочной стороны.                                                                                                                              | Сбросьте сигнал тревоги и повторите попытку закрыть и открыть дверь                                                                                                          | Квалифицированный сервисный инженер |
| 2                           | Защита задней двери                  | Нажатие на пластину системы защиты от                                                                                                                                                                      | Сбросьте сигнал тревоги и повторите                                                                                                                                          | Квалифицированный                   |

|   |                                                  |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
|---|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|   |                                                  | зажатия на двери с разгрузочной стороны.                                                                                           | попытку закрыть и открыть дверь                                                                                                                                                                                                                   | сервисный инженер                |
| 3 | Сбой концевого выключателя передней двери        | Концевой выключатель фиксирует положение двери, отличное от нормального                                                            | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                           | Обученный технический специалист |
| 4 | Сбой концевого выключателя задней двери          | Концевой выключатель фиксирует положение двери, отличное от нормального                                                            | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                           | Обученный технический специалист |
| 5 | Ошибка ПЛК системы управления                    | Проблема в программе управления стерилизатором                                                                                     | Выключите и снова включите стерилизатор; Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                      | Обученный технический специалист |
| 6 | Ошибка ПЛК системы управления (тест)             | Неудовлетворительный результат тестирования функций ПЛК                                                                            | Выключите и снова включите стерилизатор; Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                      | Обученный технический специалист |
| 7 | ПЛК системы управления. Датчик давления в камере | Датчик не дает показаний или не передает данные на ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя | Выключите и снова включите стерилизатор. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | Обученный технический специалист |
| 8 | ПЛК системы управления. Датчик                   | Датчик не дает показаний или не передает данные на                                                                                 | Выключите и снова включите стерилизатор;                                                                                                                                                                                                          | Обученный технический            |



|    |                                              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|----|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | температуры в камере.                        | ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя; | проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | специалист                       |
| 9  | Нарушение последовательности чередования фаз | Реле контроля фаз выдает ошибку.                                                 | Проверить наличие фаз, правильность подключения, поменять очередность подключения фаз. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                 | Обученный технический специалист |
| 10 | Показания измерительного датчика температуры | На ПЛК поступают неправильные показания датчика                                  | Замените датчик. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                                       | Обученный технический специалист |
| 11 | Показания измерительного датчика давления    | На ПЛК поступают неправильные показания датчика-реле давления                    | Замените датчик. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                        | Обученный технический специалист |
| 12 | Управление передней дверью                   | Дверь не открывается даже при подаче команды                                     | Проверьте настройки цикла. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                              | Обученный технический специалист |
| 13 | Управление задней дверью                     | Дверь не открывается даже при подаче команды                                     | Проверьте настройки цикла. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                              | Обученный технический специалист |
| 14 | Срабатывание тепловой защиты насоса для воды | Срабатывание тепловой защиты насоса для воды                                     | Проверьте линию подачи воды на блокировки, сбросьте тепловую защиту. Если неполадку не                                                                                                                                                              | Обученный технический специалист |





|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                             | удается устранить,<br>обратитесь в службу<br>поддержки<br>ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |
| 15 | ПЛК системы<br>регистрации. датчик<br>температуры | Датчик не дает показаний<br>или не передает данные на<br>ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя.                                                                                   | Выключите и снова<br>включите стерилизатор;<br>проверьте состояние<br>концевого<br>выключателя. Если<br>неисправность остается,<br>проверьте датчик,<br>преобразователь и<br>аналоговую плату.<br>Чтобы узнать, как<br>заменить эти<br>компоненты и снова<br>настроить систему<br>измерений, обратитесь<br>в службу поддержки<br>ФАРМСТИЛ | Обученный<br>технический<br>специалист |
| 16 | ПЛК системы<br>регистрации. Датчик<br>давления    | Датчик не дает показаний<br>или не передает данные на<br>ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика.                                                                                                               | Выключите и снова<br>включите стерилизатор;<br>проверьте состояние<br>концевого<br>выключателя. Если<br>неисправность остается,<br>проверьте датчик,<br>преобразователь и<br>аналоговую плату.<br>Чтобы узнать, как<br>заменить эти<br>компоненты и снова<br>настроить систему<br>измерений, обратитесь<br>в службу поддержки<br>ФАРМСТИЛ | Обученный<br>технический<br>специалист |
| 17 | Рассогласование<br>датчиков<br>температуры        | Два датчика (системы<br>регистрации и<br>измерительного) дают<br>разные показания или<br>показания одного из<br>датчиков не поступает на<br>ПЛК<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя. | Выключите и снова<br>включите стерилизатор;<br>проверьте состояние<br>концевого<br>выключателя. Если<br>неисправность остается,<br>проверьте датчик,<br>преобразователь и<br>аналоговую плату.<br>Чтобы узнать, как<br>заменить эти<br>компоненты и снова<br>настроить систему<br>измерений, обратитесь<br>в службу поддержки             | Обученный<br>технический<br>специалист |

|    |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                   | <b>ФАРМСТИЛ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |
|----|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 18 | Рассогласование датчиков давления                                          | Два датчика (системы регистрации и измерительного) дают разные показания или показания одного из датчиков не поступает на ПЛК<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя.                         | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                       | Обученный технический специалист                                        |
| 19 | Ошибка управления по типу "ведущий-ведомый"                                | Отсутствие связи между ведущим и ведомым устройствами                                                                                                                                                                             | Проверьте кабель сети Ethernet, соединяющий ведущее и ведомое устройства, соединение должно быть в режиме Работа                                                                                                                                                                                                   | Обученный технический специалист                                        |
| 20 | Нет технического пара (Для стерилизаторов с централизованной подачей пара) | Отказ парового пневматического клапана или отсутствие пара в линии подачи.                                                                                                                                                        | Проверьте наличие пара в линии подачи и состояние пневматического клапана. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                             | Квалифицированный сервисный инженер                                     |
| 21 | Нет подачи воды!!                                                          | Сигнал отсутствия воды в линии подачи.<br>Возможные причины:<br>1) нет воды в контуре в верхней части установки;<br>2) недостаточное давление воды;<br>3) недостаточный поток воды;<br>4) нарушение работы датчика-реле давления. | Проверьте, что:<br>1) в контур в верхней части установки поступает вода;<br>2) краны в верхней части стерилизатора открыты;<br>3) давление и поток воды соответствуют спецификациям изготовителя оборудования;<br>4) датчик-реле давления в линии подачи воды работает нормально и, если необходимо, замените его. | Обученный технический специалист<br>Квалифицированный сервисный инженер |
| 22 | Нет подачи сжатого                                                         | Сигнал отсутствия сжатого                                                                                                                                                                                                         | Проверьте, что:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Обученный                                                               |



|    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |
|----|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | воздуха!!                            | воздуха в линии подачи.<br>Возможные причины:<br>1) нет сжатого воздуха в контуре в верхней части установки;<br>2) недостаточное давление сжатого воздуха;<br>3) недостаточный объем сжатого воздуха;<br>4) нарушение работы датчика-реле давления.                                                                                                                                                                                      | 1) в контур в верхней части установки поступает сжатый воздух;<br>2) давление и объем сжатого воздуха соответствуют спецификациям изготовителя оборудования;<br>3) датчик-реле давления в линии подачи сжатого воздуха работает нормально и, если необходимо, замените его.                                          | технический специалист<br>Квалифицированный сервисный инженер             |
| 23 | Срабатывание тепловой защиты двери!! | Сигнал срабатывания тепловой защиты одного из электродвигателей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Откройте электрический шкаф и сбросьте сработавшую защиту. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                               | Обученный технический специалист                                          |
| 24 | Аварийный останов                    | Сигнализирует о том, что нажата кнопка аварийного останова.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Верните кнопку аварийного останова в исходное положение                                                                                                                                                                                                                                                              | Оператор стерилизатора                                                    |
| 25 | Проблемы с заливкой воды!!           | Стерилизатор не заливает воду.<br>Возможные причины:<br>1) сработали системы защиты насоса в верхней части стерилизатора;<br>2) не работает насос для воды;<br>3) отказ контактного датчика уровня воды;<br>4) блокировка трубопровода подачи воды на насос или фильтра в нем;<br>5) блокировка выходного трубопровода насоса;<br>6) отказ системы контроля уровня;<br>7) датчики уровня покрыты накипью и не реагируют на наличие воды. | Проверьте:<br>1) предохранители или защитные устройства насоса для воды;<br>2) работу насоса для воды;<br>3) не блокированы ли трубопровод подачи воды на насос или фильтр в нем<br>4) не блокирован ли выходной трубопровод насоса;<br>5) работу системы контроля уровня;<br>6) состояние датчиков контроля уровня. | Обученный технический специалист,<br>Квалифицированный сервисный инженер. |
| 26 | Проблемы с уплотнительными           | Не удастся прижать или удерживать в прижатом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Проверьте:<br>1) состояние прокладки;                                                                                                                                                                                                                                                                                | Обученный технический                                                     |





|    |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                          |                                                                 |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | прокладками                | состоянии прокладку двери.<br>Возможные причины:<br>1) прокладка двери изношена или повреждена;<br>2) блокирована впускная трубка канавки прокладки;<br>3) клапан впуска пара в канавку не работает;<br>4) имеются протечки в системе слива из канавки прокладки                                                                                                                                          | 2) не блокирована ли впускная трубка канавки прокладки;<br>3) работу клапана впуска пара в канавку;<br>4) систему слива из канавки прокладки на протечки | специалист;<br>Квалифицированный сервисный инженер.             |
| 27 | Не закрыта передняя дверь! | Дверь на стороне загрузки не закрыта или сигнал о закрытии двери не поступил на ПЛК системы управления.<br>Возможные причины:<br>1) оператор не закрыл дверь;<br>2) концевой выключатель двери поврежден и не реагирует на движение двери;<br>3) плата входов ПЛК не реагирует на сигнал концевой выключателя;<br>4) смещение двери с направляющих;<br>5) имеется препятствие для полного закрытия двери  | 1) Проверьте, закрыта ли дверь;<br>2) Проверьте:<br>- состояние и работу концевой выключателя;<br>- работу входов ПЛК;<br>- движение двери.              | Оператор стерилизатора.<br>Квалифицированный сервисный инженер. |
| 28 | Не закрыта задняя дверь!   | Дверь на стороне разгрузки не закрыта или сигнал о закрытии двери не поступил на ПЛК системы управления.<br>Возможные причины:<br>1) оператор не закрыл дверь;<br>2) концевой выключатель двери поврежден и не реагирует на движение двери;<br>3) плата входов ПЛК не реагирует на сигнал концевой выключателя;<br>4) смещение двери с направляющих;<br>5) имеется препятствие для полного закрытия двери | 1) Проверьте, закрыта ли дверь;<br>2) Проверьте:<br>- состояние и работу концевой выключателя;<br>- работу входов ПЛК;<br>- движение двери.              | Оператор стерилизатора.<br>Квалифицированный сервисный инженер. |
| 29 | Отказ датчика              | Невозможность получения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Проверьте и замените                                                                                                                                     | Квалифицирован                                                  |



|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                        |                                                                          |
|----|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    | давления системы управления            | ПЛК данных датчика.<br>Отказ датчика или входов ПЛК.                                                                                                                                                                  | датчик давления.                                                                                                                                       | ный сервисный инженер                                                    |
| 30 | Проблемы с включением вакуум-насоса    | Избыточное давление в камере.<br>Возможные причины:<br>- Конденсат в воздуховоде не позволяет отводить воздух из камеры. В результате повышается давление, а не температура;<br>- Сбой системы измерения температуры. | Проверьте состояние конденсатора.<br>Отрегулируйте систему измерения температуры.                                                                      | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 31 | Вакуум-насос. Термочувствительное реле | Температура вакуум-насоса или тепловой расцепитель вакуум-насоса.                                                                                                                                                     | Проверьте электропитание вакуум-насоса и соответствующее реле. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ             | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 32 | Несоответствие уровней воды            | Несоответствие максимального и минимального уровня воды (возможно получение данных о максимальном уровне раньше данных о минимальном уровне)                                                                          | Выполните очистку датчиков и устройств контроля уровня. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                    | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 33 | Отказ блокировки двери                 | Отказ концевого выключателя или потеря давления прокладки                                                                                                                                                             | Проверьте концевой выключатель, датчик-реле давления и давление прокладки. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 34 | Проблемы со сливом парогенератора      | Блокировка сливного пневматического клапана                                                                                                                                                                           | Проверьте сливной пневматический клапан и соответствующий выход ПЛК.                                                                                   | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 35 | Время нагрева камеры?                  | Стерилизатор не может прогреть камеру в течение заданного времени.<br>Возможные причины:<br>1) централизованная подача пара отсутствует;                                                                              | Проверьте:<br>1) открыты ли линии подачи пара;<br>2) настройку параметров;<br>3) работу клапанов в                                                     | Обученный технический специалист;<br>Квалифицированный сервисный инженер |



|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    |                                  | <p>2) некорректная настройка параметров;</p> <p>3) неполадки в контуре подачи пара в камеру;</p> <p>4) в парогенераторе недостаточно воды для производства необходимого для нагрева количества пара;</p> <p>5) в парогенераторе слишком много воды, она проникает в камеру и вызывает снижение температуры;</p> <p>6) неполадки с нагревательными элементами;</p> <p>7) конденсатоотводчики камеры заблокированы, что не позволяет отводить воздух или конденсат из камеры/парогенератора;</p> <p>8) система контроля температуры не откалибрована.</p> | <p>контуре;</p> <p>4) не заблокированы ли трубы контура;</p> <p>5) нет ли протечек в контуре;</p> <p>6) работу системы контроля уровня;</p> <p>7) работу нагревательных элементов;</p> <p>8) состояние конденсатоотводчиков камеры, настройку измерительной системы.</p>                |                                     |
| 36 | Время нагрева камеры?            | <p>Стерилизатор не может прогреть камеру в течение заданного времени.</p> <p>Возможные причины:</p> <p>1) неправильная настройка параметров;</p> <p>2) неполадки в контуре подачи пара в камеру.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Проверьте:</p> <p>1) настройку параметров;</p> <p>2) работу клапанов в контуре;</p> <p>3) не заблокированы ли трубы контура;</p>                                                                                                                                                     | Квалифицированный сервисный инженер |
| 37 | Время вакуумирования камеры      | <p>Стерилизатор не может создать вакуум в камере в течение заданного времени.</p> <p>Возможные причины:</p> <p>1) неправильная настройка параметров;</p> <p>2) неполадки в вытяжном контуре камеры;</p> <p>3) отказ датчика;</p> <p>4) вода не достигает водяного кольца вакуум-насоса;</p> <p>5) протечки на уплотнительной</p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>Проверьте:</p> <p>1) настройку параметров;</p> <p>2) работу клапанов в вытяжном контуре камеры;</p> <p>3) гидравлический контур на блокировки или протечки;</p> <p>4) работу датчика и/или аналоговой платы</p> <p>5) работу клапана подачи воды в водяное кольцо вакуум-насоса;</p> | Квалифицированный сервисный инженер |
| 38 | Время создания давления в камере | <p>Не удастся достичь нужного уровня давления в камере в течение заданного</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Проверьте:</p> <p>1) настройку параметров;</p>                                                                                                                                                                                                                                       | Квалифицированный сервисный инженер |





|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    |                                        | времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка параметров;<br>2) отказ датчика;<br>3) неполадки в контуре подачи пара в камеру;<br>4) не работает система слива конденсата                                                                                                                                                                                 | 2) работу датчика, сравнивая значения, показываемые системой, с данными манометров;<br>3) работу клапанов в контуре;<br>4) трубопровод контура на блокировки;<br>5) работу системы слива конденсата.<br>Внимание: при замене датчика необходимо выполнить калибровку системы измерений. |                                                                |
| 39 | Время стерилизации истекло             | Фаза стерилизации длится дольше заданного максимального времени.<br>Возможные причины:<br>1) во время выполнения фазы прерывалась подача электропитания;<br>2) в результате неполадки с нагревательными элементами произошло снижение температуры, что вызвало остановку счетчика времени стерилизации;<br>3) Установлено слишком низкое значение Максимального времени | 1) Проверьте, не включались ли сигналы тревоги во время выполнения фазы;<br>2) попробуйте снова запустить цикл. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ;<br>Проверьте:<br>3) работу нагревательных элементов;<br>4) правильность настройки параметров.      | Оператор стерилизатора;<br>Квалифицированный сервисный инженер |
| 40 | Время вентилирования. (Датчик)         | Тайм-аут фазы уравнивания давления. Отказ датчика давления в камере, заблокирован фильтр или клапан подачи воздуха.                                                                                                                                                                                                                                                     | Проверьте и, если необходимо, разблокируйте фильтр или впускной клапан.                                                                                                                                                                                                                 | Квалифицированный сервисный инженер                            |
| 41 | Время слива камеры                     | Стерилизатор не может выполнить слив камеры в течение заданного времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка параметров;<br>2) неполадки с контуром слива из камеры.                                                                                                                                                                                     | Проверьте:<br>1) правильность настройки параметров;<br>2) работу клапанов в контуре;<br>3) трубопровод контура на отсутствие блокировок.                                                                                                                                                | Квалифицированный сервисный инженер                            |
| 42 | Низкая температура в фазе стерилизации | Во время фазы стерилизации температура падает ниже минимально допустимой.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Выполните настройку параметров.<br>Проверьте:<br>1) открыта ли линия                                                                                                                                                                                                                    | Квалифицированный сервисный инженер                            |



|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                |                                     |
|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    |                                         | Возможные причины:<br>1) перекрыта централизованная подача пара;<br>2) во время фазы стерилизации произошел долив воды;<br>3) не откалибрована система измерений;<br>4) неисправность нагревательных элементов;<br>5) протечки в контуре слива из камеры. | централизованной подачи пара;<br>2) правильность настройки параметров;<br>3) работу нагревательных элементов;<br>4) работу клапанов в контуре. |                                     |
| 43 | Высокая температура в фазе стерилизации | Во время фазы стерилизации температура поднимается выше максимально допустимой. Возможные причины:<br>1) не откалибрована система измерений;<br>2) протечки через уплотнительную прокладку                                                                | Выполните настройку системы измерения; проверьте состояние прокладки и, если необходимо, замените ее.                                          | Квалифицированный сервисный инженер |
| 44 | Вакуум-тест не прошел                   | При вакуум-тесте утечка превышает заданный предел. Возможные причины:<br>1) не откалибрована система измерений;<br>2) протечки в гидравлическом контуре.                                                                                                  | Выполните настройку системы измерений; проверьте работоспособность клапанов соответствующего контура.                                          | Квалифицированный сервисный инженер |
| 45 | Время вентилирования (реле давления)    | Тайм-аут фазы уравнивания давления. Не работает реле давления в камере, блокировка фильтра или клапана впуска воздуха.                                                                                                                                    | Проверьте и, если необходимо, разблокируйте фильтр или впускной клапан.                                                                        | Квалифицированный сервисный инженер |
| 46 | Время отведения прокладки               | Стерилизатор не может отвести прокладку в течение заданного времени. Возможные причины:<br>1) неправильная настройка параметров;<br>2) неполадки в системе отведения прокладки.                                                                           | Проверьте:<br>1) правильность настройки параметров;<br>2) работу клапанов в контуре;<br>3) контур охлаждения на блокировку.                    | Квалифицированный сервисный инженер |
| 47 | Ошибка нагрева парогенератора           | Нагрев парогенератора остается включенным дольше времени, заданного в параметре "Тайм-аут"                                                                                                                                                                | Проверьте на наличие избыточной конденсации; проверьте контакторы, управляющие нагревом.                                                       | Квалифицированный сервисный инженер |

|    |                                             |                                                            |                                                                     |                        |
|----|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 48 | Отсутствие электропитания во время цикла!!! | Подача электропитания прервалась во время выполнения цикла | Нажмите клавишу пуска.                                              | Оператор стерилизатора |
| 49 | Отсутствие сжатого воздуха в помещении      | Отсутствует подача сжатого воздуха                         | Проверьте подачу воздуха, и соответствующие пневматические клапаны. | Оператор стерилизатора |
| 50 | Тревога по уровню воды в парогенераторе     | Воды нет, датчик парогенератора                            | Проверьте уровень и контроллер                                      | Оператор стерилизатора |

## 20. Комплектация медицинского изделия

Таблица 11.

| Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП4/1К; СП4/К; СП6/К; СП6/2К; СП8/1К; СП8/2К; СП10/1К; СП10/2К; СП12/1К; СП12/2К в составе |                                                       |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|
| 1                                                                                                                        | Основной блок                                         | 1 шт             |
| 2                                                                                                                        | Руководство по эксплуатации                           | 1 шт.            |
| 3                                                                                                                        | Облицовочные панели стерилизатора (при необходимости) | 1 шт.            |
| Принадлежности                                                                                                           |                                                       |                  |
| 1                                                                                                                        | Тележка загрузочная                                   | не более 4 шт.   |
| 2                                                                                                                        | Стеллаж загрузочный                                   | не более 4 шт.   |
| 3                                                                                                                        | Полка для стеллажа загрузочного                       | не более 8 шт    |
| 4                                                                                                                        | Полка выдвижная                                       | не более 4 шт.   |
| 5                                                                                                                        | Механизм загрузочный для корзин                       | не более 2 шт.   |
| 6                                                                                                                        | Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора  | 1 комплект       |
| 7                                                                                                                        | Корзина проволочная 1 СТЕ                             | не более 100 шт. |
| 8                                                                                                                        | Корзина проволочная 1/2 СТЕ                           | не более 100 шт. |
| 9                                                                                                                        | Корзина проволочная ISO                               | не более 100 шт. |
| 10                                                                                                                       | Бумага для принтера                                   | не более 20 шт.  |
| 11                                                                                                                       | Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов    | не более 4 шт.   |
| 12                                                                                                                       | Поддон перфорированный на роликах                     | не более 10 шт.  |
| 13                                                                                                                       | Поддон неперфорированный на роликах                   | не более 10 шт.  |
| 14                                                                                                                       | Кассета стоматологическая                             | не более 120 шт. |
| 15                                                                                                                       | Поддон перфорированный из нержавеющей стали           | не более 4 шт.   |
| 16                                                                                                                       | Поддон перфорированный алюминиевый                    | не более 4 шт.   |
| 17                                                                                                                       | Поддон неперфорированный                              | не более 4 шт.   |

## 21. Маркировка медицинского изделия

Маркировка стерилизаторов должна соответствовать требованиям настоящих ТУ, ГОСТ 15223-1 и ГОСТ 14192

На корпусе стерилизаторов должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя
- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель;
- Заводской номер;
- Дата изготовления;
- Масс-габаритные характеристики;
- Электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- Надпись: «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.»;
- Надпись: «Сделано в России»;

|                                                                                                                                                                         |  |                    |                       |                                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|-----------------------|----------------------------------|--|
|  <b>фармстил</b>                                                                     |  |                    | <b>ООО «ФАРМСТИЛ»</b> |                                  |  |
| Россия, 140030, Московская область, Люберецкий район, р.п. Малаховка, п. Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1, офис 203<br>Тел/факс +7 (495) 225-13-35, info@pharmsteel.ru |  |                    |                       |                                  |  |
| Стерилизатор паровой <b>ФАРМСТИЛ ТУ 32.50.12-004-18025526-2020; РУ.№ РЗНXXXX/XXXX</b>                                                                                   |  |                    |                       |                                  |  |
| Модель СП4/1К                                                                                                                                                           |  | Заводской №/XXXX   |                       | Дата выпуска «05» декабря 2019г. |  |
| Габаритные размеры (ДхШхВ): 1041х950х2245 мм                                                                                                                            |  |                    |                       | Масса 841 кг                     |  |
| Питание 400 В                                                                                                                                                           |  | Частота 50 (±1) Гц |                       | Потребляемая мощность 1,2 кВт    |  |
| Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.                                                                                                                  |  |                    |                       |                                  |  |
| Сделано в России                                                                                                                                                        |  |                    |                       |                                  |  |

Рис.54. Макет маркировки Стерилизатора

Стерилизаторы упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;



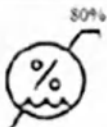
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель изделия;
- Заводской номер;
- Дата выпуска.

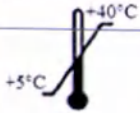
На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Вверх», «Не кантовать», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»



Рис.55. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 12. Обозначение символов

| Символ                                                                              | Обозначение               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Беречь от влаги           |
|  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Осторожно! Хрупкое        |
|  | Не кантовать              |
|  | Диапазон влажности        |

|                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Температурный диапазон |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

## 22. Упаковка медицинского изделия

Упаковка Стерилизаторов и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.12-004-18025526-2020.

Перед упаковыванием Стерилизаторы должны быть помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные Стерилизаторы должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или пенопласт.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

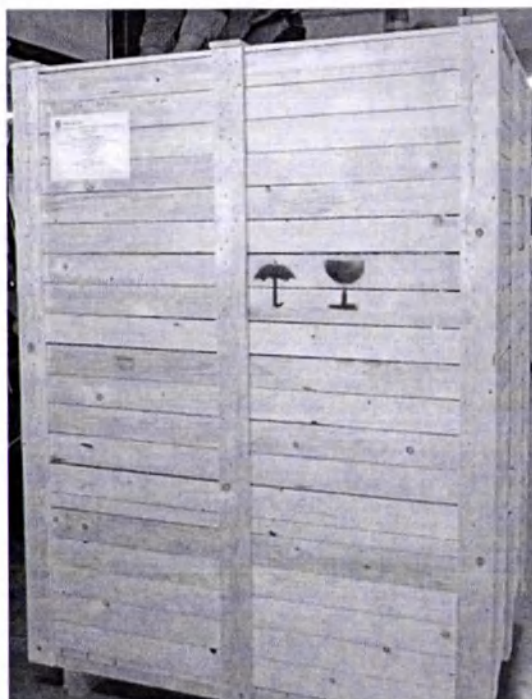


Рис.56. Транспортная упаковка

**23. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

ГОСТ 12.2.091-2012. Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

ГОСТ 25644-96. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.

ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ 31598-2012. Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93. Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения.

ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

#### 24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделие должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих условиям для группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Перед применением изделия необходимо изучить руководство по эксплуатации.

Таблица 13. Условия эксплуатации.

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +10°C до +40°C        |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно декоративных покрытий, не допускается.

Таблица 14. Условия хранения

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +5°C до +40°C         |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.



Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Таблица 15. Условия транспортирования

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +5°C до +40°C         |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

## 25. Утилизация медицинского изделия

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов

## 26. Гарантия производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев от даты отгрузки с завода-изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя не распространяется на расходные материалы и регламентное обслуживание.

## 27. Ежегодное обслуживание

Серийный номер: \_\_\_\_\_ Адрес: \_\_\_\_\_

Таблица 16. Ежегодное техническое обслуживание

| Мероприятие                                   | Действие                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Смазка дверей                                 | Смажьте движущиеся части двери теплостойкой смазкой                                                                                                     |
| Поверка манометров                            | Снимите манометры и отправьте на поверку в аккредитованную организацию                                                                                  |
| Проверка температуры предварительного нагрева | С помощью откалиброванного инструмента для измерения температуры, проверьте и убедитесь, что температура предварительного нагрева камеры правильная     |
| Проверка температуры в парогенераторе         | С помощью откалиброванного инструмента для измерения температуры, проверьте и убедитесь, что в парогенераторе поддерживается нужная рабочая температура |
| Проверка утечек                               | При снятых внешних панелях проверьте, нет ли утечек в местах соединения труб и на соединениях стерилизатора, и устраните их, если обнаружите            |
| Проверка электрических компонентов            | Выполните проверку электрических компонентов с помощью меню диагностики                                                                                 |
| Отсутствие воды в поплавке большого бака      | Проверьте и убедитесь, что в поплавке большого бака нет воды                                                                                            |
| Осмотр состояния гибких трубок и фитингов     | При обнаружении течей заменить повреждённые трубки и фитинги                                                                                            |

Разное: \_\_\_\_\_

Замена деталей: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Во исполнение требований к медицинскому оборудованию ежегодное обслуживание в соответствии с указанной выше процедурой должно быть выполнено техническим специалистом, имеющим соответствующий допуск, и протокол должен быть заверен его подписью. Документ должен храниться у пользователя до конца срока службы стерилизатора.

**28. Рекламация****Политика компании ООО «ФАРМСТИЛ»:****Непрерывное совершенствование**

И в достижении этой цели нам могут помочь отзывы пользователей и технического персонала о нашей продукции. Авторы предложений, внедренных в производство серийной продукции, будут вознаграждены.

Мы также будем благодарны за сообщения о случаях травм, причиной которых были стерилизаторы.

Напишите несколько строк в помещенной ниже форме и отправьте нам факсом или почтой.

140030, РФ Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203.

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

info@pharmsteel.ru

Заранее благодарим.

Тип: \_\_\_\_\_

Серийный №: \_\_\_\_\_

Комментарии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Комментарии представлены:

Имя: \_\_\_\_\_ Тел. \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № \_\_\_\_\_ НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

|                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Объект:</b>                                                  |  |  |
|                                                                 |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Изготовитель:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Оборудование:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Серийный номер:</b>                                          |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Дата выдачи талона<br/>(начало срока действия гарантии):</b> |  |  |
|                                                                 |  |  |

**Подпись ответственного лица:**

\_\_\_\_\_ /

/ М.П.

.....  
*Передается в Службу обеспечения качества*

## КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА № \_\_\_\_\_

### НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

|                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Объект:</b>                                                  |  |  |
|                                                                 |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Изготовитель:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Оборудование:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Серийный номер:</b>                                          |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Дата выдачи талона<br/>(начало срока действия гарантии):</b> |  |  |
|                                                                 |  |  |

*Принят с Гарантийными обязательствами ООО «Фармстил» и бланком-образцом Заявки-рекламации.*

**Подпись ответственного лица Пользователя:**

\_\_\_\_\_ /

/ М.П.



**ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ № \_\_\_\_\_**
**на проведение гарантийного ремонта оборудования**

|                                               |                |                                                                                                          |  |
|-----------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Название организации:</b>                  |                | <b>Адрес:</b>                                                                                            |  |
| <b>Контактное лицо (ФИО, должность)</b>       |                | <b>Телефон:</b>                                                                                          |  |
|                                               |                | <b>Факс:</b>                                                                                             |  |
|                                               |                | <b>E-mail:</b>                                                                                           |  |
| <b>Наименование, тип оборудования:</b>        | <b>Модель:</b> | <b>Серийный номер и год выпуска:</b>                                                                     |  |
|                                               |                |                                                                                                          |  |
| <b>Описание неисправности/дефекта:</b>        |                |                                                                                                          |  |
|                                               |                |                                                                                                          |  |
| <b>Дата обнаружения неисправности/дефекта</b> |                | <b>Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после индивидуальных испытаний)</b> |  |
|                                               |                |                                                                                                          |  |
| <b>Номер Гарантийного талона:</b>             |                |                                                                                                          |  |
| <i>Заполняется фирмой</i>                     |                |                                                                                                          |  |
|                                               |                |                                                                                                          |  |

**Заявку-рекламацию составил:**
**Должность**
**Подпись**
**Расшифровка подписи**
**Дата заполнения:** \_\_\_\_\_ **Дата отсылки:** \_\_\_\_\_



## ДАННЫЕ О ПОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРИТЕЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ

[illegible]

## Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

- а) Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.
- б) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.
- с) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.
- д) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.
- е) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Стерилизатора в вариантах исполнения должен обеспечить их использование в таком окружении. |              |                                                                                                                                                                                                                 |
| Тест эмиссии                                                                                                                                                                                               | Соответствие | Электромагнитное окружение - указания                                                                                                                                                                           |
| Радиоизлучение<br>СИСНР 11                                                                                                                                                                                 | Группа I     | В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании. |
| РЧ излучения                                                                                                                                                                                               | Класс А      | Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.    |
| Гармоническая эмиссия<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                     | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Флуктуация<br>напряжения/<br>пульсирующая эмиссия<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                         | Класс В      |                                                                                                                                                                                                                 |

|                       |            |                                                                                                                                       |
|-----------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Колебание электросети |            | Изделие подходит для применения в условиях                                                                                            |
| МЭК 61000-3-3         | Критерий А | профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения |

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении. |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Тест защищенность                                                                                                                                                                          | Уровень теста IEC 60601                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                  | Указания по электромагнитному окружению                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                           | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                     | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                     | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.                                                                                                                               |
| Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам<br>МЭК 61000-4-4                                                                                                              | ±2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                                                                      | ±2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                                                                      | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость к динамическим изменениям режима электро-питания<br>МЭК 61000-4-5                                                                                                             | ± 1 кВ ли-ния(и) в линию(и)<br>± 2 кВ ли-ния(и) в землю                                                                                                                                                               | ± 1 кВ ли-ния(и) в линию(и)<br>± 2 кВ ли-ния(и) в землю                                                                                                                                                               | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения<br>МЭК 61000-4-11                                             | <5% UT*<br>(провал UT > 95%)<br>в течение 1/2 периодов<br>40% UT<br>(провал UT 60%)<br>в течение 5 периодов<br>70% UT<br>(провал UT 30%)<br>в течение 25 периодов<br><5% UT<br>(провал UT >95%)<br>в течение 5 секунд | <5% UT*<br>(провал UT > 95%)<br>в течение 1/2 периодов<br>40% UT<br>(провал UT 60%)<br>в течение 5 периодов<br>70% UT<br>(провал UT 30%)<br>в течение 25 периодов<br><5% UT<br>(провал UT >95%)<br>в течение 5 секунд | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания. |
| Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты<br>МЭК 61000-4-8                                                                                                        | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.                                                                                                                                                       |



ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                         |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении. |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Тест защищенность                                                                                                                                                                          | Уровень теста IEC 60601         | Уровень соответствия | Указания по электромагнитному окружению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах<br>МЭК 60601-4-3                                                                                           | 3 В/м<br>80 МГц – 2,5 Гц        | 3 В/м                | <p>Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендованное разделительное расстояние</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями<br>МЭК 60601-4-6                                                                                                   | 3 В ср. кв.<br>150 кГц – 80 МГц | 3 В ср. кв.          | $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и <math>d</math> – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,<sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.<sup>b</sup></p> <p>Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного</p> |

следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Стерилизатор, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

**Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием**

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br>Вт | Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика<br>м |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                       | 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                               | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                  | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                   | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                     | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                    | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                   | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения,



применимого к частоте передатчика, где  $P$  – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

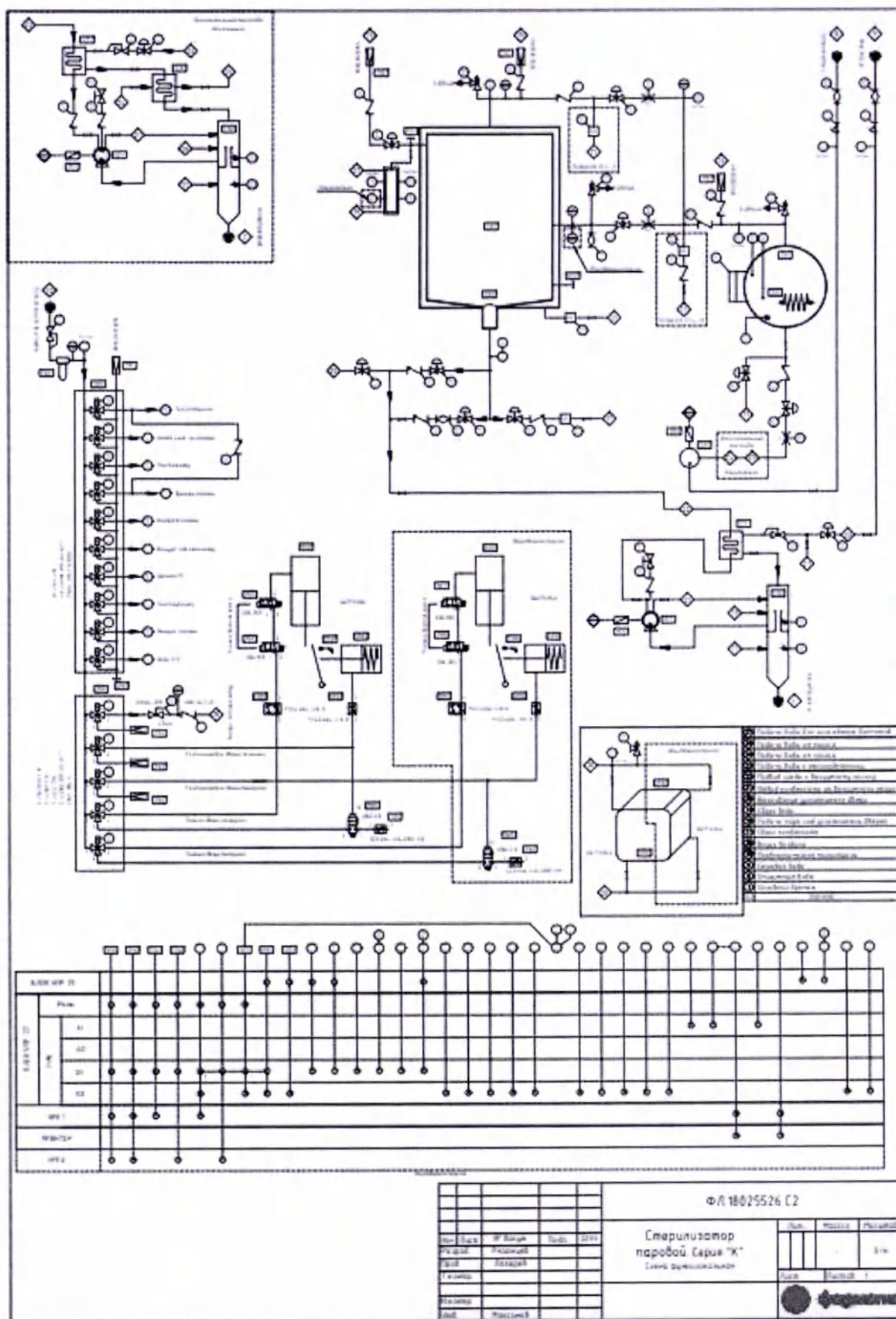
**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

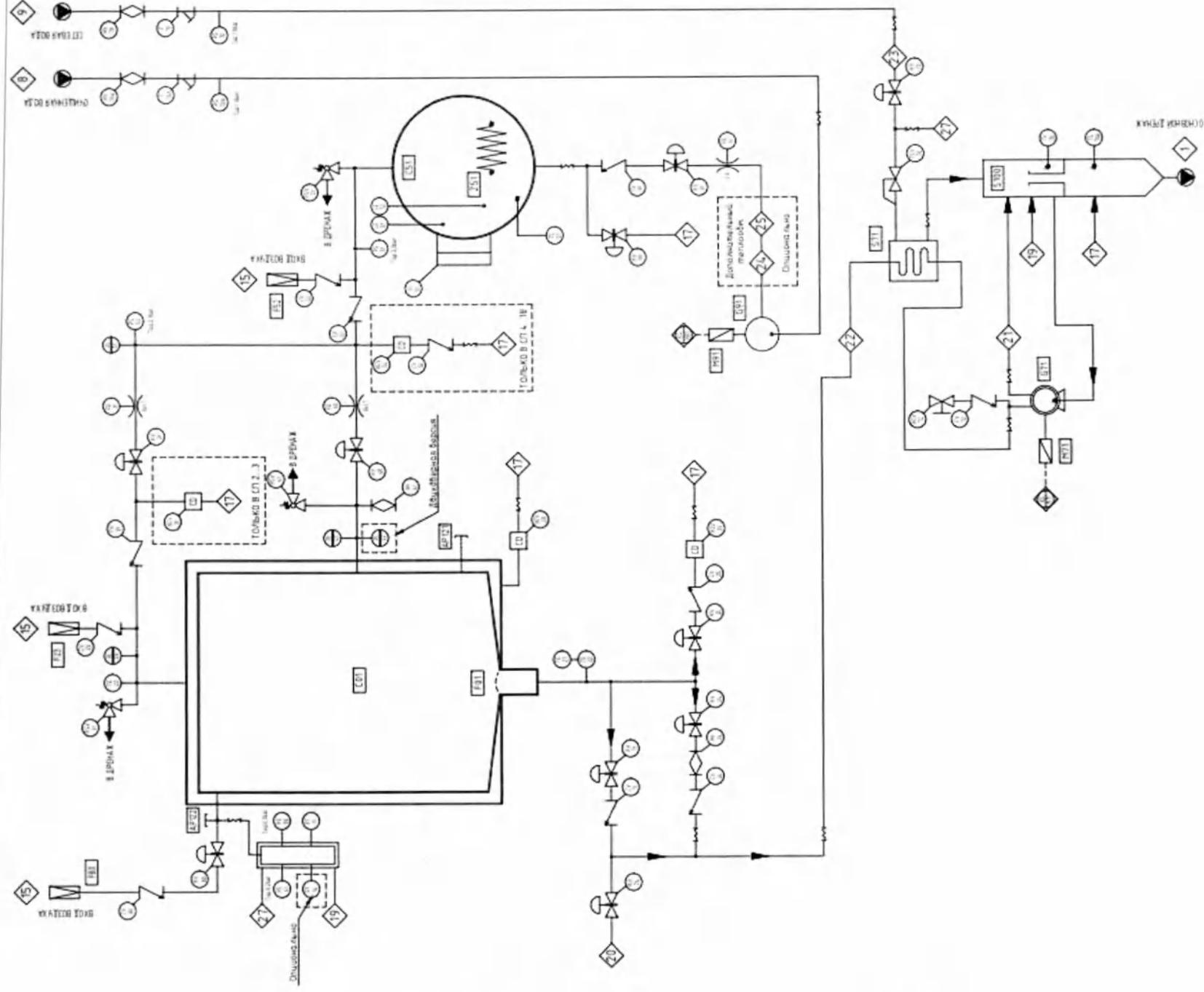


## Приложение 2: Электрические схемы

### Функциональная схема

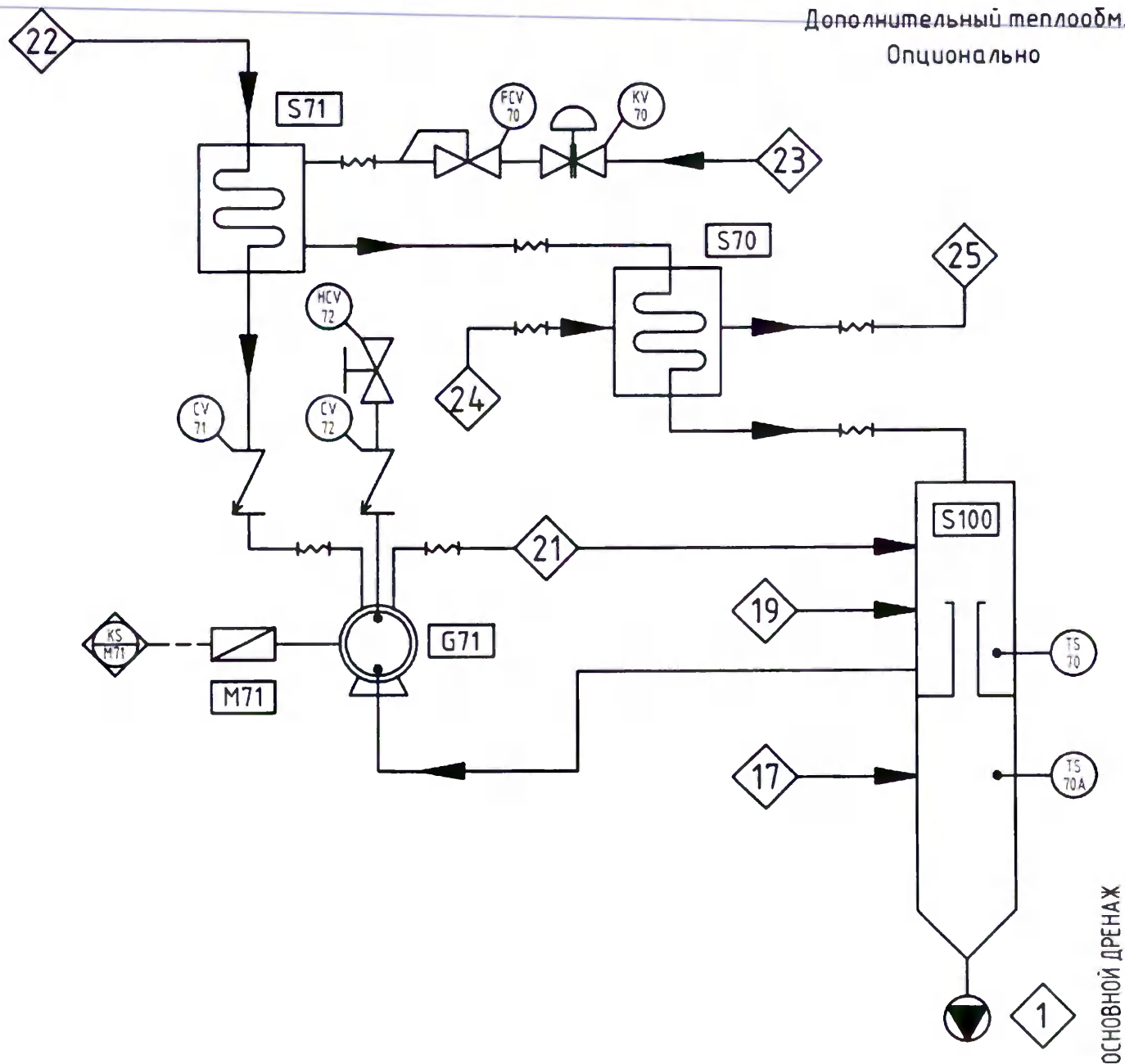




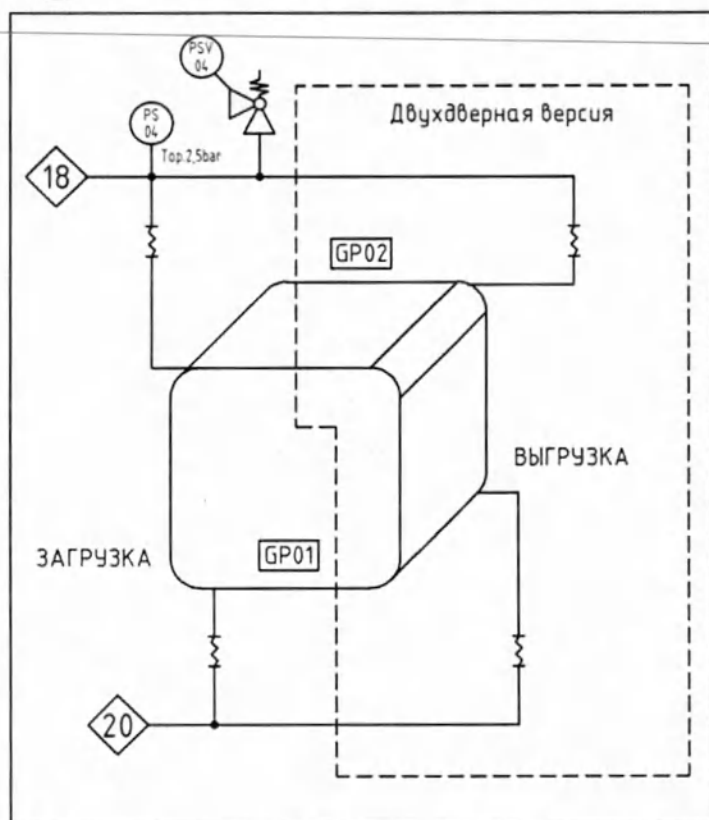




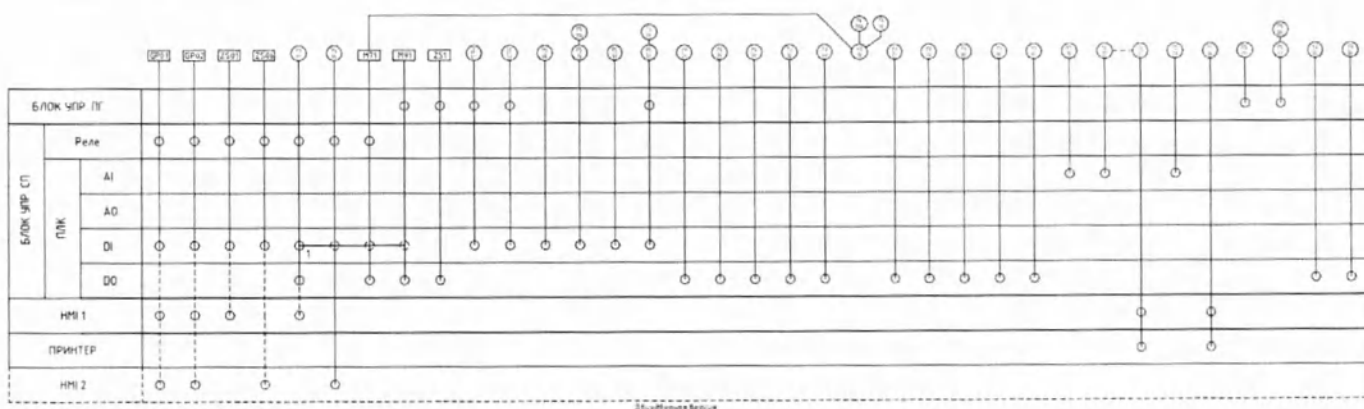
Дополнительный теплообм.  
Опционально



ОСНОВНОЙ ДРЕНАЖ



|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 27   | Подача воды для охлаждения датчиков   |
| 25   | Подача воды от насоса                 |
| 24   | Подача воды от насоса                 |
| 23   | Подача воды к теплообменнику          |
| 22   | Подвод среды к вакуумному насосу      |
| 21   | Отвод конденсата от вакуумного насоса |
| 20   | Втягивание уплотнителя двери          |
| 19   | Сброс воды                            |
| 18   | Подача пара под уплотнитель дверей    |
| 17   | Сброс конденсата                      |
| 15   | Впуск воздуха                         |
| 10   | Пневматическая магистраль             |
| 9    | Сетевая вода                          |
| 8    | Очищенная вода                        |
| 1    | Основной дренаж                       |
| ПОЗ. | ОПИСАНИЕ                              |





## Схема электрическая принципиальная

СП-К      X / X - XX - X

1. Тип медицинского изделия.

СП-К – стерилизатор паровой, компактный.

2. Стерилизационная единица (модуль), число показывающее емкость камеры стерилизатора. Одна единица – прямоугольный параллелепипед размером 300х300х600 мм. СП представлен в следующих моделях:

1 – 15 – 2 – 3 – 4 – 6 – 8 – 10 – 12 – 12H – 15H – 18H

3. Тип дверей загрузки/выгрузки:

1 – одностворчатая модель.

2 – двухстворчатая модель (проходная камера).

5. Тип парогенератора:

E – парогенератор только с ТЭНами;

EV – парогенератор с ТЭНами и косвенным нагревом (от централизованной паровой магистрали, технический пар);

V – парогенератор только с косвенным нагревом (от централизованной паровой магистрали, технический пар);

I – без встроенного парогенератора, пар от централизованной магистрали стерильного пара;

EI – без встроенного парогенератора, пар от централизованной магистрали стерильного пара и дополнительно ТЭНы для догрева пара.

6. Дополнительные опции (перечислить через запятую, подчеркнуты рекомендованные опции):

UPS – встроенный ИБП для работы контроллера и панелей HMI;

M91 – насос водяной для очищенной воды;

7" HMI2 – 7" панель HMI2 для двухстворчатой версии;

TS21 – дополнительный термостат камеры СП;

TROLL – троллей;

PS53 – реле рабочего давления пара;

RP1 – реле контроля и чередования фаз;

TANK – накопительный бак для очищенной воды;

PRTEST – встроенный тест на герметичность камеры;

WJACKET – впуск воды в рубашку камеры;

ECO3 – функция ECO 3;

AIRD – функция воздушного детектора;

TE84 – температурный датчик продукта;

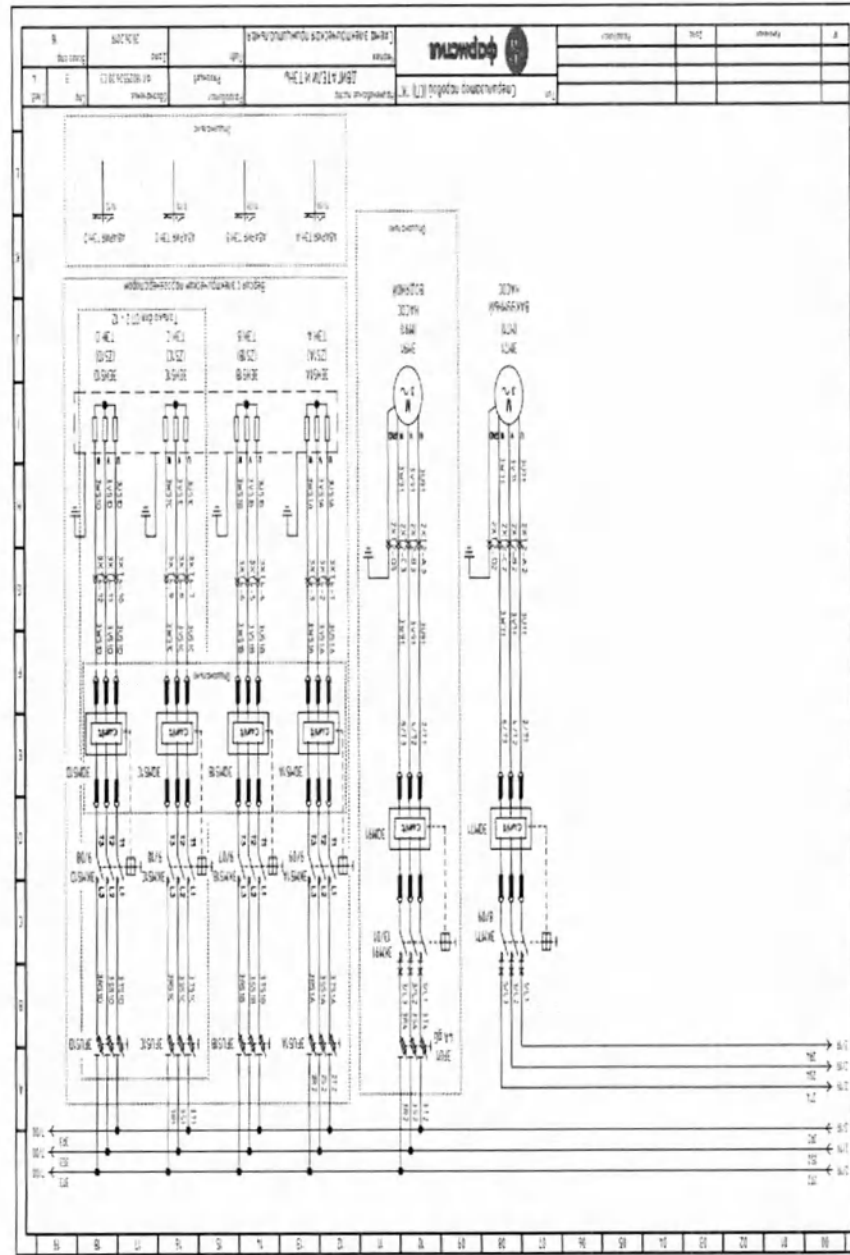
TE89 – температурный датчик воздушного фильтра;

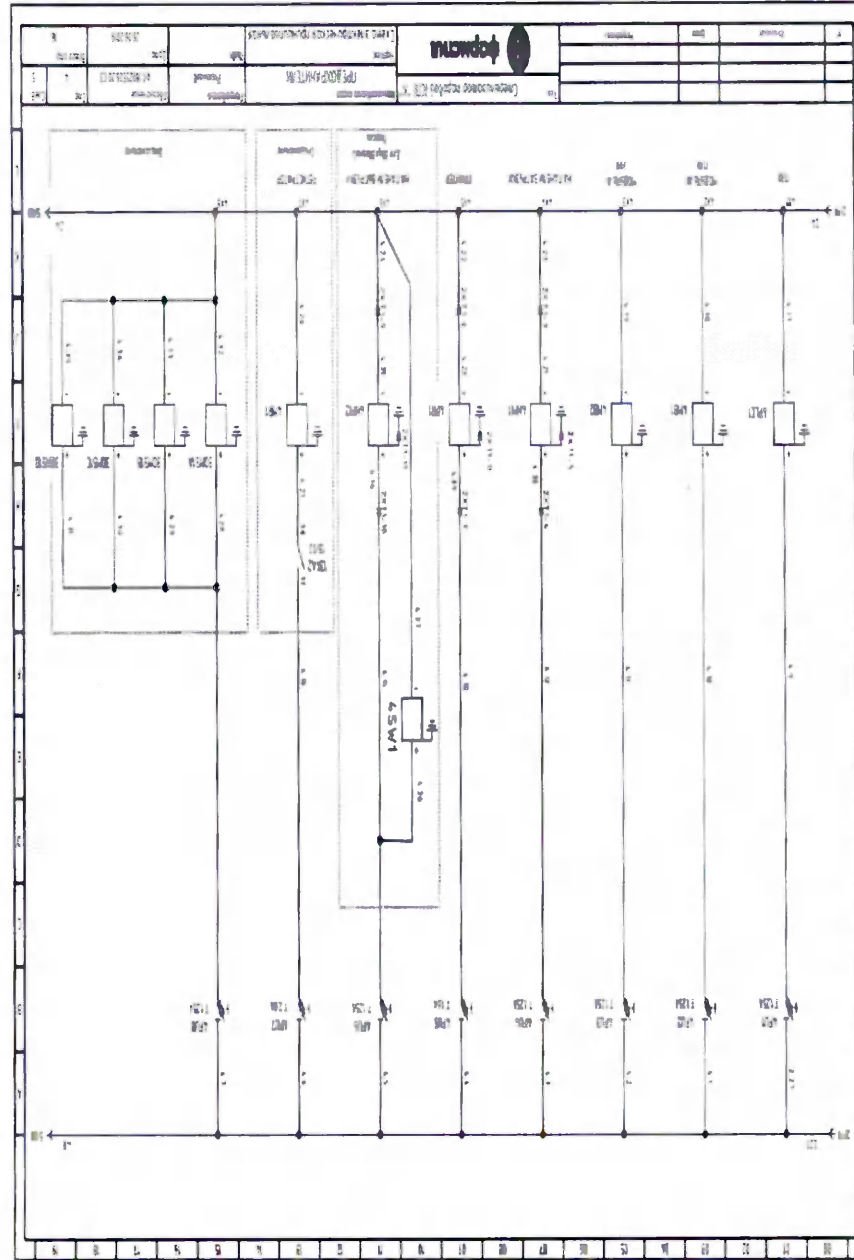
TE710 – температурный датчик фильтра вакуумного насоса;

PT16 – эталон давления в камере;

REC – регистрация рабочих параметров;

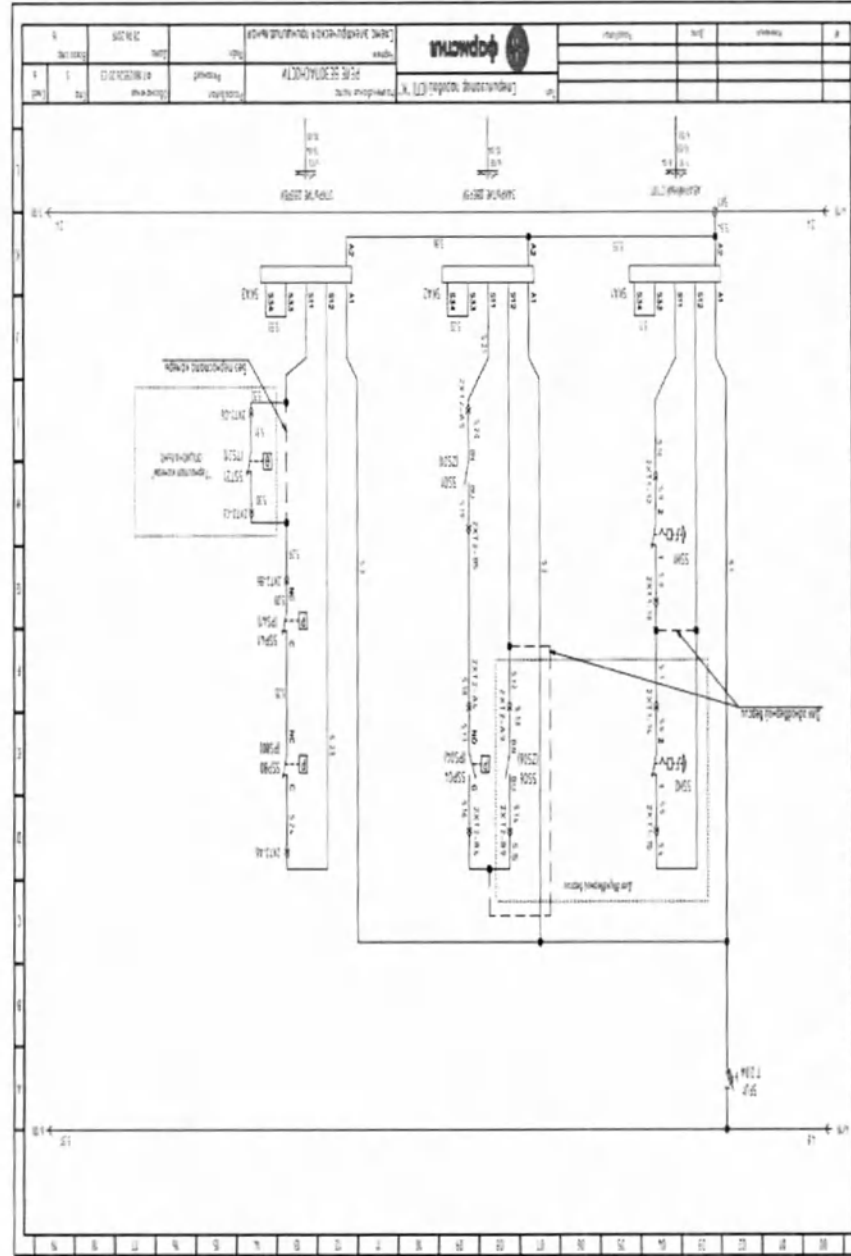


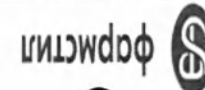




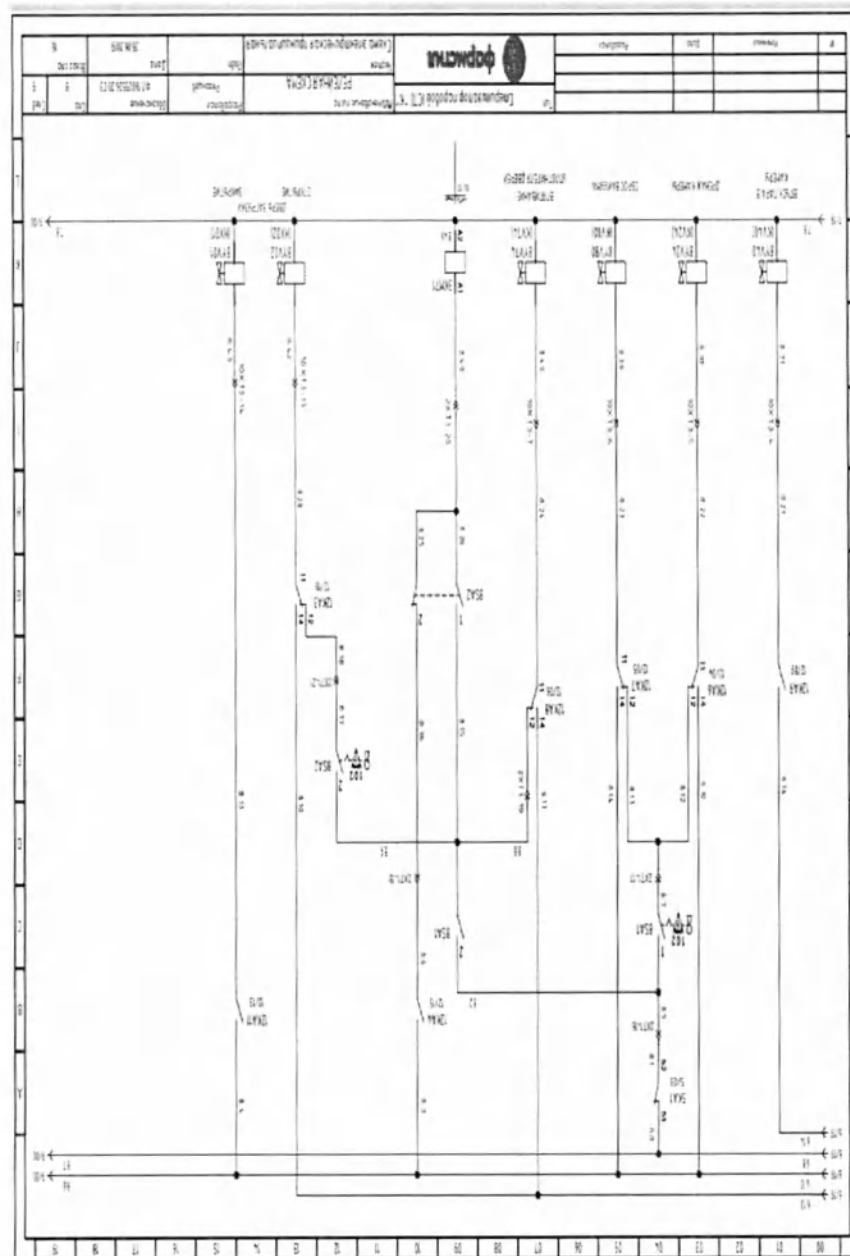
СФАРМСТРИ





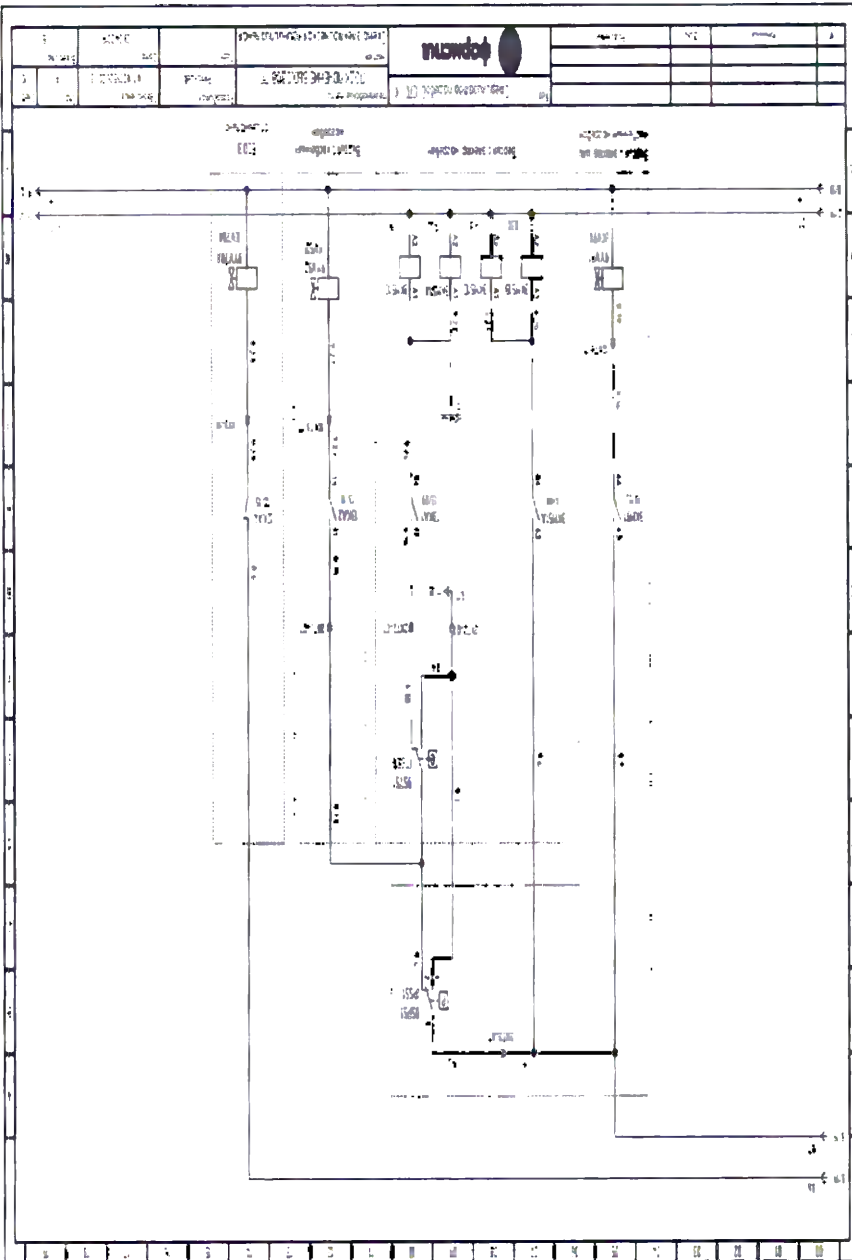






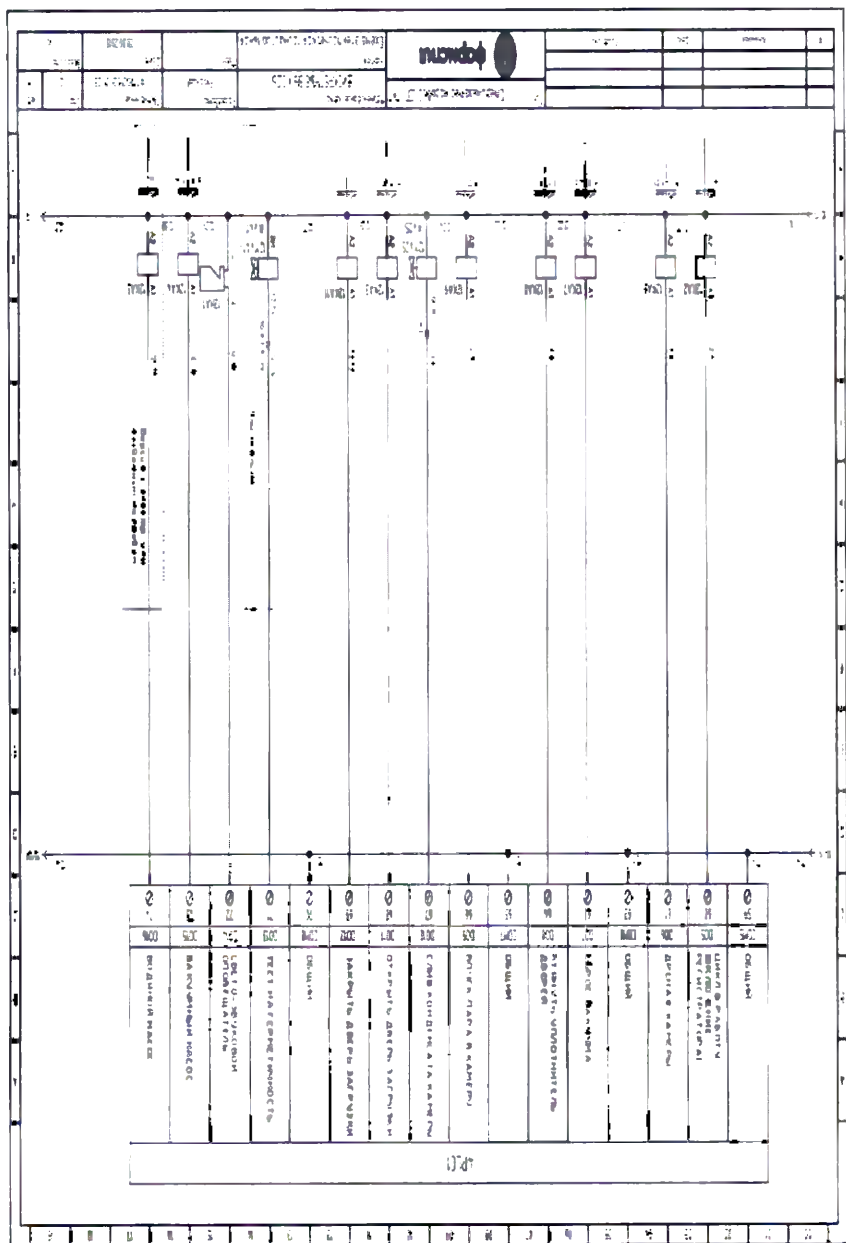
արժանիք §





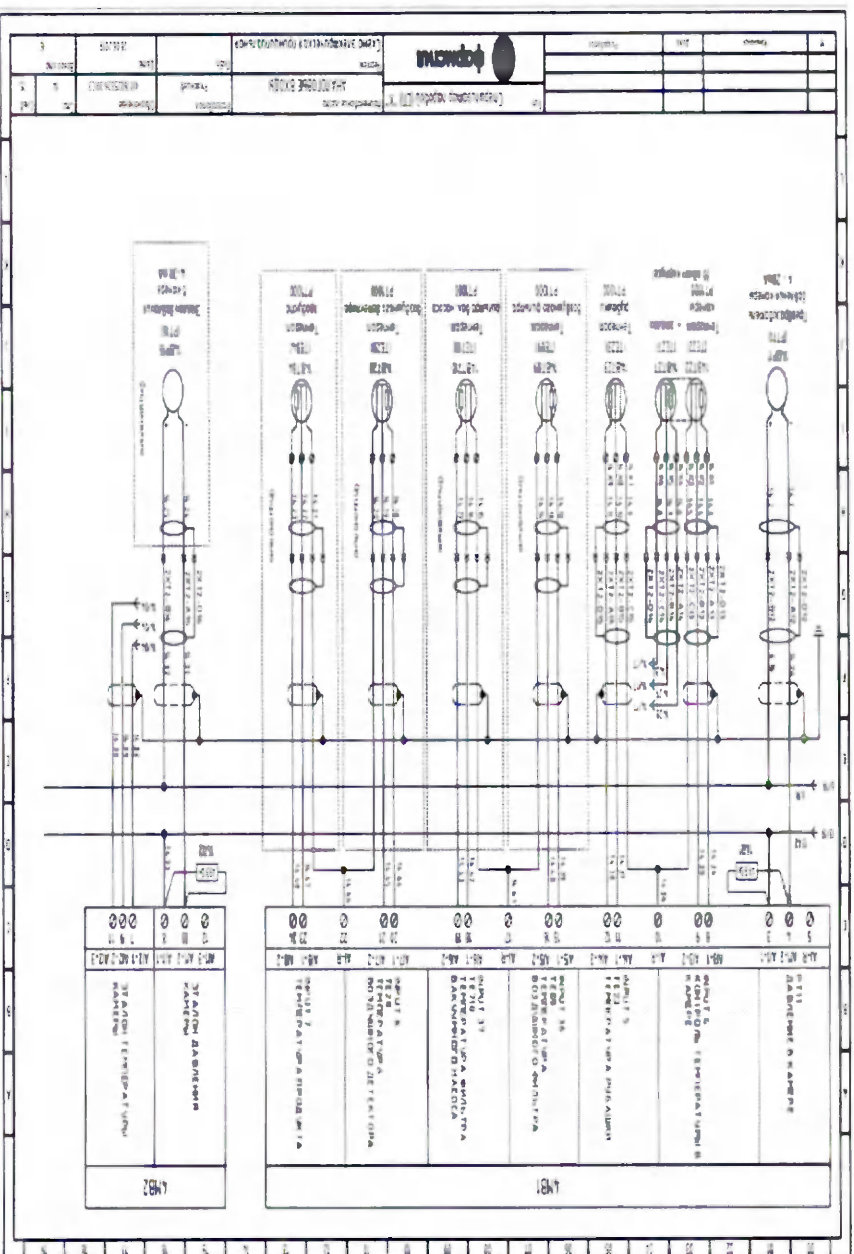
ԼՈՒՇԱՐՄՓ §

 ООО ЦПМИ  [INFO@CPMI.RU](mailto:INFO@CPMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)











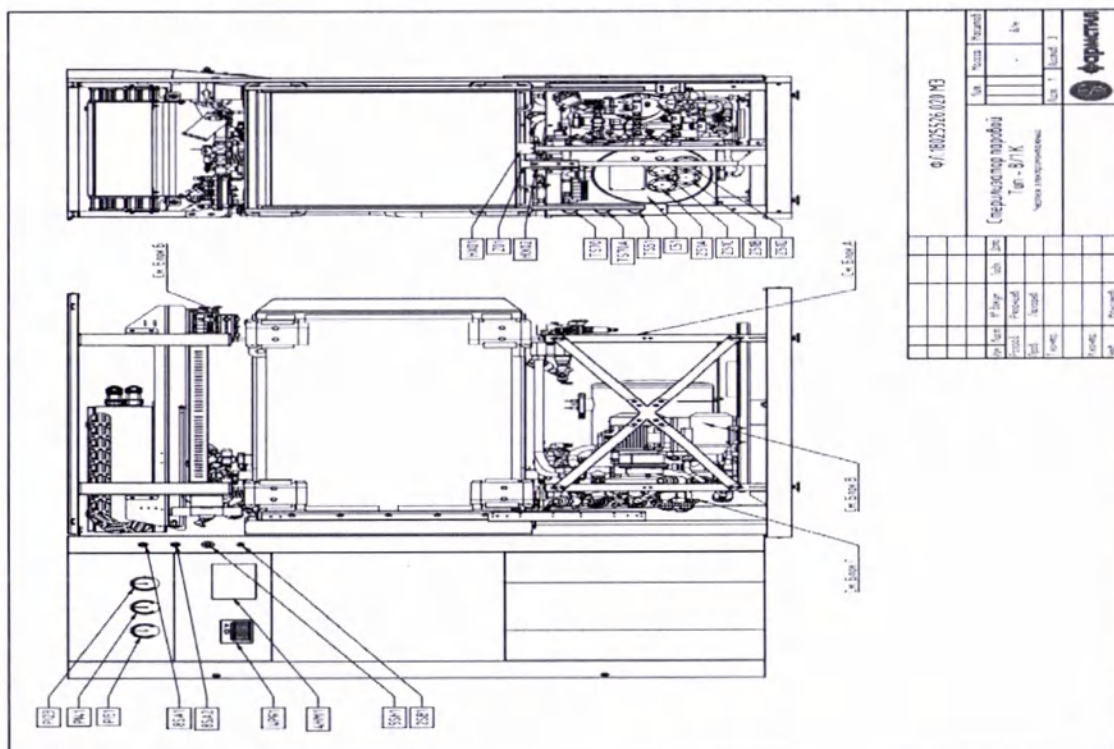
|                                                                                     |  |                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|
|  |  | Министерство здравоохранения<br>Республики Беларусь |  |
| Наименование учреждения здравоохранения:                                            |  | Адрес учреждения:                                   |  |
| Дата проведения обследования:                                                       |  | Подпись ответственного лица:                        |  |

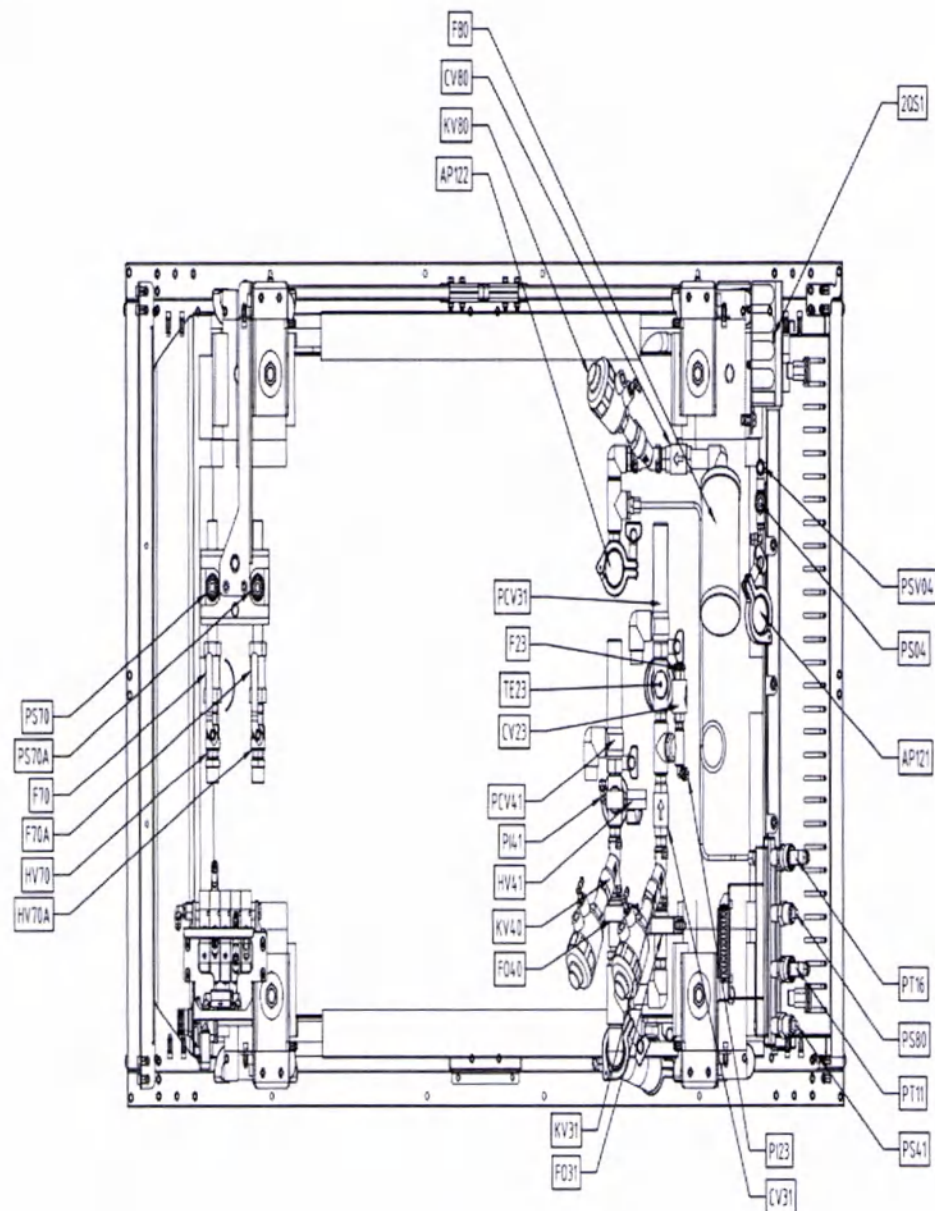
  

| №   | П.И.О.      | Возраст | Секс | Состояние         | Результат |
|-----|-------------|---------|------|-------------------|-----------|
| 1   | Иванов      | 35      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 2   | Петров      | 42      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 3   | Сидоров     | 28      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 4   | Климов      | 55      | М    | Удовлетворительно | 90%       |
| 5   | Васильев    | 30      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 6   | Попов       | 40      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 7   | Михайлов    | 38      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 8   | Смирнов     | 45      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 9   | Александров | 32      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 10  | Кузнецов    | 48      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 11  | Лебедев     | 33      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 12  | Зинченко    | 41      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 13  | Воробей     | 36      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 14  | Савченко    | 43      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 15  | Матвеев     | 31      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 16  | Павлов      | 46      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 17  | Андреев     | 34      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 18  | Соловьев    | 44      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 19  | Волков      | 37      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 20  | Григорьев   | 47      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 21  | Ильин       | 39      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 22  | Скворцов    | 49      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 23  | Варфоломеев | 35      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 24  | Полухин     | 45      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 25  | Авдеев      | 32      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 26  | Семин       | 42      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 27  | Виноградов  | 36      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 28  | Григорьев   | 46      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 29  | Ильин       | 38      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 30  | Скворцов    | 48      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 31  | Варфоломеев | 34      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 32  | Полухин     | 44      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 33  | Авдеев      | 31      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 34  | Семин       | 41      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 35  | Виноградов  | 35      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 36  | Григорьев   | 45      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 37  | Ильин       | 37      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 38  | Скворцов    | 47      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 39  | Варфоломеев | 33      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 40  | Полухин     | 43      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 41  | Авдеев      | 30      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 42  | Семин       | 40      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 43  | Виноградов  | 34      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 44  | Григорьев   | 44      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 45  | Ильин       | 36      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 46  | Скворцов    | 46      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 47  | Варфоломеев | 32      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 48  | Полухин     | 42      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 49  | Авдеев      | 35      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 50  | Семин       | 45      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 51  | Виноградов  | 38      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 52  | Григорьев   | 48      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 53  | Ильин       | 40      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 54  | Скворцов    | 50      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 55  | Варфоломеев | 37      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 56  | Полухин     | 47      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 57  | Авдеев      | 39      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 58  | Семин       | 49      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 59  | Виноградов  | 41      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 60  | Григорьев   | 51      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 61  | Ильин       | 43      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 62  | Скворцов    | 53      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 63  | Варфоломеев | 45      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 64  | Полухин     | 55      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 65  | Авдеев      | 47      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 66  | Семин       | 57      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 67  | Виноградов  | 49      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 68  | Григорьев   | 59      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 69  | Ильин       | 51      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 70  | Скворцов    | 61      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 71  | Варфоломеев | 53      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 72  | Полухин     | 63      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 73  | Авдеев      | 55      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 74  | Семин       | 65      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 75  | Виноградов  | 57      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 76  | Григорьев   | 67      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 77  | Ильин       | 59      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 78  | Скворцов    | 69      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 79  | Варфоломеев | 61      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 80  | Полухин     | 71      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 81  | Авдеев      | 63      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 82  | Семин       | 73      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 83  | Виноградов  | 65      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 84  | Григорьев   | 75      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 85  | Ильин       | 67      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 86  | Скворцов    | 77      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 87  | Варфоломеев | 69      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 88  | Полухин     | 79      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 89  | Авдеев      | 81      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 90  | Семин       | 83      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 91  | Виноградов  | 75      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 92  | Григорьев   | 85      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 93  | Ильин       | 77      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 94  | Скворцов    | 87      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 95  | Варфоломеев | 79      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 96  | Полухин     | 89      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 97  | Авдеев      | 91      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 98  | Семин       | 93      | М    | Удовлетворительно | 95%       |
| 99  | Виноградов  | 85      | М    | Хорошо            | 100%      |
| 100 | Григорьев   | 95      | М    | Удовлетворительно | 95%       |

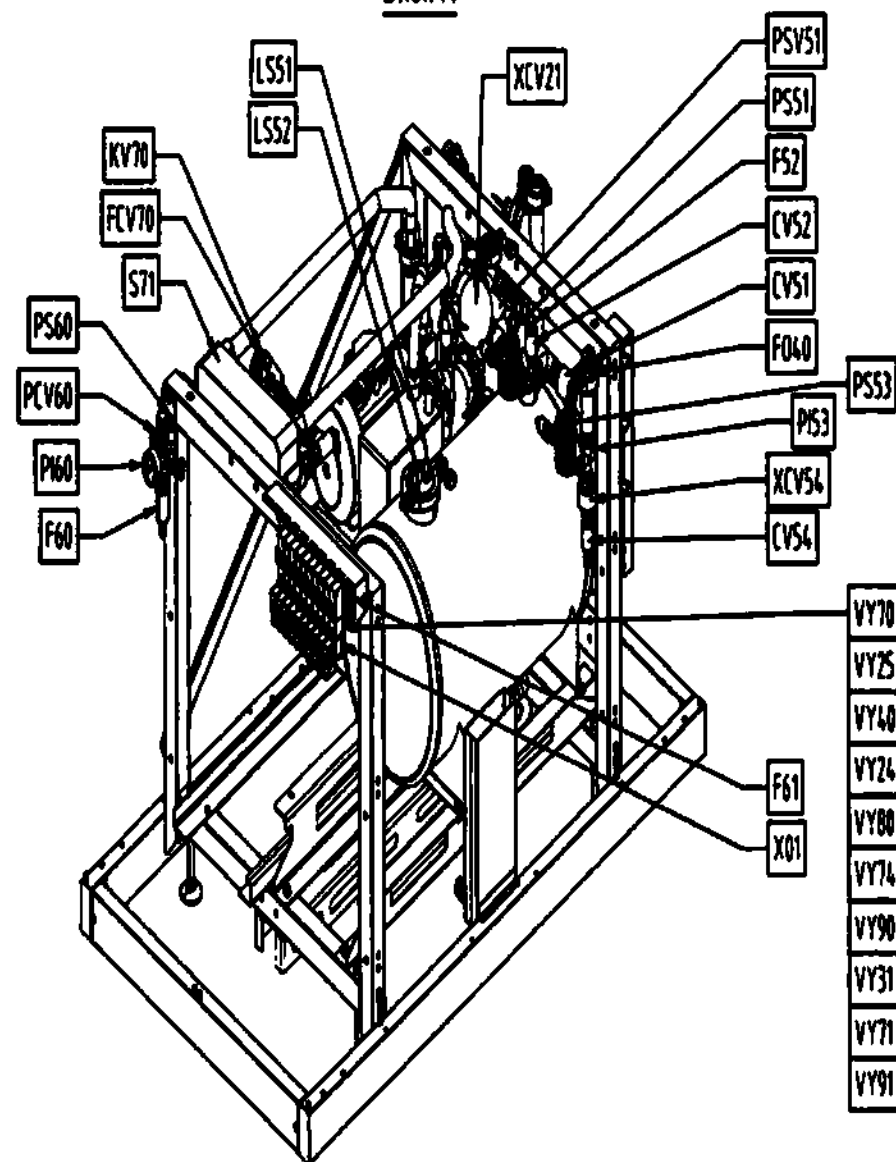


Чертеж электромонтажный

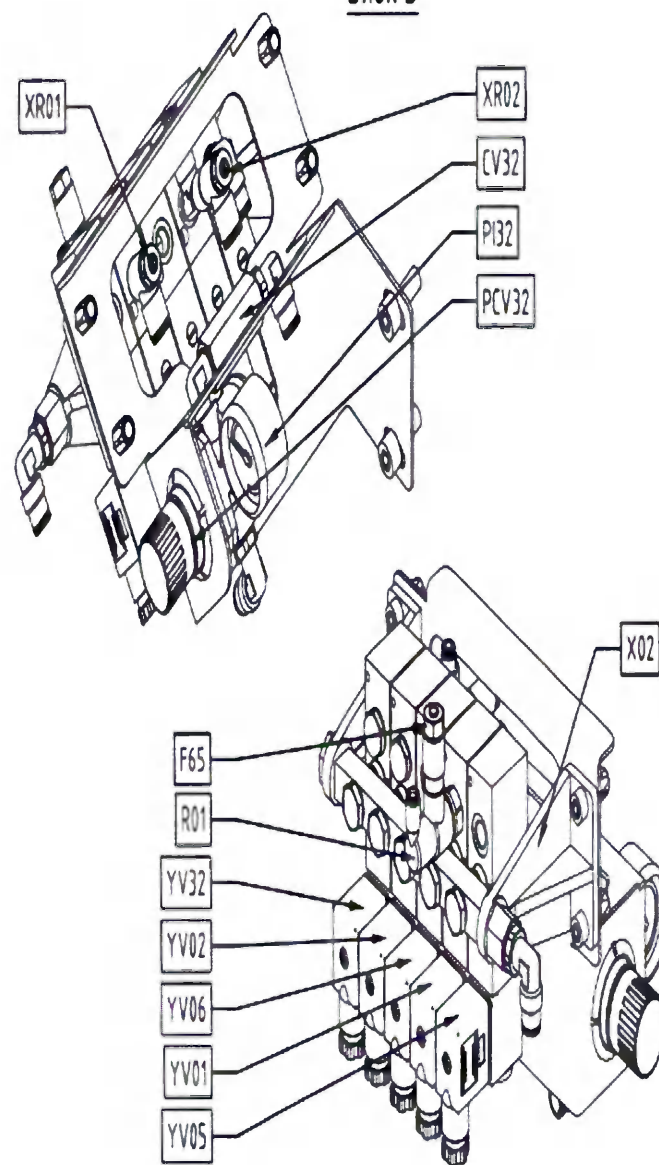




Блок А

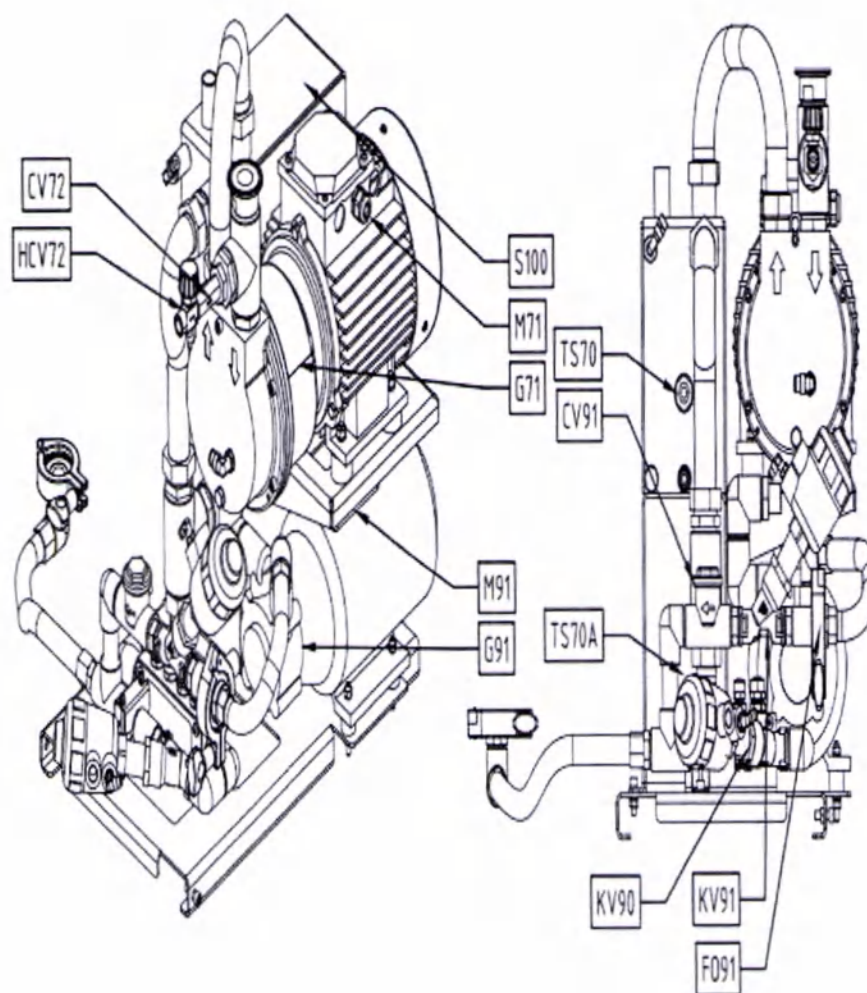


# Блок Б

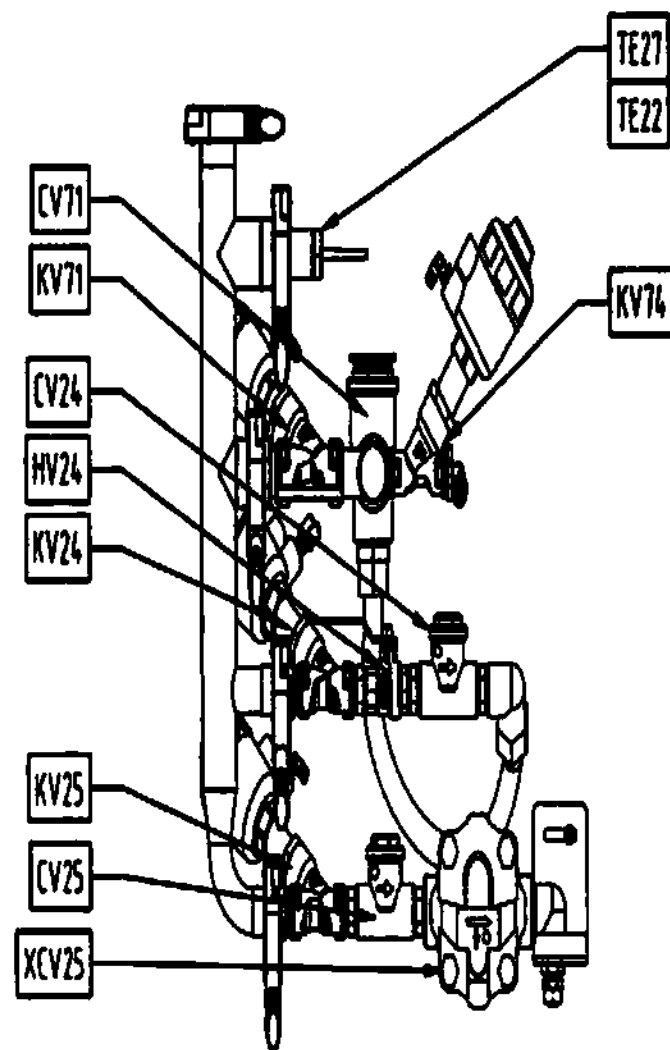




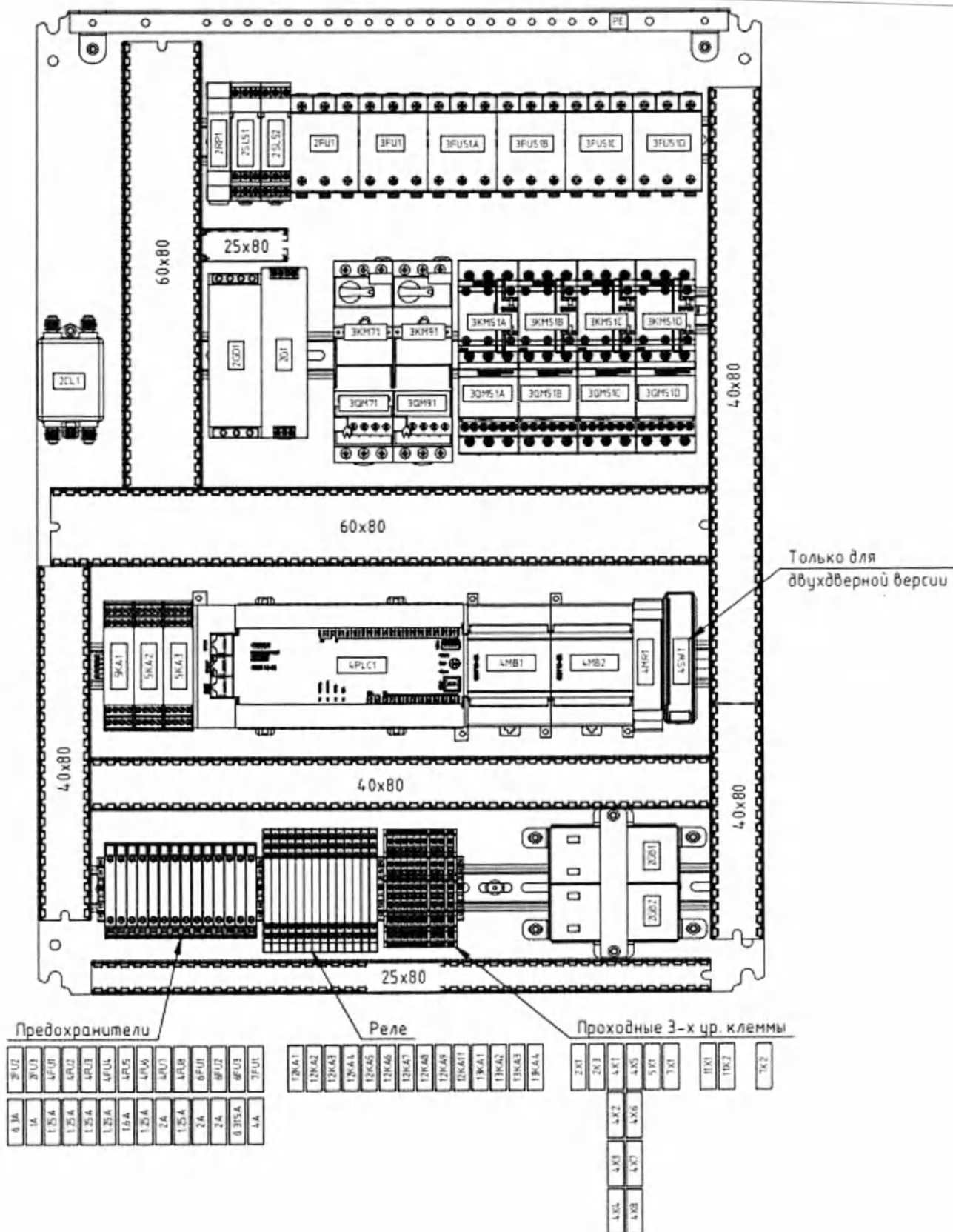
Блок В



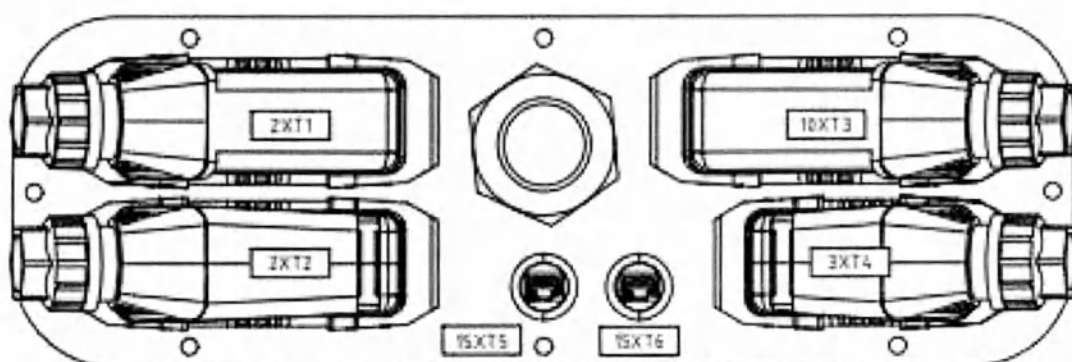
# Блок Г



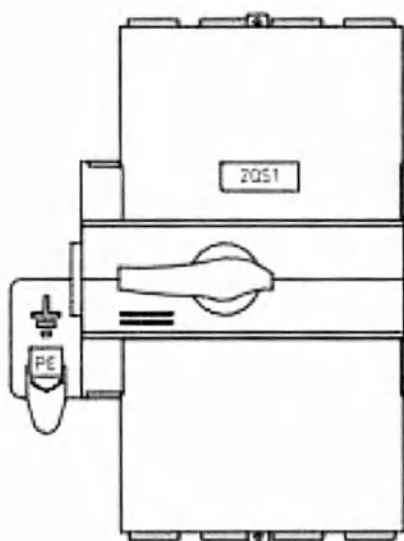
# Монтажная панель



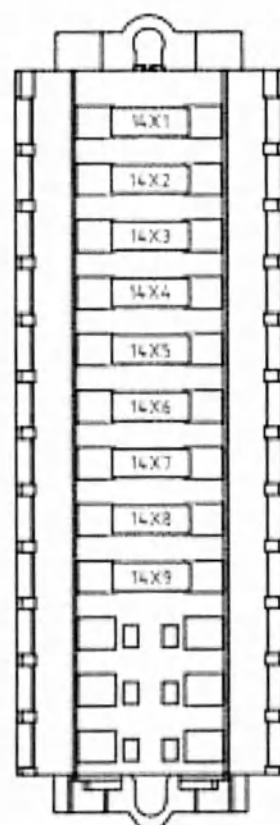
## Кабельный ввод



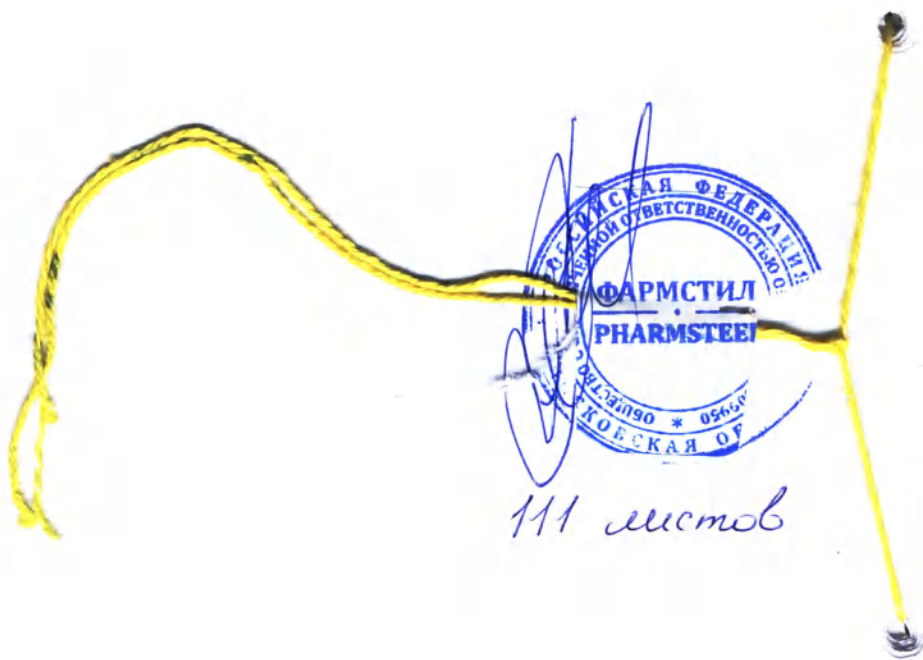
## Блок выключателя



## Соединительная колодка







УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ФАРМСТИЛ»

Максимов А. Н.

2021 г.



**Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП2/1Т; СП2/2Т; СП3/1Т;  
СП3/2Т; СП4/1Т; СП4/2Т; СП6/1Т; СП6/2Т; СП8/1Т; СП8/2Т; СП10/1Т;  
СШ0/2Т; СШ2/1Т; СП12/2Т в составе**

2021 г.

## Содержание

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Наименование медицинского изделия.....</b>                                            | <b>4</b>  |
| <b>1. Сведения о разработчике медицинского изделия .....</b>                                | <b>5</b>  |
| <b>2. Сведения о производителе медицинского изделия .....</b>                               | <b>5</b>  |
| <b>3. Классификация .....</b>                                                               | <b>5</b>  |
| <b>4. Назначение.....</b>                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>5. Область применения .....</b>                                                          | <b>6</b>  |
| <b>6. Потенциальные потребители .....</b>                                                   | <b>6</b>  |
| <b>7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты.....</b>        | <b>6</b>  |
| <b>8. Общие сведения.....</b>                                                               | <b>6</b>  |
| <b>9. Меры предосторожности .....</b>                                                       | <b>8</b>  |
| <b>10. Технические характеристики.....</b>                                                  | <b>8</b>  |
| <b>11. Требования к помещениям и подводу технологических сред к стерилизаторам.....</b>     | <b>19</b> |
| <b>12. Монтаж .....</b>                                                                     | <b>31</b> |
| <b>12.1. Проверка систем безопасности.....</b>                                              | <b>33</b> |
| <b>13. Управление стерилизатором .....</b>                                                  | <b>34</b> |
| <b>13.1. Клавиши и индикаторы.....</b>                                                      | <b>34</b> |
| <b>13.2. Пароль – ПИН-код .....</b>                                                         | <b>36</b> |
| <b>13.3. Окна .....</b>                                                                     | <b>36</b> |
| <b>13.4. Управление на корпусе стерилизатора.....</b>                                       | <b>42</b> |
| <b>14. Описание процесса .....</b>                                                          | <b>45</b> |
| <b>14.1. Общая информация.....</b>                                                          | <b>45</b> |
| <b>14.2. Программы стерилизации.....</b>                                                    | <b>45</b> |
| <b>15. Запуск процесса.....</b>                                                             | <b>46</b> |
| <b>16. Прерывание процесса .....</b>                                                        | <b>47</b> |
| <b>17. Обслуживание.....</b>                                                                | <b>49</b> |
| <b>17.1. Компоненты .....</b>                                                               | <b>50</b> |
| <b>17.2. Дверь.....</b>                                                                     | <b>51</b> |
| <b>17.3. Поиск утечек.....</b>                                                              | <b>52</b> |
| <b>18. Неисправности .....</b>                                                              | <b>52</b> |
| <b>19. Сигналы тревоги .....</b>                                                            | <b>53</b> |
| <b>20. Комплектация медицинского изделия.....</b>                                           | <b>64</b> |
| <b>21. Маркировка медицинского изделия .....</b>                                            | <b>65</b> |
| <b>22. Упаковка медицинского изделия .....</b>                                              | <b>67</b> |
| <b>23. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....</b> | <b>68</b> |

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования .....</b>     | <b>70</b> |
| <b>25. Утилизация медицинского изделия .....</b>                        | <b>71</b> |
| <b>26. Гарантия производителя .....</b>                                 | <b>71</b> |
| <b>27. Ежегодное обслуживание .....</b>                                 | <b>72</b> |
| <b>28. Рекламация .....</b>                                             | <b>73</b> |
| <b>Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости .....</b> | <b>77</b> |
| <b>Приложение 2: Электрические схемы .....</b>                          | <b>82</b> |



**1. Наименование медицинского изделия**

Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП2/1Т; СП2/2Т; СП3/1Т; СП3/2Т; СП4/1Т; СП4/2Т; СП6/1Т; СП6/2Т; СП8/1Т; СП8/2Т; СП10/1Т; СП10/2Т; СП12/1Т в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Руководство по эксплуатации
3. Облицовочные панели стерилизатора (при необходимости)

**Принадлежности:**

1. Тележка загрузочная (не более 4 шт.)
2. Стеллаж загрузочный (не более 4 шт.)
3. Полка для стеллажа загрузочного (не более 8 шт.)
4. Полка выдвижная (не более 4 шт.)
5. Механизм загрузочный для корзин (не более 2 шт.)
6. Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора (1 комплект)
7. Корзина проволочная 1 СТЕ (не более 100 шт.)
8. Корзина проволочная 1/2 СТЕ (не более 100 шт.)
9. Корзина проволочная ISO (не более 100 шт.)
10. Бумага для принтера (не более 20 шт.)
11. Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов (не более 4 шт.)
12. Поддон перфорированный на роликах (не более 10 шт.)
13. Поддон неперфорированный на роликах (не более 10 шт.)
14. Кассета стоматологическая (не более 120 шт.)
15. Поддон перфорированный из нержавеющей стали (не более 4 шт.)
16. Поддон перфорированный алюминиевый (не более 4 шт.)
17. Поддон неперфорированный (не более 4 шт.)

(далее – Стерилизатор)

**Обозначения моделей**

Первая цифра обозначает количество стерилизационных единиц.

Вторая цифра через слеш (/) указывает на количество дверей:

1 = одна дверь в передней части стерилизатора, “Однодверные модели”

2 = двери в передней части и задней части стерилизатора, “Двухдверные (проходные) модели”

### **1. Сведения о разработчике медицинского изделия**

Наименование: Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМСТИЛ» (ООО «ФАРМСТИЛ»)

Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

E-mail: [info@pharmsteel.ru](mailto:info@pharmsteel.ru)

### **2. Сведения о производителе медицинского изделия**

Наименование: Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМСТИЛ» (ООО «ФАРМСТИЛ»)

Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

### **3. Классификация**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.12.190.

Вышеуказанные Стерилизаторы соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Стерилизатор относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц Стерилизаторы классифицируются как IPX0.

#### **4. Назначение**

Стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных, пористых или полых медицинских изделий из ткани, металла, стекла, резины и других материалов, и их сочетаний, которые можно стерилизовать с использованием насыщенного пара под давлением.

#### **5. Область применения**

Применяются для стерилизации водяным паром подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.

#### **6. Потенциальные потребители**

Обученный квалифицированный персонал.

#### **7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты**

##### **Показания к применению**

Стерилизация водяным паром подлежащих паровой стерилизации предварительно очищенных изделий, используемых в медицине, стоматологии, и косметологии.

##### **Противопоказания**

Противопоказаний не имеется.

##### **Возможные побочные действия**

Возможные побочные действия не выявлены

#### **8. Общие сведения**

В качестве рабочего агента в стерилизаторе используется пар под давлением, вырабатываемый встроенным электрическим парогенератором.

Вакуумная система со встроенным водокольцевым вакуумным насосом создает пре- и пост-вакуум, что позволяет обрабатывать в стерилизаторе пористые материалы, например, текстильные изделия, полые инструменты и упакованные изделия.

Стерилизатор требует подключения к линиям электроснабжения и водоснабжения.

Необходимо назначить лицо, ответственное за эксплуатацию стерилизатора.

Для проверки эффективности процесса стерилизации рекомендуется выполнять тест Бови-Дика.

Время от времени можно выполнять проверку вакуумного уплотнения, чтобы убедиться, что в стерилизаторе нет проблем с герметичностью.

Если тест Бови-Дика завершается успешно, стерилизатор можно использовать (в любом случае каждый цикл требует одобрения ответственного лица, а результаты теста Бови-Дика не освобождают пользователя от обязанности выполнять валидацию всего процесса стерилизации).

Внимание: документация, относящаяся к испытаниям и проверкам, должна храниться в соответствии с действующим законодательством.

Нарушение правил эксплуатации стерилизатора ведет к аннулированию любых обязательств изготовителя.



#### **Внимание**

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию отдельных деталей и узлов, не ухудшающих качество изделия, без предварительного уведомления.

Внешний вид изделия может отличаться

#### **Примечание:**

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

Очистку следует производить на остывшем стерилизаторе.

Помните, что изделия после стерилизации горячие.

При отрывании двери может произойти выброс горячего пара.

При работе со стерилизуемыми материалами и загрузке стерилизатора помните, что камера и пространство у входа в камеру сильно нагреты.

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



На внешней стороне стерилизатора нанесены предупредительные символы

Предупредительный символ показывает, что лицо, ответственное за работу стерилизатора, должно ознакомиться со всеми требованиями, изложенными в документации к стерилизатору.



## 9. Меры предосторожности

Для предотвращения опасных ситуаций с возможным причинением вреда людям и/или имуществу необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

НЕ поливайте стерилизатор водой или другими жидкостями.

НЕ поливайте стерилизатор горючими жидкостями

НЕ допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ на панели из плексигласа

НЕ допускайте использования стерилизатор в присутствии взрывоопасных и горючих газов или паров.

Перед выполнением любых работ по обслуживанию или очистке всегда отключайте электропитание стерилизатора.

Проверьте и убедитесь, что система электропитания имеет заземление в соответствии с законодательными актами и/или стандартами.

НЕ удаляйте наклейки или метки на стерилизаторе. Если необходимо, заказывайте новые для замены.

Используйте только оригинальные запасные части.

При несоблюдении указанных выше мер, любые обязательства изготовителя аннулируются.

Не рекомендуется стерилизовать материалы, содержащие добавки и/или химические растворители.

## 10. Технические характеристики

Таблица 1. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                    | СП 2/1Т       | СП 2/2Т       | СП 3/1Т        | СП 3/2Т        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| <b>Масс-габаритные характеристики Стерилизатора</b>               |               |               |                |                |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                            | 196           | 196           | 287            | 287            |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>             | 200           | 205           | 290            | 300            |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5% | 645х440х700   | 670х440х700   | 945х440х700    | 970х440х700    |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                         | 992х1000х1900 | 992х1000х1900 | 1292х1000х1900 | 1292х1000х1900 |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                 | 600           | 665           | 750            | 815            |

| Вариант исполнения                                                                                     | СП 2/1Т      | СП 2/2Т | СП 3/1Т | СП 3/2Т |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|---------|---------|
| Параметр                                                                                               |              |         |         |         |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                                                        | 800          | 870     | 1040    | 1115    |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                                                           | 2            |         | 3       |         |
| Электрические характеристики                                                                           |              |         |         |         |
| Напряжение питания, В, ±10%                                                                            | 400          |         |         |         |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                                     | 50           |         |         |         |
| Фазы                                                                                                   | 3            |         |         |         |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                                   | 26           |         | 34      |         |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт           | 1,2          |         |         |         |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                           |              |         |         |         |
| Программа 134°C                                                                                        |              |         |         |         |
| - температура стерилизации, °C                                                                         | 134 + 3      |         |         |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                 | 5 ± 0,05     |         |         |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                               | 0,205 + 0,03 |         |         |         |
| Программа 121°C                                                                                        |              |         |         |         |
| - температура стерилизации °C                                                                          | 121 + 3      |         |         |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                 | 20 ± 0,5     |         |         |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                               | 0,105 + 0,03 |         |         |         |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин             |              |         |         |         |
| - для температуры 134 °C                                                                               | 3–7          |         |         |         |
| - для температуры 121 °C                                                                               | 16-20        |         |         |         |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), % | ±1,0 (3–7)   |         |         |         |
|                                                                                                        | ±2,5 (16–20) |         |         |         |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                 | 1-5          |         |         |         |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                 | 1-5          |         |         |         |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                        | 0,007±0,001  |         |         |         |

| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 2/1Т        | СП 2/2Т | СП 3/1Т | СП 3/2Т |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------|
| Параметр                                                                                                                |                |         |         |         |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |         |         |         |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |         |         |         |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°С) |                |         |         |         |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |         |         |         |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |         |         |         |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |         |         |         |
| - время вакуумной стабилизации, с                                                                                       | 300 ± 10       |         |         |         |
| - время измерения утечки, С.                                                                                            | 600            |         |         |         |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более                                                                             | 30             |         |         |         |

Таблица 2. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                    | СП 4/1Т       | СП 4/2Т       | СП 6/1Т        | СП 6/2Т        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| Масс-габаритные характеристики Стерилизатора                      |               |               |                |                |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                            | 319           |               | 458            |                |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>             | 322           | 333           | 462            | 474            |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5% | 686х670х700   | 710х670х700   | 986х670х700    | 1010х670х700   |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                         | 992х1250х1900 | 992х1250х1900 | 1292х1100х1900 | 1292х1100х1900 |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                 | 675           | 750           | 835            | 910            |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                   | 995           | 1085          | 1300           | 1385           |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                      | 4             |               | 6              |                |
| Электрические характеристики                                      |               |               |                |                |
| Напряжение питания, В, ±10%                                       | 400           |               |                |                |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                | 50            |               |                |                |
| Фазы                                                              | 3             |               |                |                |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                              | 34            |               | 50,5           |                |



| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 4/1Т        | СП 4/2Т | СП 6/1Т | СП 6/2Т |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------|
| Параметр                                                                                                                |                |         |         |         |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт                            | 1,2            |         | 1,7     |         |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                                            |                |         |         |         |
| Программа 134°C                                                                                                         |                |         |         |         |
| - температура стерилизации, °C                                                                                          | 134 + 3        |         |         |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 5 ± 0,05       |         |         |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,205 + 0,03   |         |         |         |
| Программа 121°C                                                                                                         |                |         |         |         |
| - температура стерилизации °C                                                                                           | 121 + 3        |         |         |         |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 20 ± 0,5       |         |         |         |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,105 + 0,03   |         |         |         |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин                              |                |         |         |         |
| - для температуры 134 °C                                                                                                | 3–7            |         |         |         |
| - для температуры 121 °C                                                                                                | 16-20          |         |         |         |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                  | ±1,0 (3–7)     |         |         |         |
|                                                                                                                         | ±2,5 (16–20)   |         |         |         |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1-5            |         |         |         |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1-5            |         |         |         |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |         |         |         |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |         |         |         |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |         |         |         |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°C) |                |         |         |         |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |         |         |         |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |         |         |         |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |         |         |         |



| Вариант исполнения                          | СП 4/1Т  | СП 4/2Т | СП 6/1Т | СП 6/2Т |
|---------------------------------------------|----------|---------|---------|---------|
| Параметр                                    |          |         |         |         |
| - время вакуумной стабилизации, с           | 300 ± 10 |         |         |         |
| - время измерения утечки, С.                | 600      |         |         |         |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более | 30       |         |         |         |

Таблица 3. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                                               | СП 8/1Т        | СП 8/2Т      | СП 10/1Т       | СП 10/2Т     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
| Масс-габаритные характеристики Стерилизатора                                                 |                |              |                |              |
| Полезный объем камеры, дм³                                                                   | 598            | 598          | 737            | 737          |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм³                                                    | 603            | 614          | 744            | 755          |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                            | 1286х670х700   | 1310х670х700 | 1586х670х700   | 1610х670х700 |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                                                    | 1592х1100х1900 |              | 1892х1100х1900 |              |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                                            | 1045           | 1120         | 1180           | 1255         |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                                              | 1650           | 1735         | 1920           | 2010         |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                                                 | 8              |              | 10             |              |
| Электрические характеристики                                                                 |                |              |                |              |
| Напряжение питания, В, ±10%                                                                  | 400            |              |                |              |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                           | 50             |              |                |              |
| Фазы                                                                                         | 3              |              |                |              |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                         | 50,5           |              | 66,7           |              |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт | 1,7            |              | 1,9            |              |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                 |                |              |                |              |
| Программа 134°C                                                                              |                |              |                |              |
| - температура стерилизации, °С                                                               | 134 + 3        |              |                |              |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                       | 5 ± 0,05       |              |                |              |

| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 8/1Т        | СП 8/2Т | СП 10/1Т | СП 10/2Т |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|----------|----------|
| Параметр                                                                                                                |                |         |          |          |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,205 + 0,03   |         |          |          |
| Программа 121°C                                                                                                         |                |         |          |          |
| - температура стерилизации °С                                                                                           | 121 + 3        |         |          |          |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                                                  | 20 ± 0,5       |         |          |          |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                                                | 0,105 + 0,03   |         |          |          |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин                              |                |         |          |          |
| - для температуры 134 °С                                                                                                | 3–7            |         |          |          |
| - для температуры 121 °С                                                                                                | 16-20          |         |          |          |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                  | ±1,0 (3–7)     |         |          |          |
|                                                                                                                         | ±2,5 (16–20)   |         |          |          |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1-5            |         |          |          |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1-5            |         |          |          |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |         |          |          |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |         |          |          |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |         |          |          |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°C) |                |         |          |          |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |         |          |          |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |         |          |          |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |         |          |          |
| - время вакуумной стабилизации, с                                                                                       | 300 ± 10       |         |          |          |
| -время измерения утечки, С.                                                                                             | 600            |         |          |          |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более                                                                             | 30             |         |          |          |

Таблица 4. Технические параметры

| Вариант исполнения<br>Параметр                                                               | СП 12/1Т       |  | СП 12/2Т |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|----------|--|
| Масс-габаритные характеристики Стерилизатора                                                 |                |  |          |  |
| Полезный объем камеры, дм <sup>3</sup>                                                       | 902            |  |          |  |
| Полный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup>                                        | 910            |  |          |  |
| Внутренние размеры стерилизационной камеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                            | 1940x670x700   |  |          |  |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, допуск 5%                                                    | 2222x1100x1900 |  |          |  |
| Масса без упаковки, кг, допуск 5%                                                            | 1285           |  | 1365     |  |
| Масса заполненного стерилизатора, кг, допуск 5%                                              | 2170           |  | 2260     |  |
| Вместимость камеры, стерилизационная единица                                                 | 12             |  |          |  |
| Напряжение питания, В, ±10%                                                                  | 400            |  |          |  |
| Частота, Гц, ±1 Гц                                                                           | 50             |  |          |  |
| Фазы                                                                                         | 3              |  |          |  |
| Потребляемая мощность, не более, кВт                                                         | 66,7           |  |          |  |
| Потребляемая мощности без парогенератора (подключение к внешней паровой сети), не более, кВт | 1,9            |  |          |  |
| Стерилизаторы должны иметь следующие параметры стерилизации:                                 |                |  |          |  |
| Программа 134°C                                                                              |                |  |          |  |
| - температура стерилизации, °C                                                               | 134 + 3        |  |          |  |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                       | 5 ± 0,05       |  |          |  |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                     | 0,205 + 0,03   |  |          |  |
| Программа 121°C                                                                              |                |  |          |  |
| - температура стерилизации °C                                                                | 121 + 3        |  |          |  |
| - время стерилизационной выдержки, мин                                                       | 20 ± 0,5       |  |          |  |
| - давление в стерилизационной камере МПа                                                     | 0,105 + 0,03   |  |          |  |
| Программируемый параметр: диапазон устанавливаемого времени стерилизационной выдержки, мин   |                |  |          |  |



| Вариант исполнения                                                                                                      | СП 12/1Т       | СП 12/2Т |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|
| Параметр                                                                                                                |                |          |
| - для температуры 134 °С                                                                                                | 3–7            |          |
| - для температуры 121 °С                                                                                                | 16-20          |          |
| Предельно допустимое относительное отклонение времени от установленного значения (в диапазоне мин.), %                  | ±1,0 (3–7)     |          |
|                                                                                                                         | ±2,5 (16–20)   |          |
| Предварительный импульс вакуумирования                                                                                  | 1-5            |          |
| Положительный предварительный импульс                                                                                   | 1-5            |          |
| Импульсное значение вакуума предстерилизационной обработки, МПа                                                         | 0,007±0,001    |          |
| Время вакуумной сушки, мин                                                                                              | 0–90           |          |
| Вакуум при сушке, МПа                                                                                                   | 0,004–0,01     |          |
| Проверочный режим: РЗ Бови-Дик тест (Параметры режима проверки соответствуют режиму стерилизации при температуре 134°С) |                |          |
| Тест утечки. Параметры режима:                                                                                          | Автоматический |          |
| - давление при положительном предимпульсе МПа                                                                           | 0,1 ± 0,001    |          |
| - вакуум, МПа                                                                                                           | 0.009 ± 0,001  |          |
| - время вакуумной стабилизации, с                                                                                       | 300 ± 10       |          |
| -время измерения утечки, С.                                                                                             | 600            |          |
| Время нагрева стерилизатора, мин., не более                                                                             | 30             |          |

Таблица 5. Масс-габаритные характеристики изделий Облицовочной панели Стерилизатора

| Параметр    | Значение | Шаг   |
|-------------|----------|-------|
| Высота, мм  | 15÷1820  | 10 мм |
| Ширина, мм  | 490÷1015 | 10 мм |
| Глубина, мм | 15÷750   | 10 мм |
| Масса, кг   | 9÷15     | 1 кг  |



Таблица 6. Питающие среды

| Параметр                                             | Значение |
|------------------------------------------------------|----------|
| <b>Дренаж</b>                                        |          |
| max давление, бар                                    | 3        |
| max температура, °C                                  | 60       |
| <b>Деминерализованная или дистиллированная вода:</b> |          |
| давление, бар                                        | 1,5-3,0  |
| расход, л/мин                                        | 20       |
| <b>Сжатый воздух</b>                                 |          |
| давление, бар                                        | 6-8      |
| расход, л/мин                                        | 5        |
| <b>Умягченная вода</b>                               |          |
| давление, бар                                        | 1,5-3,0  |
| расход, л/мин                                        | 20       |

Таблица 7. Масс-габаритные характеристики принадлежностей

| Параметр                               | Значение  | Шаг    |
|----------------------------------------|-----------|--------|
| <b>Тележка загрузочная</b>             |           |        |
| Высота, мм                             | 980÷1340  | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 380÷620   | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 1000÷2210 | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 25÷50     | 1 кг   |
| <b>Стеллаж загрузочный</b>             |           |        |
| Высота, мм                             | 550÷970   | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 310÷620   | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 230÷1870  | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 3,5÷30,5  | 0,5 кг |
| <b>Полка для стеллажа загрузочного</b> |           |        |
| Высота, мм                             | 10÷15     | 10 мм  |
| Ширина, мм                             | 390÷620   | 10 мм  |
| Глубина, мм                            | 590÷900   | 10 мм  |
| Масса, кг                              | 1,9÷4     | 1 кг   |
| <b>Полка выдвижная</b>                 |           |        |



|                                                           |             |         |
|-----------------------------------------------------------|-------------|---------|
| Высота, мм                                                | 10÷15       | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 390÷620     | 10 мм   |
| Глубина, мм                                               | 590÷900     | 10 мм   |
| Масса, кг                                                 | 1,9÷3       | 1 кг    |
| <b>Механизм загрузочный для корзин</b>                    |             |         |
| Высота, мм                                                | 200÷210     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 400÷650     | 10 мм   |
| Глубина, мм                                               | 945÷2145    | 10 мм   |
| Масса, кг                                                 | 11÷22       | 1 кг    |
| <b>Корзина проволочная 1 СТЕ</b>                          |             |         |
| Длина, мм                                                 | 600 ±5%     | -       |
| Ширина, мм                                                | 300 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 150÷300     | 10 мм   |
| Масса, кг                                                 | 2÷2,5       | 0,5 кг  |
| <b>Корзина проволочная 1/2 СТЕ</b>                        |             |         |
| Длина, мм                                                 | 300 ±5%     | -       |
| Ширина, мм                                                | 300 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 150÷300     | 1 мм    |
| Масса, кг                                                 | 1,2÷1,5     | 0,1 кг  |
| <b>Корзина проволочная ISO</b>                            |             |         |
| Длина, мм                                                 | 585 ±5%     | -       |
| Ширина, мм                                                | 395 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 100÷195     | 5 мм    |
| Масса, кг                                                 | 1.8÷2       | 0,1 кг  |
| <b>Бумага для принтера</b>                                |             |         |
| Ширина, мм                                                | 57÷112      | 10 мм   |
| Длина, мм                                                 | 10000÷20000 | 100 мм  |
| Масс, кг                                                  | 0,03÷0,15   | 0,01 кг |
| <b>Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов</b> |             |         |
| Длина, мм                                                 | 612÷807     | 10 мм   |
| Ширина, мм                                                | 310 ±5%     | -       |
| Высота, мм                                                | 302 ±5%     | -       |
| Масса, кг                                                 | 6÷8         | 1 кг    |



| <b>Поддон перфорированный на роликах</b>                    |         |        |
|-------------------------------------------------------------|---------|--------|
| Длина, мм                                                   | 612÷962 | 10 мм  |
| Ширина, мм                                                  | 310 ±5% | -      |
| Высота, мм                                                  | 34 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                                   | 3÷5     | 1 кг   |
| <b>Поддон неперфорированный на роликах</b>                  |         |        |
| Длина, мм                                                   | 612÷962 | 10 мм  |
| Ширина, мм                                                  | 310 ±5% | -      |
| Высота, мм                                                  | 73 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                                   | 3,5÷5,5 | 1 кг   |
| <b>Кассета стоматологическая</b>                            |         |        |
| Длина, мм                                                   | 289 ±5% | -      |
| Ширина, мм                                                  | 188 ±5% | -      |
| Высота, мм                                                  | 430 ±5% | -      |
| Масса, кг                                                   | 0,4 ±1% | -      |
| <b>Поддон перфорированный из нержавеющей стали</b>          |         |        |
| Длина, мм                                                   | 603÷953 | 10 мм  |
| Ширина, мм                                                  | 300 ±5% | -      |
| Высота, мм                                                  | 15 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                                   | 1,6÷2,5 | 0,1 кг |
| <b>Поддон перфорированный алюминиевый</b>                   |         |        |
| Длина, мм                                                   | 603÷953 | 10 мм  |
| Ширина, мм                                                  | 300 ±5% | -      |
| Высота, мм                                                  | 15 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                                   | 0,6÷0,9 | 0,1 кг |
| <b>Поддон неперфорированный</b>                             |         |        |
| Длина, мм                                                   | 603÷953 | 10 мм  |
| Ширина, мм                                                  | 300 ±5% | -      |
| Высота, мм                                                  | 30 ±5%  | -      |
| Масса, кг                                                   | 2÷3     | 0,1 кг |
| <b>Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора</b> |         |        |
| Размер, не более, м <sup>2</sup>                            | 10      | -      |
| Масса, не более, кг                                         | 156     | -      |

# 11. Требования к помещениям и подводу технологических сред к стерилизаторам

Схема установки типовая для всех стерилизаторов СП\_Т.

Размеры стерилизационной камеры и самого стерилизатора на рисунках ниже указаны в буквенных обозначениях:

а – Ширина стерилизационной камеры

б – Высота стерилизационной камеры

А – Длина Стерилизатора

Б – Ширина Стерилизатора

Г – Высота Стерилизатора

Длина стерилизационной камеры не указана на рисунках ниже.

Таблица 8. Обозначение размеров на рисунках 1-19.

| Стерилизатор | а x б   | АхБхГ          |
|--------------|---------|----------------|
| СП2/Т        | 440x700 | 992x1000x1900  |
| СП 2/2Т      | 440x700 | 992x1000x1900  |
| СП 3/1Т      | 440x700 | 1292x1000x1900 |
| СП 3/2Т      | 440x700 | 1292x1000x1900 |
| СП 4/1Т      | 670x700 | 992x1250x1900  |
| СП 4/2Т      | 670x700 | 992x1250x1900  |
| СП 6/1Т      | 670x700 | 1292x1100x1900 |
| СП 6/2Т      | 670x700 | 1292x1100x1900 |
| СП 8/1Т      | 670x700 | 1592x1100x1900 |
| СП 8/2Т      | 670x700 | 1592x1100x1900 |
| СП 10/1Т     | 670x700 | 1892x1100x1900 |
| СП 10/2Т     | 670x700 | 1892x1100x1900 |
| СП 12/1Т     | 670x700 | 2222x1100x1900 |
| СП 12/2Т     | 670x700 | 2222x1100x1900 |



## Стерилизаторы СП /IT, кабинетного типа

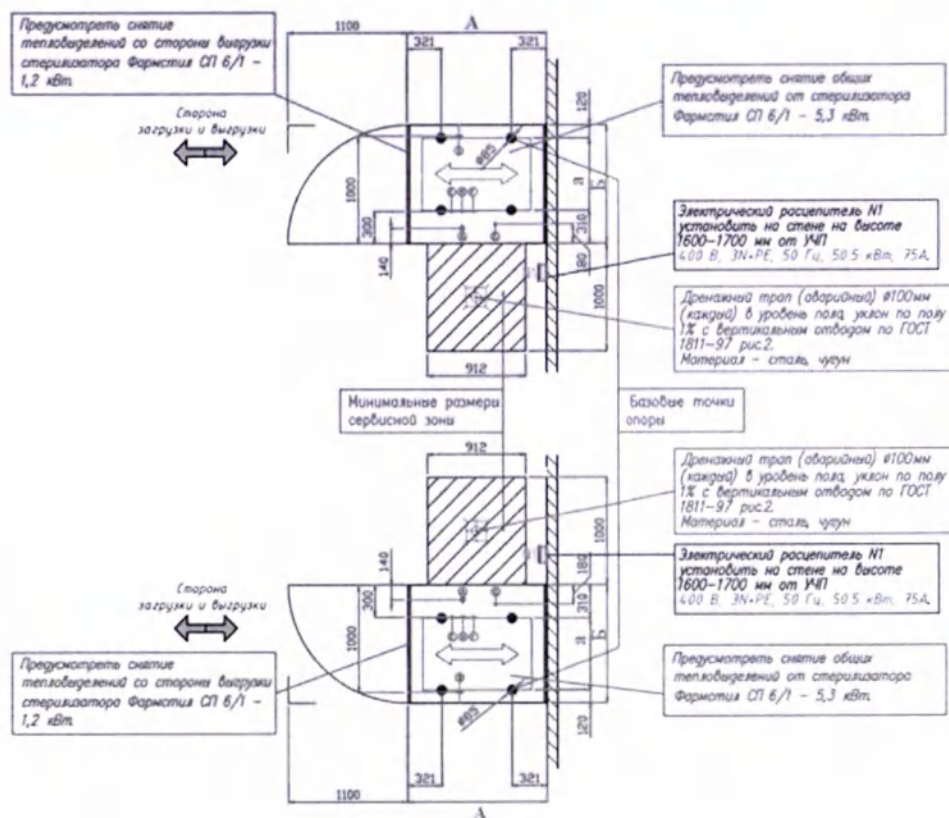


Рис.1. Вид сверху

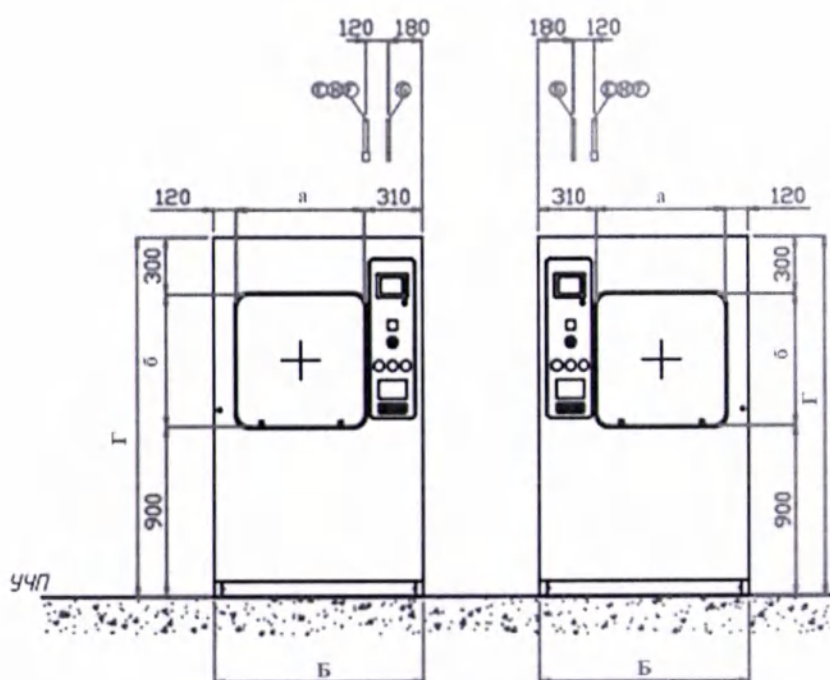


Рис.2. Вид со стороны загрузки

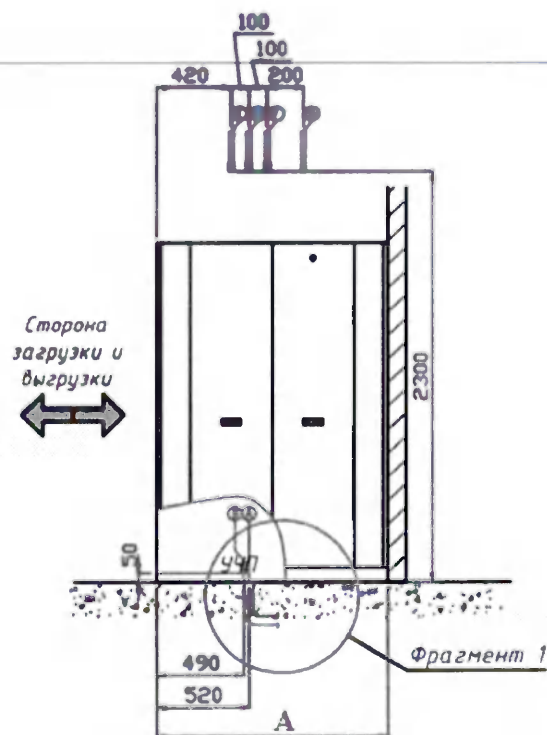


Рис.3. Вид сбоку

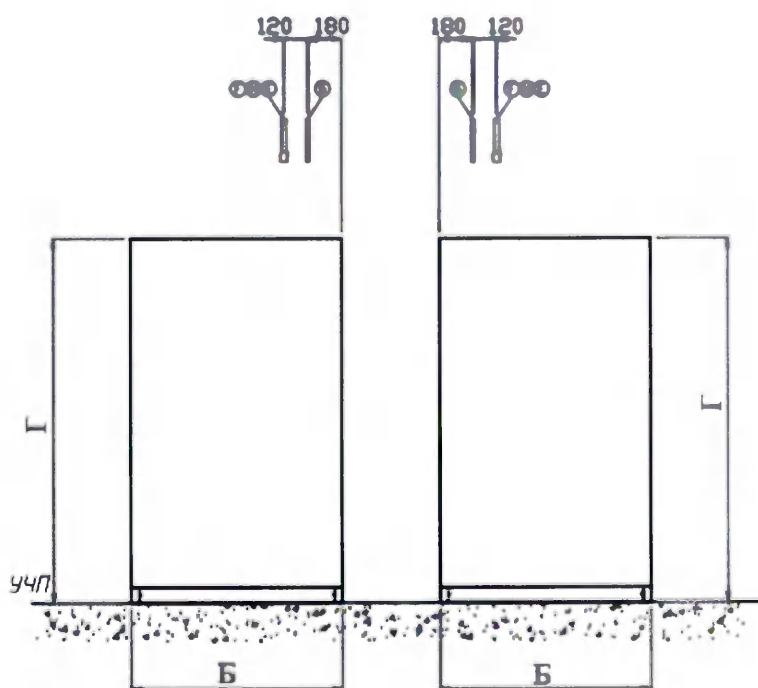


Рис.4. Вид с обратной стороны

Стерилизаторы СП /IT, встроенного типа

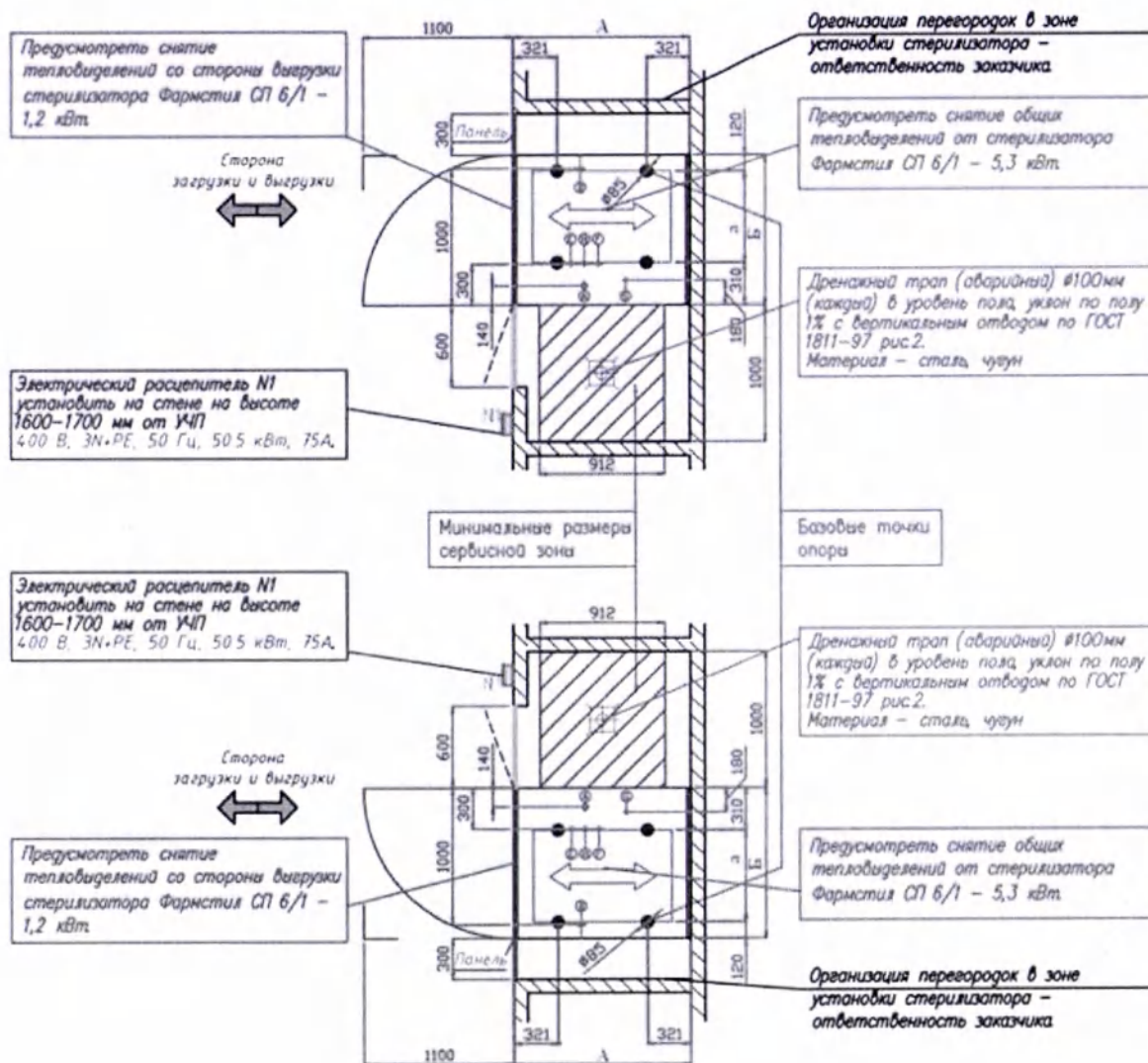


Рис.5. Вид сверху

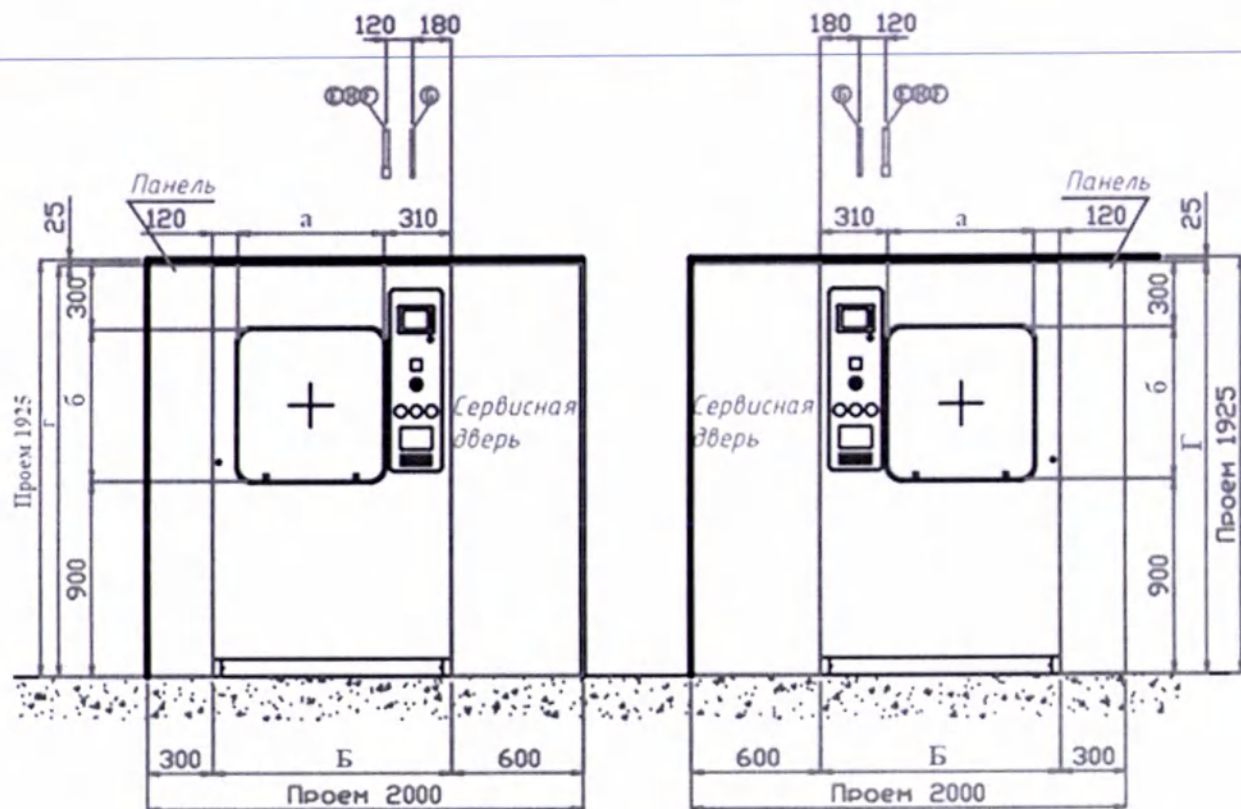


Рис.6. Вид со стороны загрузки

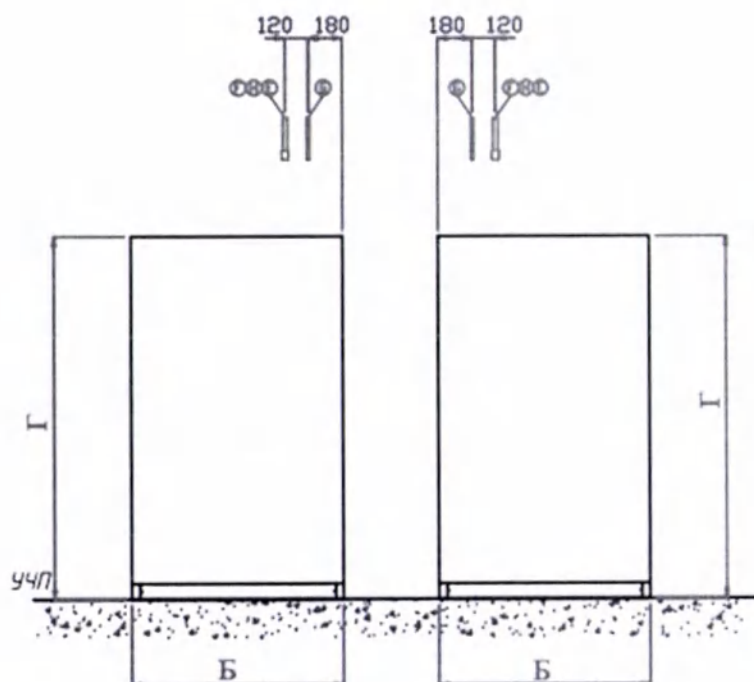


Рис.7. Вид с обратной стороны



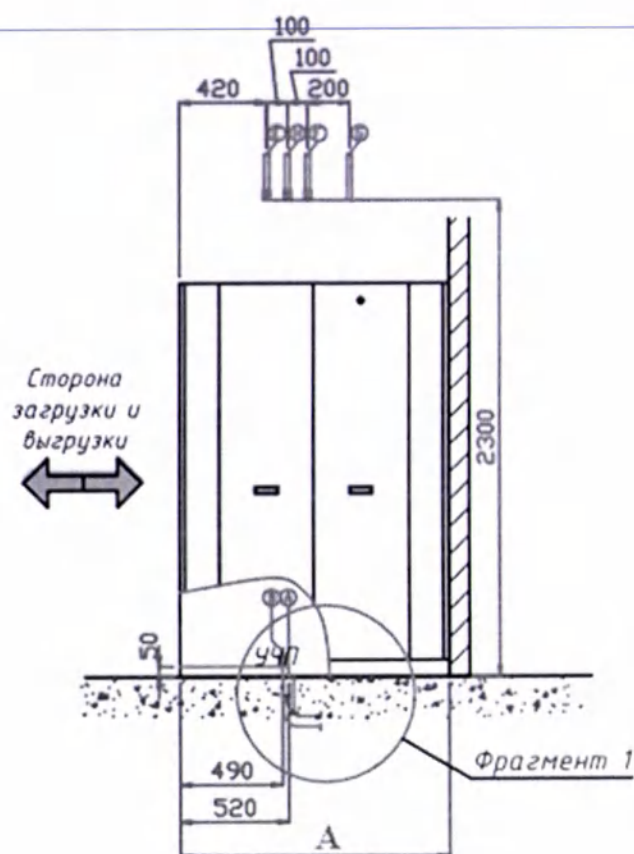


Рис.8. Вид сбоку:



Рис.9. Зона стерилизатора

# Стерилизаторы СП /2Г, кабинетного типа

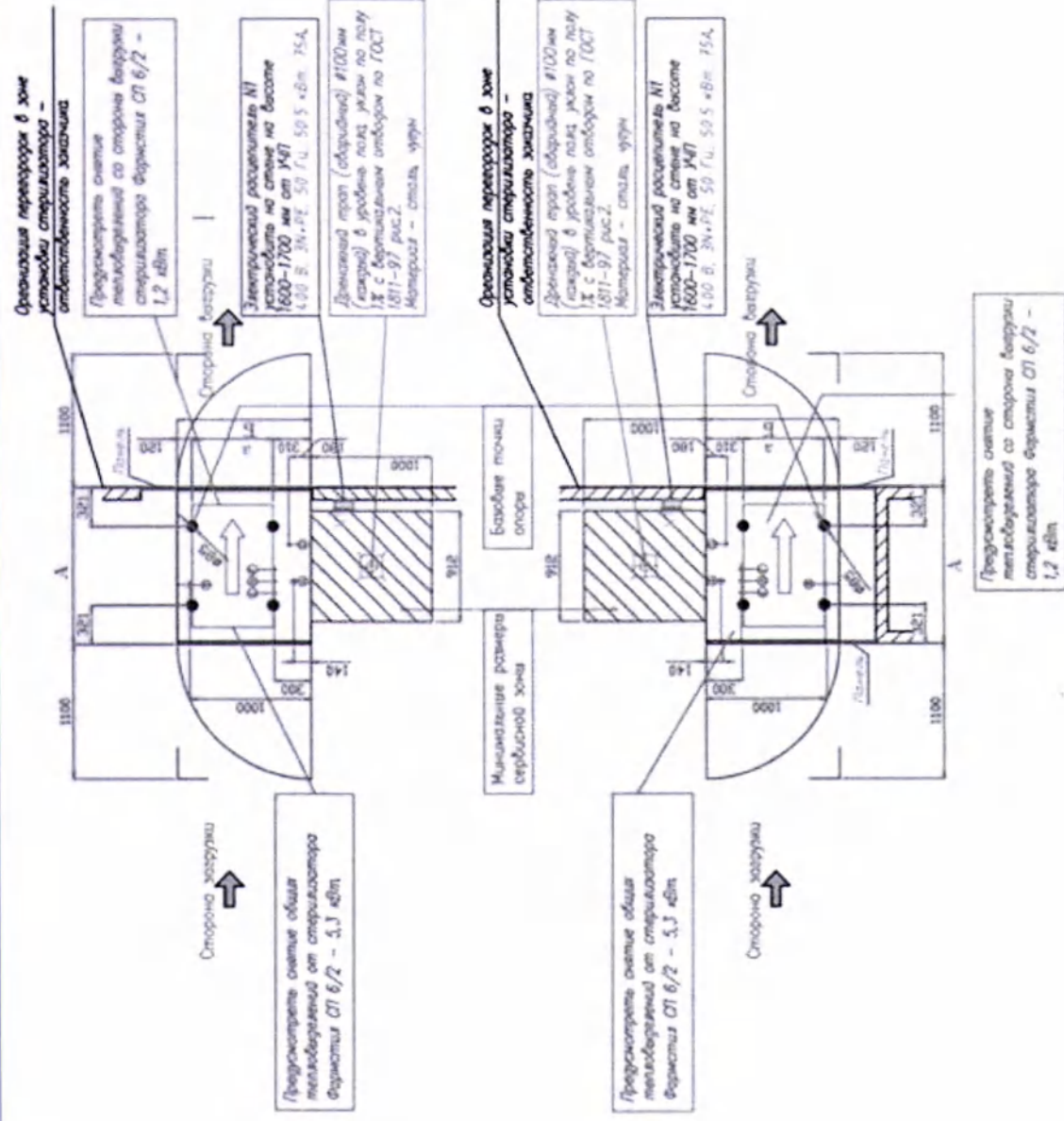


Рис.10. Вид сверху

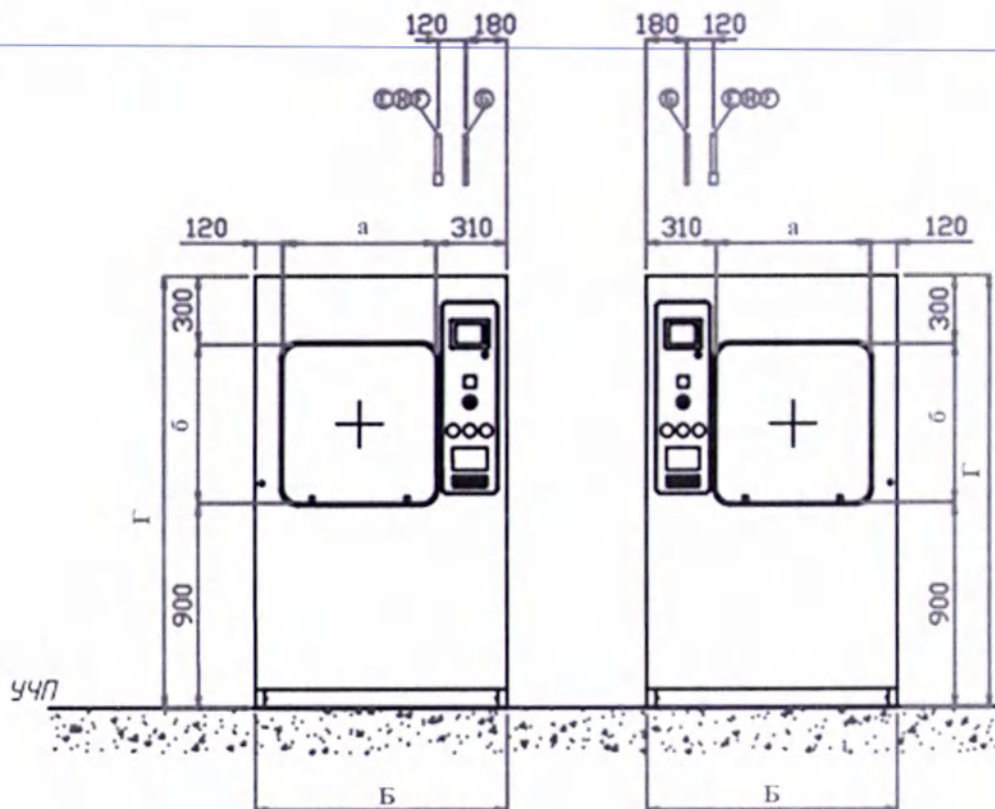


Рис.11. Вид с стороны загрузки

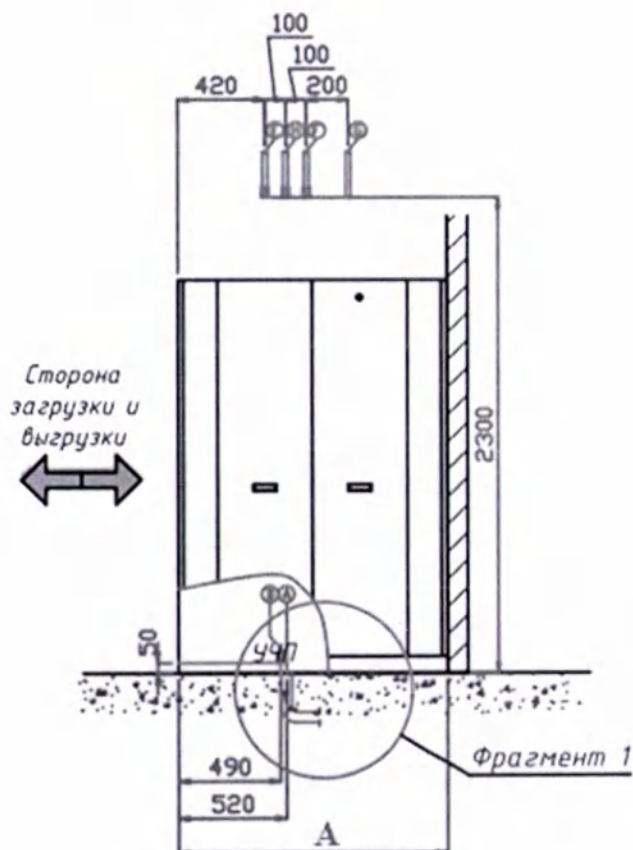


Рис.12. Вид сбоку  
26

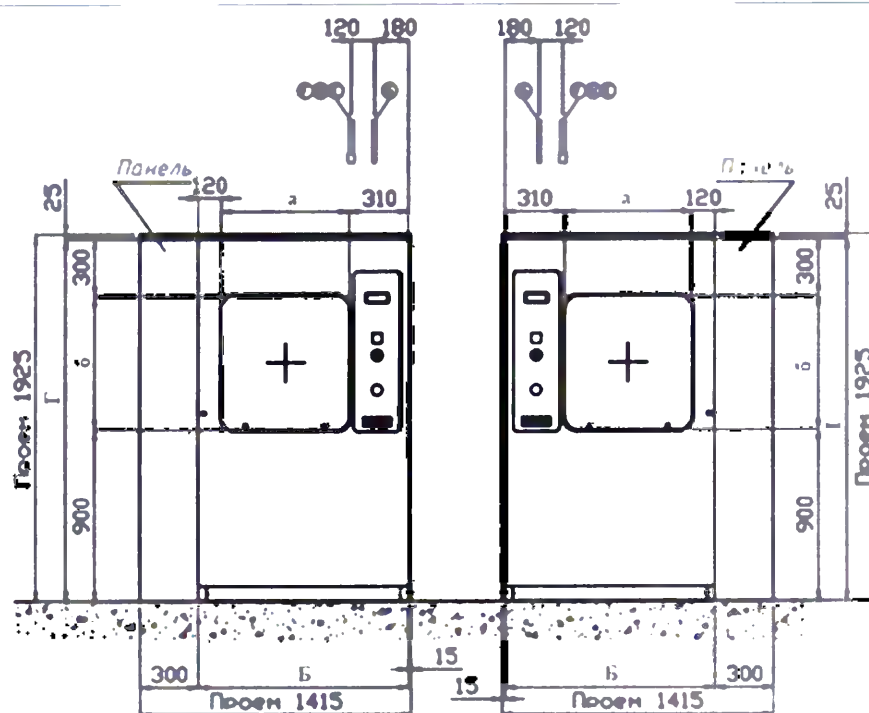


Рис.13. Вид с обратной стороны

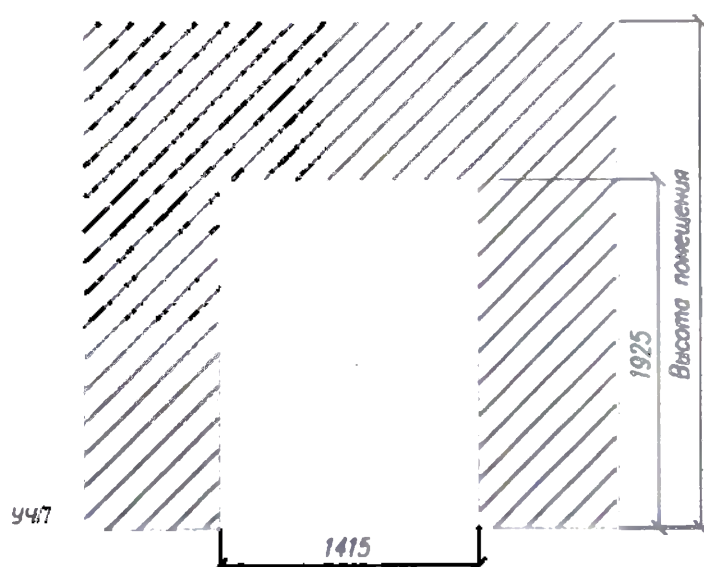


Рис.14. Зона стерилизатора



Стерилизатор СП /2Т, встроенного типа

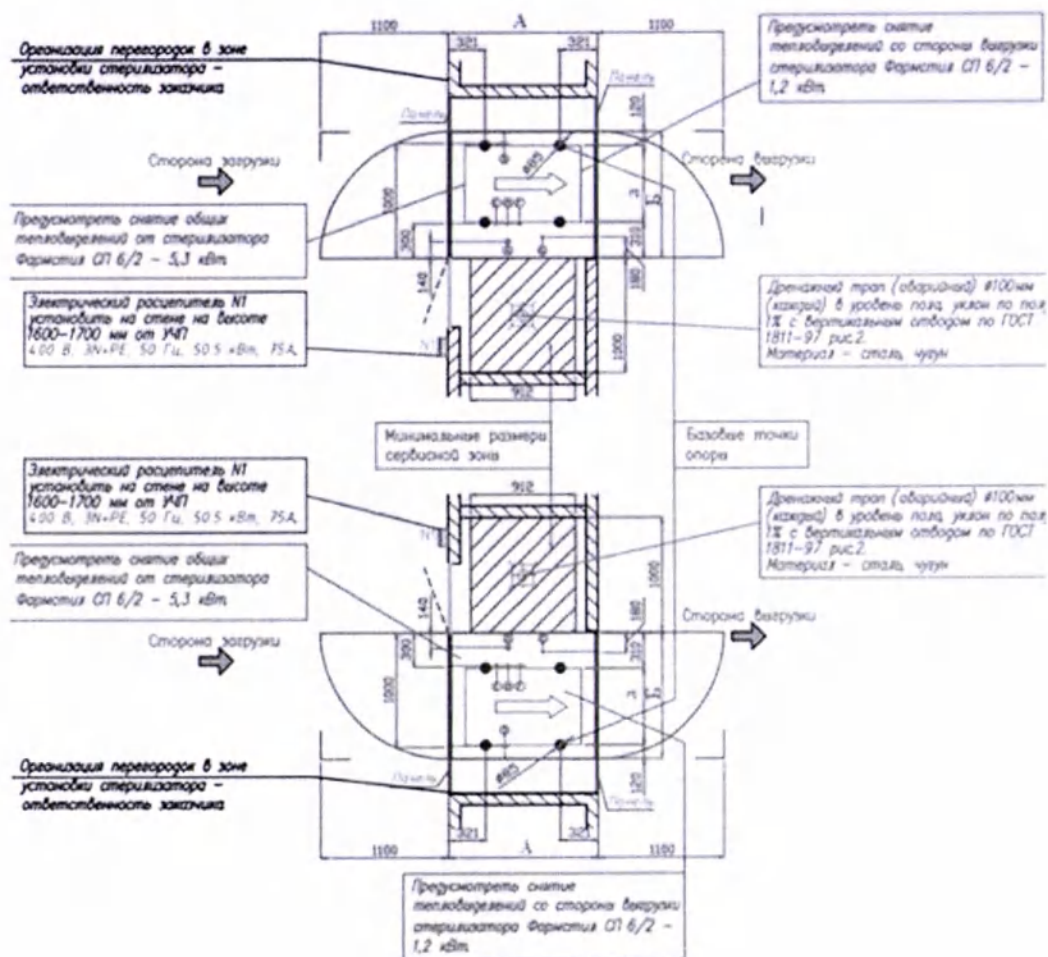


Рис.15. Вид сверху

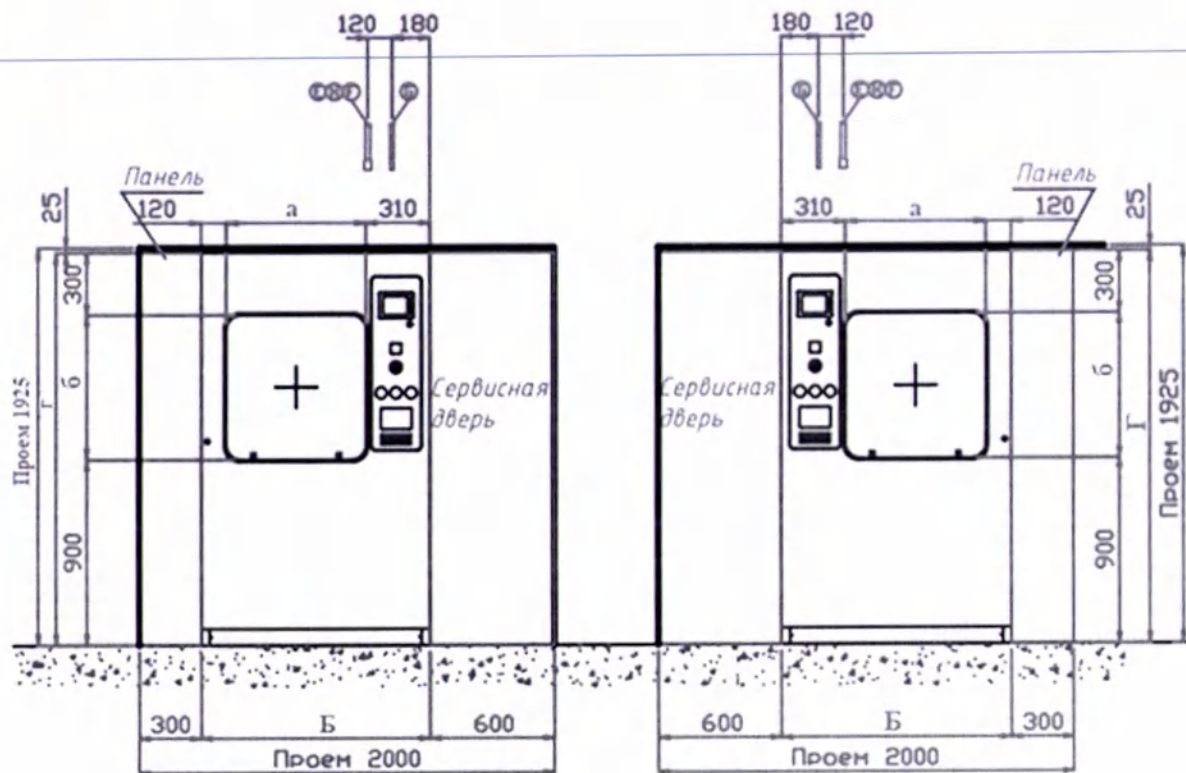


Рис.16. Вид со стороны загрузки

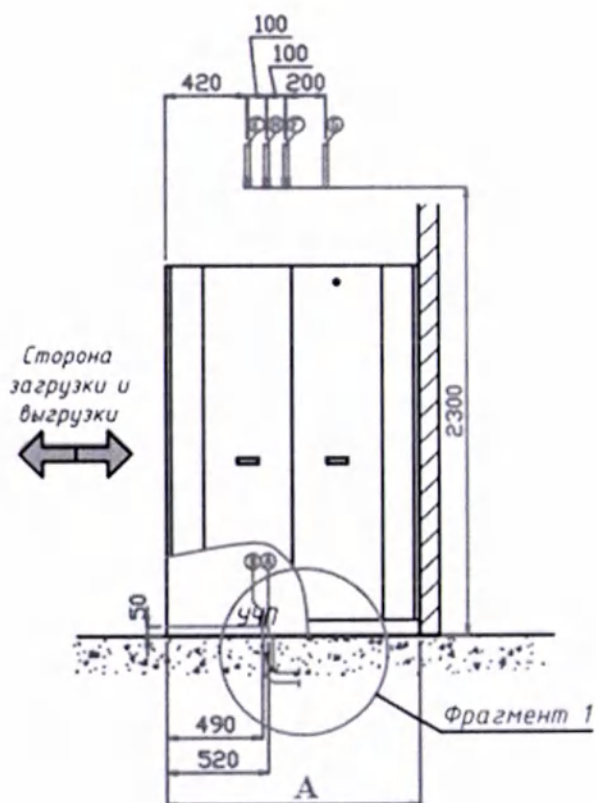


Рис.17. Вид сбоку

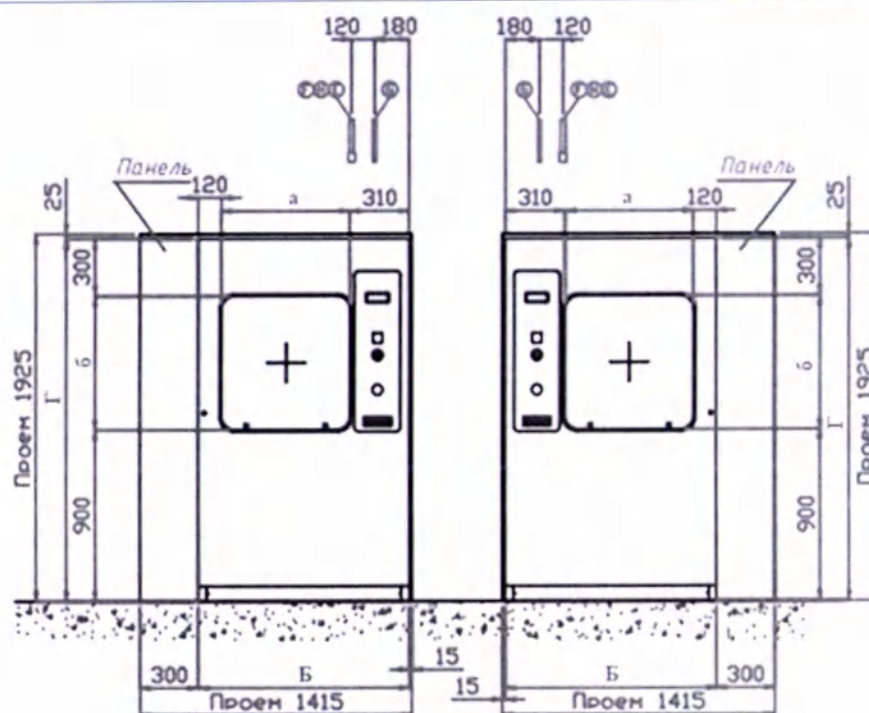


Рис.18. Вид с обратной стороны



Рис.19. Зона стерилизатора (Сторона загрузки и сторона выгрузки)

А. Дренажную трубу Ø50 мм, Р=3 бар от стерилизатора. Вывести дренажную трубу Ø50мм в уровень чистого пола для стерилизатора. Предусмотреть гидрозатвор и раструб. Дренажный слив выполнить с разрывом струи. Пиковый слив от стерилизатора - 20 л/мин. Предусмотрено охлаждение дренажа. Максимальная температура сброса 60°C. Материал - чугун, сталь.

В. Трубопровод сброса воздуха в атмосферу от стерилизатора (сброс при аварийной ситуации). Трубопровод Ø18 (№3) к стерилизатору подвести на высоту h=50 мм от УЧП. Трубопровод вывести над коньком крыши здания не ниже 1 м, трубу завершить скруглением во избежание попадания осадков, предусмотреть защиту от ветра и сетчатую решетку (защиту от грызунов). Перепад давления в трубе не должен быть ниже 50Па. Обязательно предусмотреть теплоизоляцию трубопровода. Материал трубы – ПВХ, нержавеющая сталь, сталь.

Е. Очищенная вода 3/4" DN20, Р=1,5 - 3 бар, 20 л/мин, температура менее 25°C. Трубу Ø3/4" подвести от системы водоподготовки на высоту 2300 мм от УЧП, установить вентиль и завершить наружной резьбой 3/4" у стерилизатора. Материал - полипропилен, ПВХ, нержавеющая сталь.

Г. Сжатый воздух 1/4", Р=6.0-8.0 бар, 5 л/мин. Трубопровод Ø1/2" подвести от компрессоров и опустить с потолка до отметки 2300 мм от УЧП, установить вентиль Ø1/2" и завершить резьбой Ø3/4" у стерилизатора. Материал - МП, медь, оцинкованная сталь.

Г. От электрического расцепителя N1 400 В, 3N+PE, 50 Гц, подвести электрический кабель. В зоне установки стерилизатора вывести электрический кабель с потолка до 2300 мм от УЧП и оставить длину 2500 мм. Электрический расцепитель N1 установить на стене на высоте 1600-1700 мм от УЧП.

Н. Умягченная вода 3/4" DN20, Р=1,5 - 3 бар, 20 л/мин. Трубу Ø3/4" подвести от системы водоподготовки на высоту 2300 мм от УЧП, установить вентиль, сетчатый фильтр и завершить резьбой 3/4" у стерилизатора. Материал - сталь оцинкованная, полипропилен, металлопласт.

## **12. Монтаж**

### **Транспортировка внутри помещения**

Перемещайте стерилизатор, используя подъемник грузоподъемностью не менее 2500 кг.

### **Распаковка**

Проверьте и убедитесь, что стерилизатор не имеет повреждений. Обо всех повреждениях немедленно известите транспортную компанию. Проверьте и убедитесь, что комплектность поставки соответствует заказу.

### **Установка**



Стерилизатор должен храниться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80% (без конденсации).

Монтаж и установка стерилизатора должна выполняться уполномоченным техническим специалистом согласно установочным чертежам (п.11). Необходимо принимать во внимание требования местных нормативных актов.

Установите стерилизатор согласно схеме п.11.

Окружающая температура не должна превышать 40°C.

Для обеспечения правильной работы стерилизатора очень важно, чтобы камера имела наклон назад.

Основание в месте монтажа стерилизатора должно выдерживать нагрузку не менее 800 кг.

- Выньте документацию, которая может быть внутри, прежде чем нагревать камеру.
- Установите стерилизатор на твердой поверхности, которая не будет повреждаться при распылении воды.

• Подсоедините стерилизатор к линии водоснабжения и к дренажу в соответствии с инструкциями по монтажу и местными нормативами. Прежде, чем подсоединять трубы для подачи воды к стерилизатору, проверьте и убедитесь, что в них нет загрязнений. Если вода недостаточно чистая, и, если жесткость воды превышает 4 рН, необходимо установить фильтр. Температура поступающей воды не должна превышать 20°C.

• Проверьте и убедитесь, что стерилизатор постоянно подключен к сети электропитания в соответствии с местными нормативами и параметрами, указанными на шильдике стерилизатора.

• Проверьте насос питания парогенератора и водокольцевой насос вакуумный насос.

• Держите Инструкции по обслуживанию поблизости от стерилизатора.

• Проверьте и убедитесь в том, что оператор ознакомился со всеми разделами Руководства, до и включая раздел "Обслуживание", а также в том, что оператор знает и понимает предупреждения, приведенные в Руководстве.

• Соберите всю остальную документацию, поступившую со стерилизатором. Эта документация должна сопровождать стерилизатор до его утилизации.

Проверьте и убедитесь, что у технического персонала имеется доступ к технической документации.

• Конструкция стерилизатора соответствует категории монтажа 2 (CAT II).

Для обеспечения надежной и безопасной работы максимальная высота над уровнем моря не должна быть выше 2000м.

• Проверьте и убедитесь, что оборудование для очистки воды и любое другое дополнительное оборудование для стерилизатора смонтировано в соответствии с соответствующими инструкциями по монтажу и местными нормативами. **ВНИМАНИЕ:** Если проводимость питающей воды выше 30мкС, необходимо устанавливать оборудование для очистки воды. Прежде, чем использовать стерилизатор, убедитесь, что контроль эксплуатации стерилизатора осуществляет технический специалист, имеющий соответствующий допуск.

### **12.1.Проверка систем безопасности**

Проверка систем безопасности должна выполняться на площадке пользователя инженером, выполняющим пуско-наладочные работы.

- Проверьте и убедитесь, что во время выполнения процесса не происходит утечки пара через дверь.
- Проверьте и убедитесь, что стерилизатор нельзя запустить, если дверь не закрыта и не заперта соответствующим образом.
- Проинформируйте пользователей о значении предупредительных символов.

### 13. Управление стерилизатором



Рис.20. Главное меню панели управления

- Индикатор  "Дверь заперта". Дверь заблокирована и закрыта на замок.
- Индикатор  "Дверь разблокирована". Дверь не заблокирована и может быть открыта.
- Индикатор  "Дверь открыта". Дверь открыта.

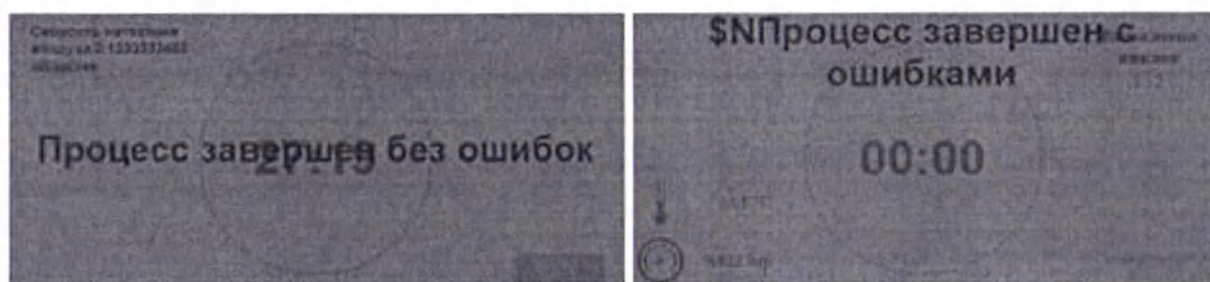
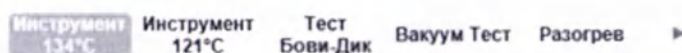


Рис.21. Информация о процессе

Сообщение «Информация о процессе» отображается при завершении процесса, прерывании или возникновении ошибки

#### 13.1.Клавиши и индикаторы

##### Клавиши выбора программы



Нажмите клавишу, чтобы поменять программу

Клавиши "Открыть дверь" и "Заккрыть дверь" (доступно только для моделей с автоматической дверью)

Нажмите клавишу «Вниз» или «Вверх», чтобы открыть или закрыть дверь.

Клавиши запуска и остановки процесса



Нажмите клавишу, чтобы запустить или прервать процесс

Клавиши меню



Основное меню



Окно сообщений об отклонениях в процессе, ошибках, предупреждениях и т.д.



Графики технических параметров (температура, давление, проводимость воды)



Информация о системе



Настройки стерилизатора

Нажмите, чтобы вывести меню на дисплей

Режим процесса

Выравнивание давления



Индикатор оставшегося времени процесса и номер цикла



№ цикла

115

Информация для оператора

Скорость натекания  
воздуха 0.1333333403  
мБар/сек

Например, фаза процесса, проверить качество воды, технические параметры и т.д.



### 13.2. Пароль – ПИН-код

Некоторые программы, функции и меню защищены от несанкционированного использования с помощью установленного пароля (ПИН-кода). Пароль сообщается только уполномоченным лицам

### 13.3. Окна

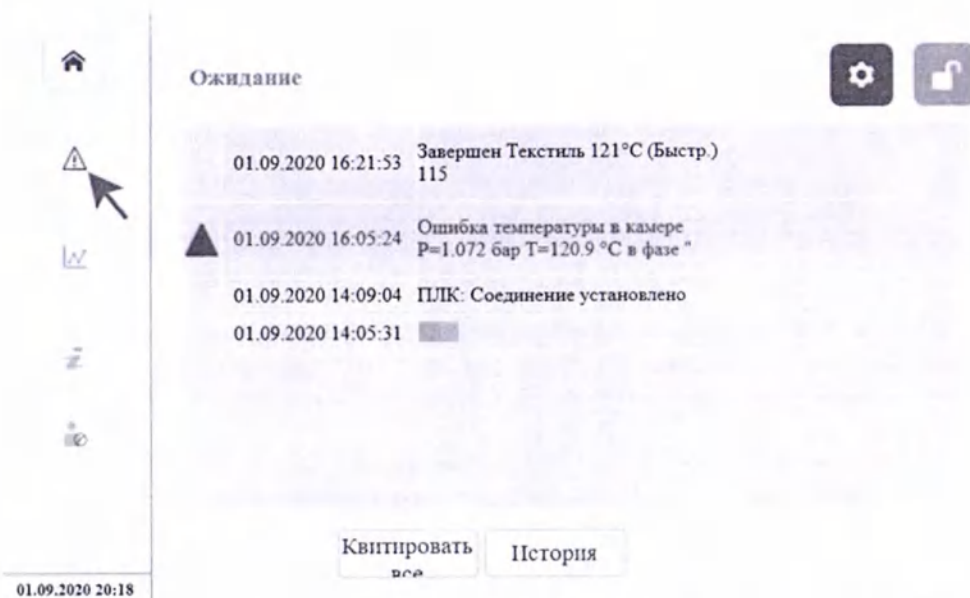


Рис.22. Окно сообщений об отклонениях в процессе, ошибках, предупреждениях и т.д.

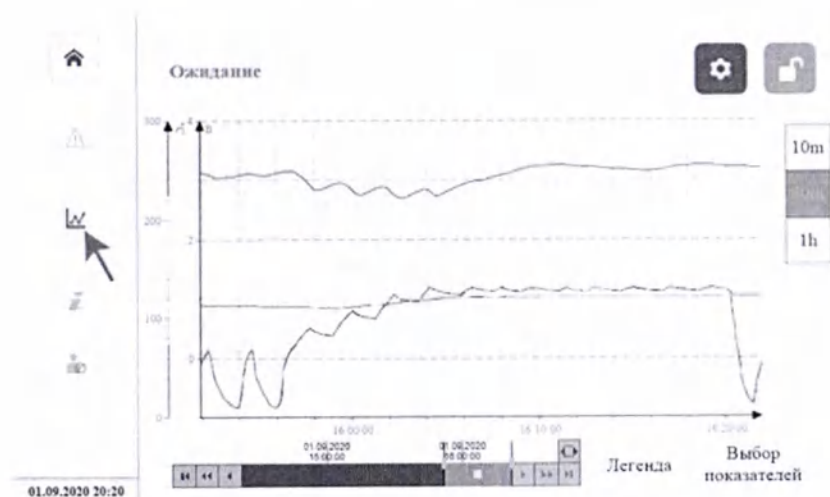


Рис.23. Графики технических параметров (температура, давление, проводимость воды)

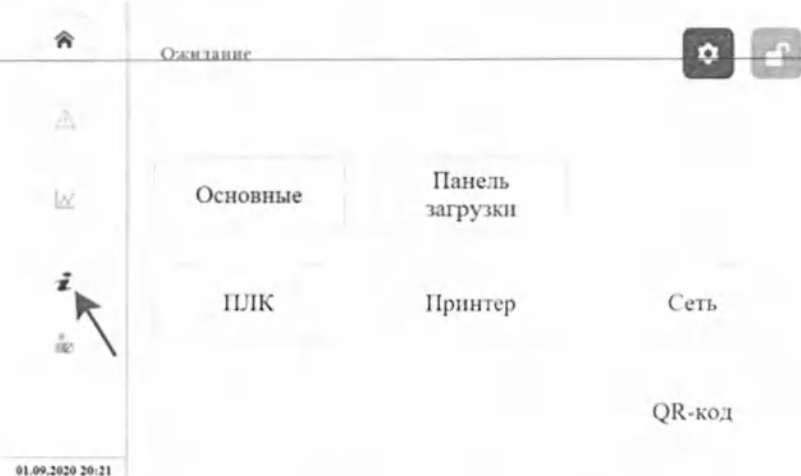


Рис.24. Информация о системе

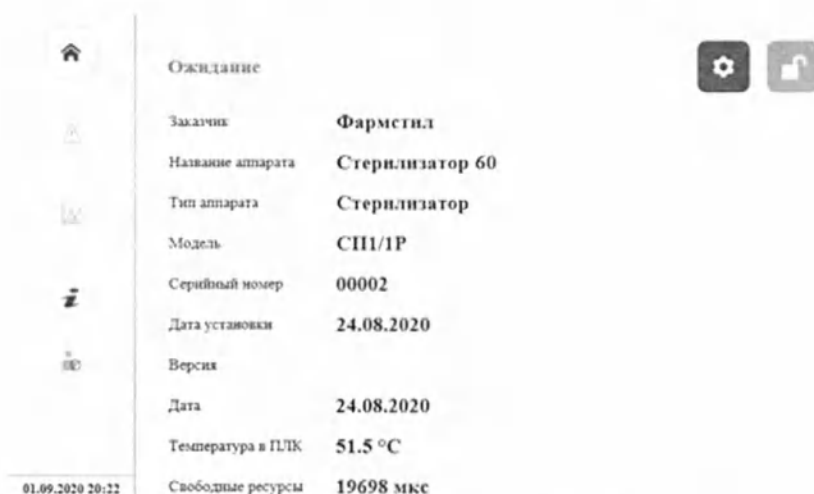


Рис.25. Информация в меню «Основные»



Рис.26. Информация о программируемом логическом контроллере (ПЛК)

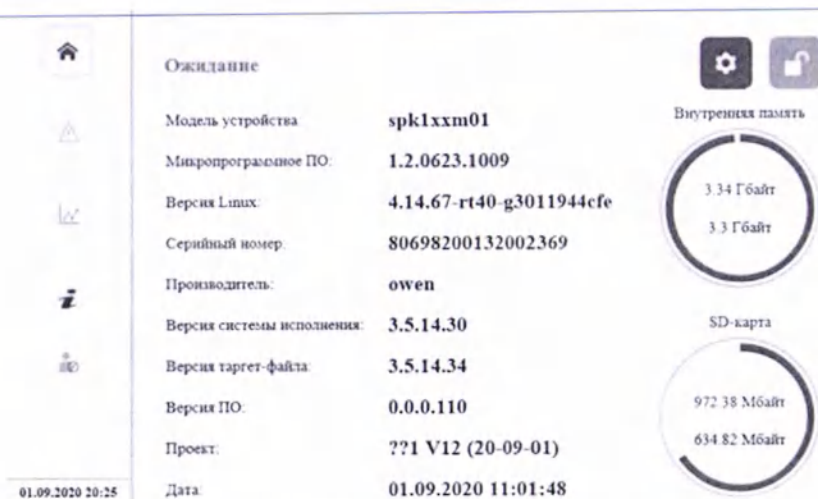


Рис.27. Информация о панели загрузки

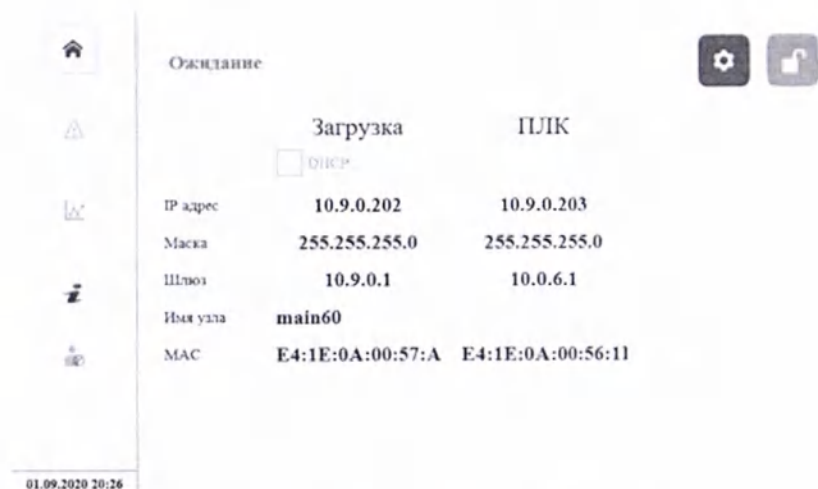


Рис.28. Информация о сетевых подключениях



Рис.29. QR-код

В QR-коде зашифрованы технические параметры стерилизатора для того, чтобы при возникновении ошибки или неисправности пользователь мог оперативно передать данные производителю, просто отправив QR-код.



Рис.30. Меню настроек стерилизатора



Рис.31. Основные настройки



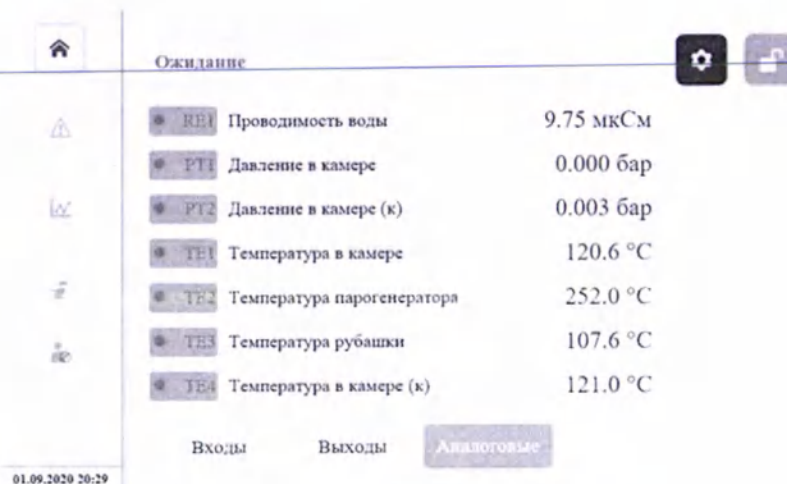


Рис.32. Настройка входов/выходов

В этом меню оператор может видеть активность и управлять включением/выключением датчиков и клапанов.



Рис.33. Международные

Оператор может выбрать язык панели управления (русский/английский) и часовой пояс.

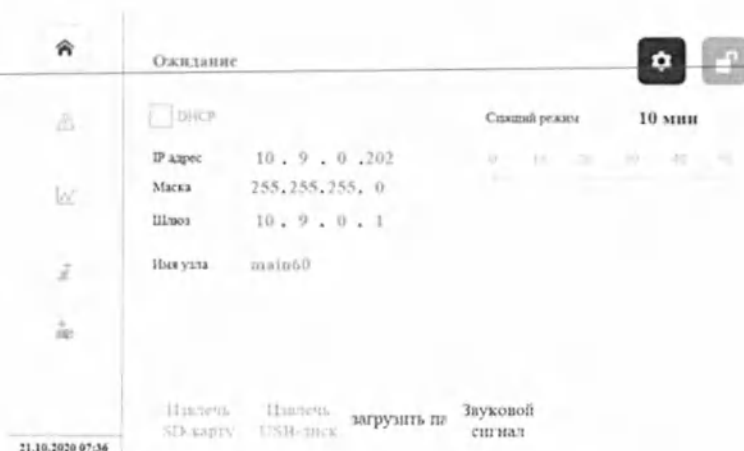


Рис.34. Настройка панели загрузки

На странице устанавливаются сетевые характеристики панели загрузки



Рис.35. Настройка ПЛК

На странице указывается IP адрес процессорного логического контроллера (ПЛК).

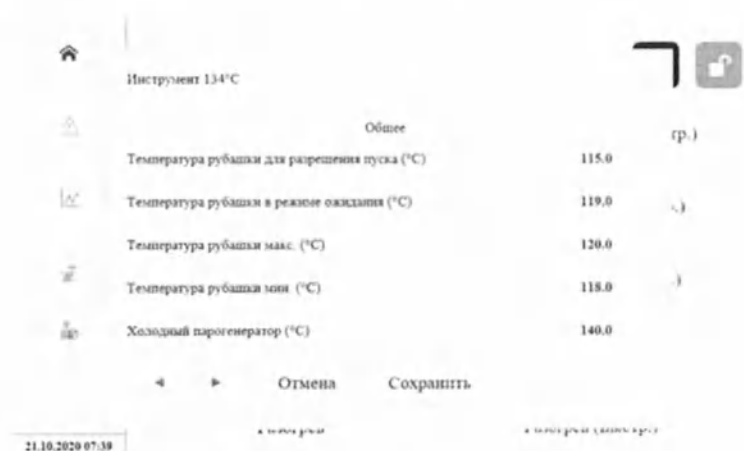


Рис.36. Настройка программ стерилизатора

На странице можно настроить необходимые параметры программ.

### 13.4. Управление на корпусе стерилизатора

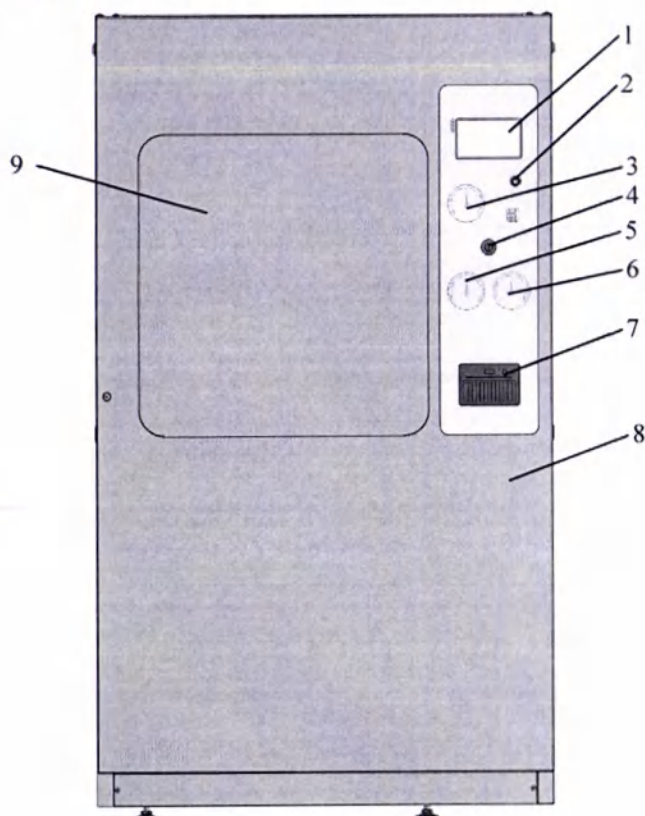


Рис.37. Внешний вид стерилизатора со стороны загрузки

#### Дисплей со стороны загрузки (1)

На дисплее отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершенных циклов и коды ошибок.

#### Кнопка включения/выключения (2)

Отвечает за включение стерилизатора.

#### Манометр (3)

Показывает давление в рубашке камеры стерилизатора.

#### Кнопка аварийного останова (4)

Нажмите кнопку аварийного останова при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение – специальным ключом путем поворота по часовой стрелке на четверть оборота.

#### **Мановакуумметр (5)**

Показывает давление в камере стерилизатора.

#### **Манометр (6)**

Показывает давление в парогенераторе.

#### **Принтер (7)**

Устройство термопечати для независимой регистрации параметров процесса, например, давления, температуры, времени, номера процесса и т.д.

#### **Техническая дверь стерилизатора со стороны загрузки (8)**

#### **Дверь стерилизационной камеры со стороны загрузки (9)**

Вертикально скользящая дверь, при запираании прижимающаяся к камере с помощью резиновой прокладки.

#### **Дисплей со стороны выгрузки (10)**

На дисплее отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершенных циклов и коды ошибок.

#### **Кнопка аварийного останова (11)**

Нажмите кнопку аварийного останова при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение – специальным ключом путем поворота по часовой стрелке на четверть оборота.

#### **Мановакуумметр (12)**

Показывает давление в камере стерилизатора.

#### **Техническая дверь стерилизатора со стороны загрузки (13)**



### Дверь стерилизационной камеры со стороны выгрузки (14)

Вертикально скользящая дверь, при запирании прижимающаяся к камере с помощью резиновой прокладки.

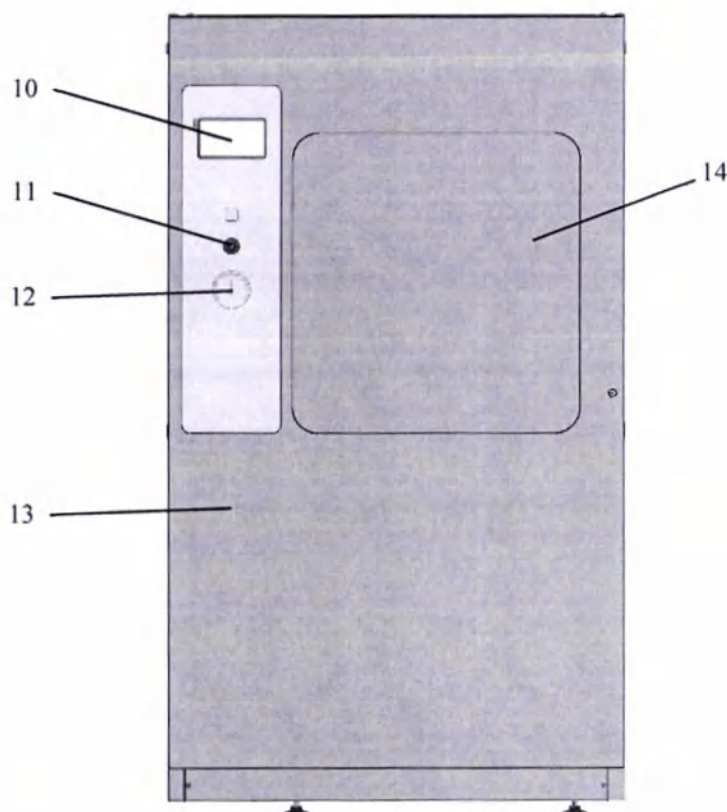


Рис.38. Внешний вид стерилизатора со стороны разгрузки

**Закрывание автоматической двери:** Нажмите клавишу "Заккрыть дверь". При запуске процесса, дверь запирается. Клавиши управления дверью во время выполнения процесса деактивируются.

**Открывание автоматической двери:** Когда индикатор  светится, нажмите клавишу "Открыть дверь". Дверь открывается.

**Двухдверные модели:** Когда обычная программа выполняется на двухдверном стерилизаторе и на дисплее появляется сообщение "Процесс завершен без ошибок", можно открыть только разгрузочную дверь, и притом только один раз. Загрузочная дверь после закрывания разгрузочной двери может открываться и закрываться неоднократно.

После выполнения программы теста на утечку, а также если процесс происходил с нарушениями или по какой-либо причине не был завершен, открыть можно только загрузочную дверь.

## **14. Описание процесса**

### **14.1. Общая информация**

Программный пакет стерилизатора может включать тестовые программы. Доступные программы отображаются на дисплее.

Стерилизатор может иметь разные варианты программ для стерилизации термостойких материалов, таких как: металл, стекло, пластик и резина – в упаковке (в бумажных или пластиковых пакетах) или в неупакованном виде

Упаковочные материалы должны отвечать требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Программа процесса может быть разделена на три фазы.

**Фаза 1:** Предварительная обработка, во время которой происходит удаление воздуха из камеры и изделий до состояния вакуума.

**Фаза 2:** Стерилизация. Именно во время фазы стерилизации происходит уничтожение микроорганизмов. Фаза стерилизации продолжается в течение предварительно задаваемого времени (в минутах) при заданном давлении и температуре стерилизации.

**Фаза 3:** Заключительная обработка нацелена на уменьшение влажности стерилизуемых изделий.

В конце фазы в камеру нагнетается воздух через стерильный воздушный фильтр, пока давление в камере не сравняется с атмосферным.

### **Тест Бови-Дика**

Программа используется только с химическими индикаторами для теста Бови-Дика. Для использования необходимы индикаторы, соответствующие ГОСТ ISO 11140-1-2011.

### **Тест на утечку**

В стерилизаторе имеется стандартная программа для проверки герметичности камеры (теста на утечку). Мы рекомендуем выполнять программу теста на утечку по утрам

### **14.2. Программы стерилизации**

#### **Стандартные процессы**

В стерилизаторе установлено несколько программ. Длительность процессов, указанная в документации, приближительна и зависит от загрузки. Чем больше вес загрузки, тем

продолжительнее процесс. Материалы, из которых изготовлены загружаемые изделия, также влияют на длительность процесса.

Указываемый вес загрузки включает вес стерилизуемых изделий, а также вес стеллажей, лотков, контейнеров и т.д. Чем меньше весят лотки и т.п., тем больше (по весу) изделий можно простерилизовать.

### Изменяемые параметры

Длительность стерилизации и сушки можно регулировать, от минимального (как при тестировании по типу) до более высоких значений в зависимости от типа цикла; смотрите описания на следующих страницах. Настройку может выполнять оператор с панели управления. Для запуска программ есть возможность установить обязательный ввод пароля, если требуется.

Таблица 9. Описание процессов

| № | Названия программ                           | Заводские установки                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Паровая стерилизация при температуре 134 °C | - Давление пара в стерилизационной камере – 0,205±0,03 МПа<br>- Температура стерилизации – 134±3°C<br>- Время стерилизационной выдержки 5±0,05 мин<br>- Время сушки – 20 мин                                                                                                                                                    |
| 2 | Паровая стерилизация при температуре 121 °C | - Давление пара в стерилизационной камере – 0,105±0,03 МПа<br>- Температура стерилизации – 121±3°C<br>- Время стерилизационной выдержки 20±0,5 мин<br>- Время сушки – 20 мин                                                                                                                                                    |
| 3 | Бови-Дик тест                               | Тест на качество удаления воздуха и проникновения пара в стерилизуемый материал.<br>- Давление пара в стерилизационной камере – 0,205±0,03 МПа<br>- Температура стерилизации – 134±3°C<br>- Время стерилизационной выдержки – 3,5±0,05 мин<br>- Время сушки – 5±0,05 мин<br>- Единообразное изменение цвета по всей поверхности |
| 4 | Тест Утечки (Вакуум-Тест)                   | Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 2±0,02 мин, время распределения давления в камере – 6±0,06 мин, время выдержки 10±0,1 мин. Предел утечки 1300 Па.                                                                                                                                            |

### 15. Запуск процесса

- Поместите изделия в камеру
- Нажмите клавишу "Закреть дверь"
- Выберите в меню нужную программу.

- Активируйте клавишу "Пуск". Для запуска программ теста Бови-Дика, теста на угечку и быстрого процесса может потребоваться введение пароля. Процесс начинается.

Во время процесса должен индикатор на стерилизаторе должен гореть синим цветом. Это означает, что процесс идет в штатном режиме.

- Процесс завершен, когда на дисплее появляется сообщение "Процесс завершен". Откройте дверь.



• Если сообщение "Процесс завершен" не появляется на экране, это может означать, что в камеру кем-то были добавлены изделия и они не были простерилизованы, изделия не могут считаться стерильными и должны быть подвергнуты повторной стерилизации.

• Оставлять изделия в камере между процессами запрещено.

#### **По окончании рабочего дня**

• Закройте, но не запирайте дверь камеры. Стерилизатор может оставаться включенным в электросеть.

• Закройте вентиль подачи воды.

• Не оставляйте инструменты в камере дольше чем на ночь. Это может привести к повреждениям инструментов.

• Не оставляйте работающий стерилизатор без присмотра на длительный срок (например, на ночь).

#### **16. Прерывание процесса**

##### **Если стерилизатор останавливается во время выполнения процесса**

На дисплее появляется увеличенный символ, дисплей окрашивается красным, а индикаторная лампа на стерилизаторе светиться красным цветом.

Сбросьте сигнал тревоги, нажав на увеличенный символ/индикатор. Звуковой сигнал выключается, и на дисплее на несколько минут появляется сообщение "Подождите". Когда сообщение "Подождите" исчезнет с экрана, нажмите индикатор. Символ исчезает на стороне загрузки. Откройте дверь или нажмите клавишу "Открыть дверь" (в зависимости от типа двери). Стерилизатор снова готов к использованию.



Откройте дверь и убедитесь, что:

- Ничего не попало между дверью и камерой
- Фильтр в камере не загрязнен
- Вентиль подачи воды открыт

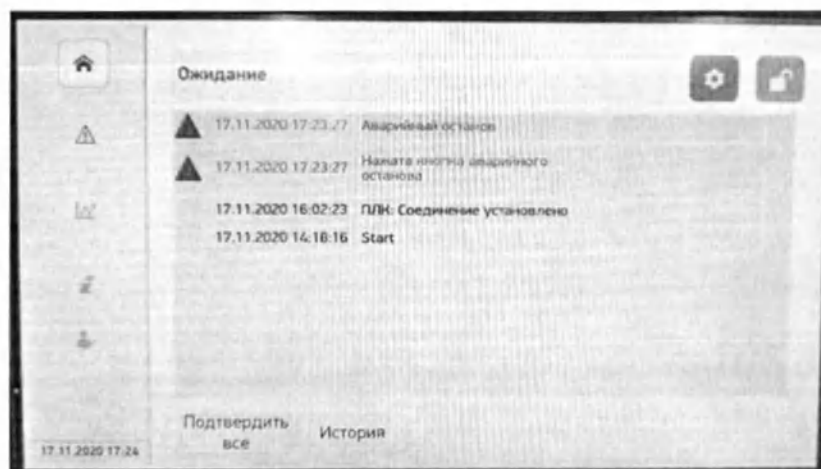


Рис.39. Отображение на экране прерванного процесса

### Если необходимо прервать выполняемый процесс

Если возникает ситуация, когда необходимо выключить стерилизатор или прервать процесс, нажмите кнопку Аварийного останова, после чего на дисплее появляется сообщение "Аварийный останов". Включается звуковой сигнал тревоги, и дисплей становится красным и на нем появляется увеличенный индикатор.

Верните кнопку аварийного останова в исходное положение, повернув ее по часовой стрелке с помощью специального ключа.

Сбросьте сигнал тревоги: нажмите на увеличенный индикатор. Звуковой сигнал выключается, и на дисплее на несколько минут появляется сообщение "Подождите". Когда сообщение "Подождите" исчезнет с экрана, нажмите индикатор. Красный индикатор исчезает. Откройте дверь или нажмите клавишу "Открыть дверь" (в зависимости от типа двери). Стерилизатор снова готов к использованию. В проходных моделях после прерывания процесса можно открыть дверь только на стороне разгрузки.

Внимание: Когда процесс прерывается, существует опасность выброса пара из камеры при открывании двери.

### **16.1. Процедура извлечения загрузки в аварийных ситуациях**

Если происходит отказ системы управления (ПЛК), загрузку из стерилизатора можно извлечь, воспользовавшись расположенными на внешней панели электрического шкафа трехпозиционным переключателями с ключами, идентификационные коды которых "26SA1" и "26SA2".

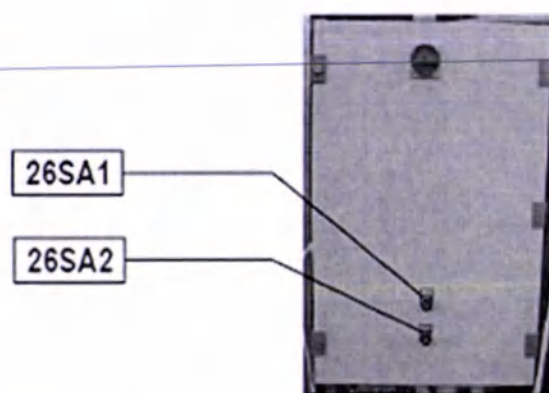


Рис.40. Электрический шкаф

Сделайте следующее:

1. Нажмите кнопку аварийного останова.
2. Откройте дверь сервисного отсека.
3. Вставьте ключи в селекторы “26SA1” и “26SA2”
4. Поверните селектор “26SA1” в позицию 1 и удерживайте в повернутом положении.
5. Дождитесь, пока давление в камере не сравняется с атмосферным. Это может занять некоторое время в зависимости от давления в камере.
6. Поверните селектор “26SA1” в позицию 2 чтобы сбросить давление в канавке прокладки двери.
7. Поверните селектор “26SA2” в позицию 1 и удерживайте в этой позиции в течение по менее 20 секунд, чтобы отвести прокладку двери. Верните селектор “26SA2” в исходное положение.
8. Поверните селектор “26SA2” в позицию 2 и удерживайте в этой позиции, чтобы открыть дверь. Открывшись до конца, дверь автоматически остановится. Затем верните “26SA2” в исходное положение.
9. Подождите некоторое время, пока загрузка остынет настолько, чтобы ее можно было вынимать из камеры.
10. Извлеките материалы из камеры, используя необходимые средства защиты от высокой температуры.
11. Выньте ключи из селекторов.
12. Закройте дверь сервисного отсека и обратитесь в службу поддержки компании ФАРМСТИЛ.



Эту процедуру должен выполнять только технический специалист.

## 17. Обслуживание

Требования по обслуживанию зависят главным образом от числа отработанных циклов. Производитель рекомендует выполнять как минимум следующие работы по обслуживанию через указанные интервалы времени:

- Отключайте стерилизатор от электросети перед выполнением очистки.
- Очистку следует проводить только на холодном стерилизаторе.
- Панели внешней обшивки не должны сниматься никем, кроме технического специалиста, имеющего соответствующий допуск.

Включите электропитание и откройте дверь. Очистите внутреннюю часть камеры с помощью влажной хлопчатобумажной тряпки. Никогда не используйте металлические губки. Убедитесь, что сетчатый фильтр в камеры чистый. **ВНИМАНИЕ:** После включения электропитания происходит нагревание камеры.

- Очистите внешнюю поверхность стерилизатора, используя не содержащее хлора бытовое моющее средство.
- Проверьте и убедитесь, что система очистки воды (например, оборудование для деионизации) работает исправно.

Ежегодное обслуживание должно быть выполнено имеющим допуск техническим специалистом.

### 17.1. Компоненты

Предохранительные компоненты помечены символом: 

Если необходимо выполнять какие-либо работы на оборудовании под напряжением, пользуйтесь только инструментами с изоляцией.

При выполнении любых других видов работ, отключайте питание.

#### Активация электрических компонентов через панель управления

С помощью меню управления можно активировать любой электрический компонент для того, чтобы проверить его действие.



Рис.41. Управление компонентами

## 17.2. Дверь

### Замена уплотнительной прокладки двери

- Откройте дверь - нажмите кнопку на панели управления чтобы дверь открылась.
- Снимите старую прокладку, тщательно и осторожно очистите канавку уплотнительной прокладки. Проверьте и убедитесь также, что полотно двери не загрязнено и не повреждено.
- Положите новую прокладку паз на камеру.

## 17.3. Предохранительные устройства

Таблица 10.

| Предохранительные устройства              |                                                                |                                                                                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компонент                                 | Функция                                                        | Идентификатор и расположение                                                                     |
| Предохранительный клапан 2.7 бар. Камера  | Защита от превышения давления                                  | Располагается в сервисном отсеке рядом с камерой; идентификатор PSV41                            |
| Предохранительный клапан 2.7 бар. Рубашка | Защита от превышения давления                                  | Располагается в сервисном отсеке рядом с камерой; идентификатор PSV31                            |
| Датчик-реле давления. Прокладка           | Контроль прокладок дверей                                      | Располагается под панелями сбоку на электрической панели; Идентификатор: PS04 (передняя сторона) |
| Датчики-реле давления. Камера             | Предотвращение открывания двери при наличии давления в камере. | Располагается под панелями сбоку на электрической панели;                                        |



|                                   |                                                   |                                                                                          |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                   | Идентификатор: PS41 и PS80                                                               |
| Кнопка аварийного останова        | Аварийный останов                                 | Располагается на передней/задней стороне машины;<br>Идентификатор 12SH1/12SH2            |
| Микровыключатель закрывания двери | Контроль правильного положения при закрытии двери | Располагается в двери;<br>Идентификатор: ZS05 (передняя сторона) и ZS01 (задняя сторона) |

Оценка всех рисков, связанных с нарушениями работы датчиков-реле давления, датчиков давления, устройств контроля температуры и предохранительных устройств закрывания дверей, была проведена и привела к заключению, что эти риски не несут дополнительной опасности для работы стерилизатора.

Работы по обслуживанию предохранительных устройств, указанных в таблице 10, должны выполняться только квалифицированными сервисными инженерами, уполномоченными компанией ФАРМСТИЛ.

#### 17.4. Поиск утечек

Проверка на герметичность (вакуум-тест) должна показать, что количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создаст риска повторного загрязнения загрузки стерилизатора в процессе ее сушки.

Вакуум создается водокольцевым вакуумным насосом. Для функции вакуумирования очень важно, чтобы все соединения труб были герметичны, чтобы ничего не попадало между дверью и камерой, а также чтобы температура поступающей воды не была слишком высокой.

Чтобы проверить происходит ли утечка, выполните программу Вакуум-тест. Если по окончании процесса загорается зеленая сигнальная лампа "Процесс завершен без ошибок", в стерилизаторе нет утечек. Если загорается красная сигнальная лампа, может быть, имеет место протечка воздуха.

#### 18. Немисправности

Сначала проверьте и убедитесь, что стерилизатор подключен к электросети, к сети водоснабжения, а для стерилизаторов с автоматическими дверями – к сети подачи сжатого воздуха.

- Проверьте сетевые предохранители.

- Проверьте и убедитесь, что ничего не зажато между камерой и дверью.

### **Коды неисправностей**

На дисплее могут появляться разные сообщения о неисправностях. Когда сообщение о неисправности сбрасывается, информационный текст удаляется, и на дисплее появляется обычная информация.

Никогда не пытайтесь открыть дверь, пока манометр не показывает ноль.

### **Распространенные сбои в процессе:**

#### **Ошибка давления в камере / Ошибка температуры в камере**

Во время стерилизации температура или давление – не достигли расчетных значений.

#### **Проблема с электропитанием**

Выполнение процесса прервано из-за нарушения подачи электропитания.

#### **Процесс был остановлен кнопкой Аварийного останова.**

Нажата кнопка аварийного останова

#### **Высокое давление/температура в парогенераторе**

Срабатывание системы защиты парогенератора от перегрева.

### **19. Сигналы тревоги**

Общие рекомендации. Всегда сначала проверьте, правильно ли смонтирован и установлен стерилизатор, заполнены ли баки водой, не засорены ли фильтры в камере.

Таблица 11.

| Анализ сообщений о тревогах |                                           |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                              |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| №.                          | Сообщение об ошибке                       | Описание неполадки и возможной причины                                                                                                                                                                     | Способы устранения                                                                                                                                                           | Исполнитель                         |
| -                           | --                                        | При нажатии кнопки включения Стерилизатор не включается:<br>Возможные причины:<br>1) не поступает электропитание;<br>2) переключатель выключен;<br>3) сработали предохранительные устройства стерилизатора | Проверьте:<br>1) наличие напряжения;<br>2) выключатель<br>3) срабатывание предохранительных устройств;<br>4) состояние трансформатора и/или распределительной линии (фидера) | Обученный технический специалист    |
| 0                           | ПЛК системы управления не отвечает!!      | Проблемы с управление ПЛК                                                                                                                                                                                  | Выключите и снова включите стерилизатор. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                 | Обученный технический специалист    |
| 1                           | Защита передней двери                     | Нажатие на пластину системы защиты от зажатия на двери с загрузочной стороны.                                                                                                                              | Сбросьте сигнал тревоги и повторите попытку закрыть и открыть дверь                                                                                                          | Квалифицированный сервисный инженер |
| 2                           | Защита задней двери                       | Нажатие на пластину системы защиты от зажатия на двери с разгрузочной стороны.                                                                                                                             | Сбросьте сигнал тревоги и повторите попытку закрыть и открыть дверь                                                                                                          | Квалифицированный сервисный инженер |
| 3                           | Сбой концевого выключателя передней двери | Концевой выключатель фиксирует положение двери, отличное от нормального                                                                                                                                    | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                      | Обученный технический специалист    |
| 4                           | Сбой концевого выключателя задней двери   | Концевой выключатель фиксирует положение двери, отличное от нормального                                                                                                                                    | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность                                                                       | Обученный технический специалист    |



|   |                                                      |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
|---|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|   |                                                      |                                                                                                                                     | остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
| 5 | Ошибка ПЛК системы управления                        | Проблема в программе управления стерилизатором                                                                                      | Выключите и снова включите стерилизатор; Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                 | Обученный технический специалист |
| 6 | Ошибка ПЛК системы управления (тест)                 | Неудовлетворительный результат тестирования функций ПЛК                                                                             | Выключите и снова включите стерилизатор; Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                 | Обученный технический специалист |
| 7 | ПЛК системы управления. Датчик давления в камере     | Датчик не дает показаний или не передает данные на ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя  | Выключите и снова включите стерилизатор. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                            | Обученный технический специалист |
| 8 | ПЛК системы управления. Датчик температуры в камере. | Датчик не дает показаний или не передает данные на ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя; | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | Обученный технический специалист |
| 9 | Нарушение последовательности чередования фаз         | Реле контроля фаз выдает ошибку.                                                                                                    | Проверить наличие фаз, правильность подключения, поменять очередность подключения фаз. Если                                                                                                                                                                                                  | Обученный технический специалист |



|    |                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|----|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    |                                              |                                                                                                                                     | неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                                                                                             |                                  |
| 10 | Показания измерительного датчика температуры | На ПЛК поступают неправильные показания датчика                                                                                     | Замените датчик. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                                                                       | Обученный технический специалист |
| 11 | Показания измерительного датчика давления    | На ПЛК поступают неправильные показания датчика-реле давления                                                                       | Замените датчик. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                                                                       | Обученный технический специалист |
| 12 | Управление передней дверью                   | Дверь не открывается даже при подаче команды                                                                                        | Проверьте настройки цикла. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                                                             | Обученный технический специалист |
| 13 | Управление задней дверью                     | Дверь не открывается даже при подаче команды                                                                                        | Проверьте настройки цикла. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                                                             | Обученный технический специалист |
| 14 | Срабатывание тепловой защиты насоса для воды | Срабатывание тепловой защиты насоса для воды                                                                                        | Проверьте линию подачи воды на блокировки, сбросьте тепловую защиту. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ.                                                                                                                                   | Обученный технический специалист |
| 15 | ПЛК системы регистрации. датчик температуры  | Датчик не дает показаний или не передает данные на ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя. | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки | Обученный технический специалист |

|    |                                          |                                                                                                                                                                                                           | ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|----|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 16 | ПЛК системы регистрации. Датчик давления | Датчик не дает показаний или не передает данные на ПЛК.<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика.                                                                                                   | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | Обученный технический специалист |
| 17 | Рассогласование датчиков температуры     | Два датчика (системы регистрации и измерительного) дают разные показания или показания одного из датчиков не поступает на ПЛК<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя. | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | Обученный технический специалист |
| 18 | Рассогласование датчиков давления        | Два датчика (системы регистрации и измерительного) дают разные показания или показания одного из датчиков не поступает на ПЛК<br>Возможные причины:<br>- повреждение датчика;<br>- отказ преобразователя. | Выключите и снова включите стерилизатор; проверьте состояние концевого выключателя. Если неисправность остается, проверьте датчик, преобразователь и аналоговую плату. Чтобы узнать, как заменить эти компоненты и снова настроить систему измерений, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ | Обученный технический специалист |
| 19 | Ошибка управления                        | Отсутствие связи между                                                                                                                                                                                    | Проверьте кабель сети                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обученный                        |



|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | по типу "ведущий-ведомый"                                                     | ведущим и ведомым устройствами                                                                                                                                                                                                                                                | Ethernet, соединяющий ведущее и ведомое устройства, соединение должно быть в режиме Работа                                                                                                                                                                                                                         | технический специалист                                                  |
| 20 | Нет технического пара<br>(Для стерилизаторов с централизованной подачей пара) | Отказ парового пневматического клапана или отсутствие пара в линии подачи.                                                                                                                                                                                                    | Проверьте наличие пара в линии подачи и состояние пневматического клапана. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                             | Квалифицированный сервисный инженер                                     |
| 21 | Нет подачи воды!!                                                             | Сигнал отсутствия воды в линии подачи.<br>Возможные причины:<br>1) нет воды в контуре в верхней части установки;<br>2) недостаточное давление воды;<br>3) недостаточный поток воды;<br>4) нарушение работы датчика-реле давления.                                             | Проверьте, что:<br>1) в контур в верхней части установки поступает вода;<br>2) краны в верхней части стерилизатора открыты;<br>3) давление и поток воды соответствуют спецификациям изготовителя оборудования;<br>4) датчик-реле давления в линии подачи воды работает нормально и, если необходимо, замените его. | Обученный технический специалист<br>Квалифицированный сервисный инженер |
| 22 | Нет подачи сжатого воздуха!!                                                  | Сигнал отсутствия сжатого воздуха в линии подачи.<br>Возможные причины:<br>1) нет сжатого воздуха в контуре в верхней части установки;<br>2) недостаточное давление сжатого воздуха;<br>3) недостаточный объем сжатого воздуха;<br>4) нарушение работы датчика-реле давления. | Проверьте, что:<br>1) в контур в верхней части установки поступает сжатый воздух;<br>2) давление и объем сжатого воздуха соответствуют спецификациям изготовителя оборудования;<br>3) датчик-реле давления в линии подачи сжатого воздуха работает нормально и, если необходимо, замените его.                     | Обученный технический специалист<br>Квалифицированный сервисный инженер |
| 23 | Срабатывание тепловой защиты                                                  | Сигнал срабатывания тепловой защиты одного                                                                                                                                                                                                                                    | Откройте электрический шкаф и                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обученный технический                                                   |



|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                        |
|----|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | двери!!                                | их электродвигателей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | сбросьте сработавшую защиту. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                                               | специалист                                                             |
| 24 | Аварийный останов                      | Сигнализирует о том, что нажата кнопка аварийного останова.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Верните кнопку аварийного останова в исходное положение                                                                                                                                                                                                                                                                | Оператор стерилизатора                                                 |
| 25 | Проблемы с заливкой воды!!             | Стерилизатор не заливает воду.<br>Возможные причины:<br>1) сработали системы защиты насоса в верхней части стерилизатора;<br>2) не работает насос для воды;<br>3) отказ контактного датчика уровня воды;<br>4) блокировка трубопровода подачи воды на насос или фильтра в нем;<br>5) блокировка выходного трубопровода насоса;<br>6) отказ системы контроля уровня;<br>7) датчики уровня покрыты накипью и не реагируют на наличие воды. | Проверьте:<br>1) предохранители или защитные устройства насоса для воды;<br>2) работу насоса для воды;<br>3) не блокированы ли трубопровод подачи воды на насос или фильтр в нем<br>4) не заблокирован ли выходной трубопровод насоса;<br>5) работу системы контроля уровня;<br>6) состояние датчиков контроля уровня. | Обученный технический специалист, Квалифицированный сервисный инженер. |
| 26 | Проблемы с уплотнительными прокладками | Не удастся прижать или удерживать в прижатом состоянии прокладку двери.<br>Возможные причины:<br>1) прокладка двери изношена или повреждена;<br>2) заблокирована впускная трубка канавки прокладки;<br>3) клапан впуска пара в канавку не работает;<br>4) имеются протечки в системе слива из канавки прокладки                                                                                                                          | Проверьте:<br>1) состояние прокладки;<br>2) не заблокирована ли впускная трубка канавки прокладки;<br>3) работу клапана впуска пара в канавку;<br>4) систему слива из канавки прокладки на протечки                                                                                                                    | Обученный технический специалист; Квалифицированный сервисный инженер. |
| 27 | Не закрыта передняя дверь!             | Дверь на стороне загрузки не закрыта или сигнал о закрытии двери не поступил на ПЛК системы управления.<br>Возможные причины:                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1) Проверьте, закрыта ли дверь;<br>2) Проверьте: - состояние и работу концевого выключателя;                                                                                                                                                                                                                           | Оператор стерилизатора. Квалифицированный сервисный инженер.           |





|    |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                             |                                                                 |
|----|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                                           | 1) оператор не закрыл дверь;<br>2) концевой выключатель двери поврежден и не реагирует на движение двери;<br>3) плата входов ПЛК не реагирует на сигнал концевой выключателя;<br>4) смещение двери с направляющих;<br>5) имеется препятствие для полного закрытия двери                                                                                                                                   | - работу входов ПЛК;<br>- движение двери.                                                                                                   |                                                                 |
| 28 | Не закрыта задняя дверь!                  | Дверь на стороне разгрузки не закрыта или сигнал о закрытии двери не поступил на ПЛК системы управления.<br>Возможные причины:<br>1) оператор не закрыл дверь;<br>2) концевой выключатель двери поврежден и не реагирует на движение двери;<br>3) плата входов ПЛК не реагирует на сигнал концевой выключателя;<br>4) смещение двери с направляющих;<br>5) имеется препятствие для полного закрытия двери | 1) Проверьте, закрыта ли дверь;<br>2) Проверьте:<br>- состояние и работу концевой выключателя;<br>- работу входов ПЛК;<br>- движение двери. | Оператор стерилизатора.<br>Квалифицированный сервисный инженер. |
| 29 | Отказ датчика давления системы управления | Невозможность получения ПЛК данных датчика. Отказ датчика или входов ПЛК.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Проверьте и замените датчик давления.                                                                                                       | Квалифицированный сервисный инженер                             |
| 30 | Проблемы с включением вакуум-насоса       | Избыточное давление в камере.<br>Возможные причины:<br>- Конденсат в воздуховоде не позволяет отводить воздух из камеры. В результате повышается давление, а не температура;<br>- Сбой системы измерения температуры.                                                                                                                                                                                     | Проверьте состояние конденсатора.<br>Отрегулируйте систему измерения температуры.                                                           | Квалифицированный сервисный инженер                             |
| 31 | Вакуум-насос. Термочувствительное реле    | Температура вакуум-насоса или тепловой расцепитель вакуум-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Проверьте электропитание вакуум-насоса и                                                                                                    | Квалифицированный сервисный инженер                             |

|    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |
|----|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    |                                   | насоса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | соответствующее реле.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |
|    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |
| 32 | Несоответствие уровней воды       | Несоответствие максимального и минимального уровня воды (возможно получение данных о максимальном уровне раньше данных о минимальном уровне)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Выполните очистку датчиков и устройств контроля уровня. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                                            | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 33 | Отказ блокировки двери            | Отказ концевого выключателя или потеря давления прокладки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Проверьте концевой выключатель, датчик-реле давления и давление прокладки. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ                                                                                                                                                                                         | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 34 | Проблемы со сливом парогенератора | Блокировка сливного пневматического клапана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Проверьте сливной пневматический клапан и соответствующий выход ПЛК.                                                                                                                                                                                                                                                                           | Квалифицированный сервисный инженер                                      |
| 35 | Время нагрева камеры?             | Стерилизатор не может прогреть камеру в течение заданного времени. Возможные причины:<br>1) централизованная подача пара отсутствует;<br>2) некорректная настройка параметров;<br>3) неполадки в контуре подачи пара в камеру;<br>4) в парогенераторе недостаточно воды для производства необходимого для нагрева количества пара;<br>5) в парогенераторе слишком много воды, она проникает в камеру и вызывает снижение температуры;<br>6) неполадки с нагревательными элементами; | Проверьте:<br>1) открыты ли линии подачи пара;<br>2) настройку параметров;<br>3) работу клапанов в контуре;<br>4) не блокированы ли трубы контура;<br>5) нет ли протечек в контуре;<br>6) работу системы контроля уровня;<br>7) работу нагревательных элементов;<br>8) состояние конденсатоотводчиков камеры, настройку измерительной системы. | Обученный технический специалист;<br>Квалифицированный сервисный инженер |



|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                            |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    |                                     | 7) конденсатоотводчики<br>камеры заблокированы, что<br>не позволяет отводить<br>воздух или конденсат из<br>камеры/парогенератора;<br>8) система контроля<br>температуры не<br>откалибрована.                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                            |
| 36 | Время нагрева<br>камеры?            | Стерилизатор не может<br>прогреть камеру в течение<br>заданного времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка<br>параметров;<br>2) неполадки в контуре<br>подачи пара в камеру.                                                                                                                              | Проверьте:<br>1) настройку<br>параметров;<br>2) работу клапанов в<br>контуре;<br>3) не заблокированы ли<br>трубы контура;                                                                                                                                                                                                                                          | Квалифицирован<br>ный сервисный<br>инженер |
| 37 | Время<br>вакуумирования<br>камеры   | Стерилизатор не может<br>создать вакуум в камере в<br>течение заданного<br>времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка<br>параметров;<br>2) неполадки в вытяжном<br>контуре камеры;<br>3) отказ датчика;<br>4) вода не достигает<br>водяного кольца вакуум-<br>насоса;<br>5) протечки на<br>уплотнительной | Проверьте:<br>1) настройку<br>параметров;<br>2) работу клапанов в<br>вытяжном контуре<br>камеры;<br>3) гидравлический<br>контур на блокировки<br>или протечки;<br>4) работу датчика и/или<br>аналоговой платы<br>5) работу клапана<br>подачи воды в водяное<br>кольцо вакуум-насоса;                                                                               | Квалифицирован<br>ный сервисный<br>инженер |
| 38 | Время создания<br>давления в камере | Не удастся достичь<br>нужного уровня давления в<br>камере в течение заданного<br>времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка<br>параметров;<br>2) отказ датчика;<br>3) неполадки в контуре<br>подачи пара в камеру;<br>4) не работает система<br>слива конденсата                                          | Проверьте:<br>1) настройку<br>параметров;<br>2) работу датчика,<br>сравнивая значения,<br>показываемые<br>системой, с данными<br>манометров;<br>3) работу клапанов в<br>контуре;<br>4) трубопровод контура<br>на блокировки;<br>5) работу системы<br>слива конденсата.<br>Внимание: при замене<br>датчика необходимо<br>выполнить калибровку<br>системы измерений. | Квалифицирован<br>ный сервисный<br>инженер |
| 39 | Время стерилизации                  | Фаза стерилизации длится                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1) Проверьте, не                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Оператор                                   |





|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | истекло                                 | дольше заданного максимального времени.<br>Возможные причины:<br>1) во время выполнения фазы прерывалась подача электропитания;<br>2) в результате неполадки с нагревательными элементами произошло снижение температуры, что вызвало остановку счетчика времени стерилизации;<br>3) Установлено слишком низкое значение Максимального времени | включались ли сигналы тревоги во время выполнения фазы;<br>2) попробуйте снова запустить цикл. Если неисправность остается, обратитесь в службу поддержки ФАРМСТИЛ;<br>Проверьте:<br>3) работу нагревательных элементов;<br>4) правильность настройки параметров. | стерилизатора;<br>Квалифицированный сервисный инженер |
| 40 | Время вентилирования. (Датчик)          | Тайм-аут фазы уравнивания давления. Отказ датчика давления в камере, заблокирован фильтр или клапан подачи воздуха.                                                                                                                                                                                                                            | Проверьте и, если необходимо, разблокируйте фильтр или впускной клапан.                                                                                                                                                                                           | Квалифицированный сервисный инженер                   |
| 41 | Время слива камеры                      | Стерилизатор не может выполнить слив камеры в течение заданного времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка параметров;<br>2) неполадки с контуром слива из камеры.                                                                                                                                                            | Проверьте:<br>1) правильность настройки параметров;<br>2) работу клапанов в контуре;<br>3) трубопровод контура на отсутствие блокировок.                                                                                                                          | Квалифицированный сервисный инженер                   |
| 42 | Низкая температура в фазе стерилизации  | Во время фазы стерилизации температура падает ниже минимально допустимой.<br>Возможные причины:<br>1) перекрыта централизованная подача пара;<br>2) во время фазы стерилизации произошел долив воды;<br>3) не откалибрована система измерений;<br>4) неисправность нагревательных элементов;<br>5) протечки в контуре слива из камеры.         | Выполните настройку параметров.<br>Проверьте:<br>1) открыта ли линия централизованной подачи пара;<br>2) правильность настройки параметров;<br>3) работу нагревательных элементов;<br>4) работу клапанов в контуре.                                               | Квалифицированный сервисный инженер                   |
| 43 | Высокая температура в фазе стерилизации | Во время фазы стерилизации температура поднимается выше                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Выполните настройку системы измерения; проверьте состояние                                                                                                                                                                                                        | Квалифицированный сервисный инженер                   |



|    |                                             |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                             |                                     |
|----|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    |                                             | максимально допустимой.<br>Возможные причины:<br>1) не откалибрована система измерений;<br>2) протечки через уплотнительную прокладку                                              | прокладки и, если необходимо, замените ее.                                                                                  |                                     |
| 44 | Вакуум-тест не прошел                       | При вакуум-тесте утечка превышает заданный предел.<br>Возможные причины:<br>1) не откалибрована система измерений;<br>2) протечки в гидравлическом контуре.                        | Выполните настройку системы измерений; проверьте работоспособность клапанов соответствующего контура.                       | Квалифицированный сервисный инженер |
| 45 | Время вентилирования (реле давления)        | Тайм-аут фазы уравнивания давления.<br>Не работает реле давления в камере, блокировка фильтра или клапана впуска воздуха.                                                          | Проверьте и, если необходимо, разблокируйте фильтр или впускной клапан.                                                     | Квалифицированный сервисный инженер |
| 46 | Время отведения прокладки                   | Стерилизатор не может отвести прокладку в течение заданного времени.<br>Возможные причины:<br>1) неправильная настройка параметров;<br>2) неполадки в системе отведения прокладки. | Проверьте:<br>1) правильность настройки параметров;<br>2) работу клапанов в контуре;<br>3) контур охлаждения на блокировку. | Квалифицированный сервисный инженер |
| 47 | Ошибка нагрева парогенератора               | Нагрев парогенератора остается включенным дольше времени, заданного в параметре "Тайм-аут"                                                                                         | Проверьте на наличие избыточной конденсации; проверьте контакторы, управляющие нагревом.                                    | Квалифицированный сервисный инженер |
| 48 | Отсутствие электропитания во время цикла!!! | Подача электропитания прервалась во время выполнения цикла                                                                                                                         | Нажмите клавишу пуска.                                                                                                      | Оператор стерилизатора              |
| 49 | Отсутствие сжатого воздуха в помещении      | Отсутствует подача сжатого воздуха                                                                                                                                                 | Проверьте подачу воздуха, и соответствующие пневматические клапаны.                                                         | Оператор стерилизатора              |
| 50 | Тревога по уровню воды в парогенераторе     | Воды нет, датчик парогенератора                                                                                                                                                    | Проверьте уровень и контроллер                                                                                              | Оператор стерилизатора              |

## 20. Комплектация медицинского изделия

Таблица 12.

| Стерилизатор паровой ФАРМСТИЛ СП2/1Т; СП2/2Т; СП3/1Т; СП3/2Т; СП4/1Т; СП4/2Т; СП6/1Т; СП6/2Т; СП8/1Т; СП8/2Т; СП10/1Т; СП10/2Т; СП12/1Т; СП12/2Т в составе |                                                       |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|
| 1                                                                                                                                                          | Основной блок                                         | 1 шт             |
| 2                                                                                                                                                          | Руководство по эксплуатации                           | 1 шт.            |
| 3                                                                                                                                                          | Облицовочные панели стерилизатора (при необходимости) | 1 шт.            |
| Принадлежности                                                                                                                                             |                                                       |                  |
| 1                                                                                                                                                          | Тележка загрузочная                                   | не более 4 шт.   |
| 2                                                                                                                                                          | Стеллаж загрузочный                                   | не более 4 шт.   |
| 3                                                                                                                                                          | Полка для стеллажа загрузочного                       | не более 8 шт    |
| 4                                                                                                                                                          | Полка выдвижная                                       | не более 4 шт.   |
| 5                                                                                                                                                          | Механизм загрузочный для корзин                       | не более 2 шт.   |
| 6                                                                                                                                                          | Панели облицовочные для разделения зон стерилизатора  | 1 комплект       |
| 7                                                                                                                                                          | Корзина проволочная 1 СТЕ                             | не более 100 шт. |
| 8                                                                                                                                                          | Корзина проволочная 1/2 СТЕ                           | не более 100 шт. |
| 9                                                                                                                                                          | Корзина проволочная ISO                               | не более 100 шт. |
| 10                                                                                                                                                         | Бумага для принтера                                   | не более 20 шт.  |
| 11                                                                                                                                                         | Стеллаж загрузочный для стоматологических поддонов    | не более 4 шт.   |
| 12                                                                                                                                                         | Поддон перфорированный на роликах                     | не более 10 шт.  |
| 13                                                                                                                                                         | Поддон неперфорированный на роликах                   | не более 10 шт.  |
| 14                                                                                                                                                         | Кассета стоматологическая                             | не более 120 шт. |
| 15                                                                                                                                                         | Поддон перфорированный из нержавеющей стали           | не более 4 шт.   |
| 16                                                                                                                                                         | Поддон перфорированный алюминиевый                    | не более 4 шт.   |
| 17                                                                                                                                                         | Поддон неперфорированный                              | не более 4 шт.   |

## 21. Маркировка медицинского изделия

Маркировка стерилизаторов должна соответствовать требованиям настоящих ТУ, ГОСТ 15223-1 и ГОСТ 14192

На корпусе стерилизаторов должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя
- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель;
- Заводской номер;

- Дата изготовления;
- Масс-габаритные характеристики;
- Электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- Надпись: «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.»;
- Надпись: «Сделано в России»;

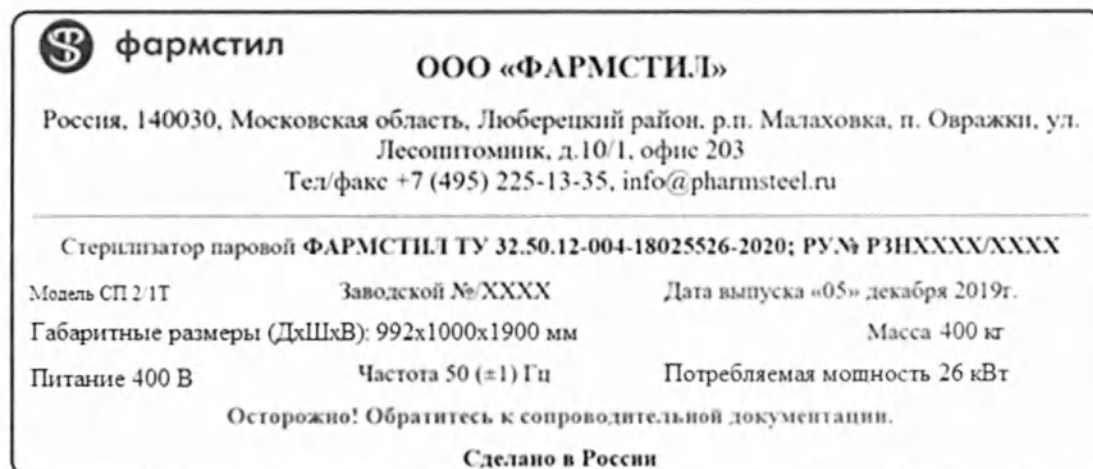


Рис.42. Макет маркировки Стерилизатора

Стерилизаторы упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель изделия;
- Заводской номер;
- Дата выпуска.

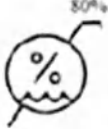
На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Вверх», «Не кантовать», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»





Рис.43. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 13. Обозначение символов

| Символ                                                                              | Обозначение               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|   | Беречь от влаги           |
|  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Осторожно! Хрупкое        |
|  | Не кантовать              |
|  | Диапазон влажности        |
|  | Температурный диапазон    |

## 22. Упаковка медицинского изделия

Упаковка Стерилизаторов и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.12-004-18025526-2020.



Перед упаковыванием Стерилизаторы должны быть помещены в полиэтиленовый пакет (чехол).

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные Стерилизаторы должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или пенопласт.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.



Рис.44. Транспортная упаковка

### **23. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

ГОСТ 12.2.091-2012. Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

ГОСТ 23941-2002. Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

ГОСТ 25644-96. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.

ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ 31598-2012. Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93. Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения.

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

#### 24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделие должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих условиям для группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Перед применением изделия необходимо изучить руководство по эксплуатации.

Таблица 14. Условия эксплуатации.

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +10°C до +40°C        |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно декоративных покрытий, не допускается.

Таблица 15. Условия хранения

| Характеристика          | Значение                 |
|-------------------------|--------------------------|
| Температура             | от +5°C до +40°C         |
| Относительная влажность | до 80% (без конденсации) |

Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Таблица 16. Условия транспортирования

| Характеристика | Значение         |
|----------------|------------------|
| Температура    | от +5°C до +40°C |



## 25. Утилизация медицинского изделия

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов

## 26. Гарантия производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев от даты отгрузки с завода-изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя не распространяется на расходные материалы и регламентное обслуживание.



**27. Ежегодное обслуживание**

Серийный номер: \_\_\_\_\_ Адрес: \_\_\_\_\_

**Таблица 17. Ежегодное техническое обслуживание**

| Мероприятие                                   | Действие                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Смазка дверей                                 | Смажьте движущиеся части двери теплостойкой смазкой                                                                                                     |
| Поверка манометров                            | Снимите манометры и отправьте на поверку в аккредитованную организацию                                                                                  |
| Проверка температуры предварительного нагрева | С помощью откалиброванного инструмента для измерения температуры, проверьте и убедитесь, что температура предварительного нагрева камеры правильная     |
| Проверка температуры в парогенераторе         | С помощью откалиброванного инструмента для измерения температуры, проверьте и убедитесь, что в парогенераторе поддерживается нужная рабочая температура |
| Проверка утечек                               | При снятых внешних панелях проверьте, нет ли утечек в местах соединения труб и на соединениях стерилизатора, и устраните их, если обнаружите            |
| Проверка электрических компонентов            | Выполните проверку электрических компонентов с помощью меню диагностики                                                                                 |
| Отсутствие воды в поплавке большого бака      | Проверьте и убедитесь, что в поплавке большого бака нет воды                                                                                            |
| Осмотр состояния гибких трубок и фитингов     | При обнаружении течей заменить повреждённые трубки и фитинги                                                                                            |

Разное

---



---



---



---

Замена деталей:

---



---

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Во исполнение требований к медицинскому оборудованию ежегодное обслуживание в соответствии с указанной выше процедурой должно быть выполнено техническим специалистом, имеющим соответствующий допуск, и протокол должен быть заверен его подписью. Документ должен храниться у пользователя до конца срока службы стерилизатора.

**28. Рекламация****Политика компании ООО «ФАРМСТИЛ»:****Непрерывное совершенствование**

И в достижении этой цели нам могут помочь отзывы пользователей и технического персонала о нашей продукции. Авторы предложений, внедренных в производство серийной продукции, будут вознаграждены.

Мы также будем благодарны за сообщения о случаях травм, причиной которых были стерилизаторы.

Напишите несколько строк в помещенной ниже форме и отправьте нам факсом или почтой.

140030, РФ Московская область, Люберецкий район, рабочий поселок Малаховка, поселок

Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203.

т/ф +7 (495) 225-13-35

т. +7 (495) 782-91-52

info@pharmsteel.ru

Заранее благодарим.

Тип: \_\_\_\_\_

Серийный №: \_\_\_\_\_

Комментарии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Комментарии представлены:

Имя: \_\_\_\_\_ Тел. \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № \_\_\_\_\_ НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

|                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Объект:</b>                                                  |  |  |
|                                                                 |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Изготовитель:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Оборудование:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Серийный номер:</b>                                          |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Дата выдачи талона<br/>(начало срока действия гарантии):</b> |  |  |

**Подпись ответственного лица:**

\_\_\_\_\_ /

/ М.П.

.....  
*Передается в Службу обеспечения качества*

## КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА № \_\_\_\_\_ НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

|                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Объект:</b>                                                  |  |  |
|                                                                 |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Изготовитель:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Оборудование:</b>                                            |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Серийный номер:</b>                                          |  |  |
|                                                                 |  |  |
| <b>Дата выдачи талона<br/>(начало срока действия гарантии):</b> |  |  |

*Принят с Гарантийными обязательствами ООО «Фармстил» и бланком-образцом Заявки-рекламации.*

**Подпись ответственного лица Пользователя:**

\_\_\_\_\_ /

/ М.П.

**ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ № \_\_\_\_\_**
**на проведение гарантийного ремонта оборудования**

|                                        |         |                                                                                                   |  |
|----------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Название организации:                  |         | Адрес:                                                                                            |  |
| Контактное лицо (ФИО, должность)       |         | Телефон:                                                                                          |  |
|                                        |         | Факс:                                                                                             |  |
|                                        |         | E-mail:                                                                                           |  |
| Наименование, тип оборудования:        | Модель: | Серийный номер и год выпуска:                                                                     |  |
|                                        |         |                                                                                                   |  |
| Описание неисправности/дефекта:        |         |                                                                                                   |  |
|                                        |         |                                                                                                   |  |
| Дата обнаружения неисправности/дефекта |         | Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после индивидуальных испытаний) |  |
| Номер Гарантийного талона:             |         |                                                                                                   |  |
| <i>Заполняется фирмой</i>              |         |                                                                                                   |  |
|                                        |         |                                                                                                   |  |

Заявку-рекламацию составил:

|           |         |                     |
|-----------|---------|---------------------|
| _____     | _____   | _____               |
| Должность | Подпись | Расшифровка подписи |

Дата заполнения: \_\_\_\_\_ Дата отсылки: \_\_\_\_\_



## ДАННЫЕ О ПОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРИТЕЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ

| №<br>п/п | Наименование<br>прибора | Заводской<br>номер | Разряд, класс,<br>точность,<br>погрешность | Предел<br>измерения | Периодичность<br>поверки | Дата | Подпись<br>поверителя |
|----------|-------------------------|--------------------|--------------------------------------------|---------------------|--------------------------|------|-----------------------|
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |
|          |                         |                    |                                            |                     |                          |      |                       |

## Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

- а) Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.
- б) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.
- с) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.
- д) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.
- е) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Стерилизатора в вариантах исполнения должен обеспечить их использование в таком окружении. |              |                                                                                                                                                                                                                 |
| Тест эмиссии                                                                                                                                                                                               | Соответствие | Электромагнитное окружение - указания                                                                                                                                                                           |
| Радиоизлучение<br>СИСПР 11                                                                                                                                                                                 | Группа 1     | В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании. |
| РЧ излучения                                                                                                                                                                                               | Класс А      | Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.    |
| Гармоническая эмиссия<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                     | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Флуктуация<br>напряжения/<br>пульсирующая эмиссия<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                         | Класс В      |                                                                                                                                                                                                                 |



|                                        |            |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Колебание электросети<br>МЭК 61000-3-3 | Критерий А | Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения |
|----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении. |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Тест защищенность                                                                                                                                                                          | Уровень теста IEC 60601                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                  | Указания по электромагнитному окружению                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                           | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                     | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                     | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.                                                                                                                               |
| Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам<br>МЭК 61000-4-4                                                                                                              | ±2 кВ для линий электропитания                                                                                                                                                                                        | ±2 кВ для линий электропитания                                                                                                                                                                                        | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость к динамическим изменениям режима электро-питания<br>МЭК 61000-4-5                                                                                                             | ± 1 кВ линия(и) в линию(и)<br>± 2 кВ линия(и) в землю                                                                                                                                                                 | ± 1 кВ линия(и) в линию(и)<br>± 2 кВ линия(и) в землю                                                                                                                                                                 | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения<br>МЭК 61000-4-11                                             | <5% UT*<br>(провал UT > 95%)<br>в течение 1/2 периодов<br>40% UT<br>(провал UT 60%)<br>в течение 5 периодов<br>70% UT<br>(провал UT 30%)<br>в течение 25 периодов<br><5% UT<br>(провал UT >95%)<br>в течение 5 секунд | <5% UT*<br>(провал UT > 95%)<br>в течение 1/2 периодов<br>40% UT<br>(провал UT 60%)<br>в течение 5 периодов<br>70% UT<br>(провал UT 30%)<br>в течение 25 периодов<br><5% UT<br>(провал UT >95%)<br>в течение 5 секунд | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания. |
| Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты<br>МЭК 61000-4-8                                                                                                        | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.                                                                                                                                                       |



ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

| Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                         |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизаторы предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении. |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Тест защищенность                                                                                                                                                                          | Уровень теста<br>IEC 60601      | Уровень соответствия | Указания по электромагнитному окружению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах<br>МЭК 60601-4-3                                                                                           | 3 В/м<br>80 МГц – 2,5 Гц        | 3 В/м                | <p>Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендованное разделительное расстояние</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радио-частотными полями<br>МЭК 60601-4-6                                                                                                  | 3 В ср. кв.<br>150 кГц – 80 МГц | 3 В ср. кв.          | $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и <math>d</math> – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,<sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.<sup>b</sup></p> <p>Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного</p> |



следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Стерилизатор, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

**Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation  
РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием**

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br>Вт | Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика<br>м |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                       | 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                               | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                  | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                   | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                     | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                    | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                   | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения,



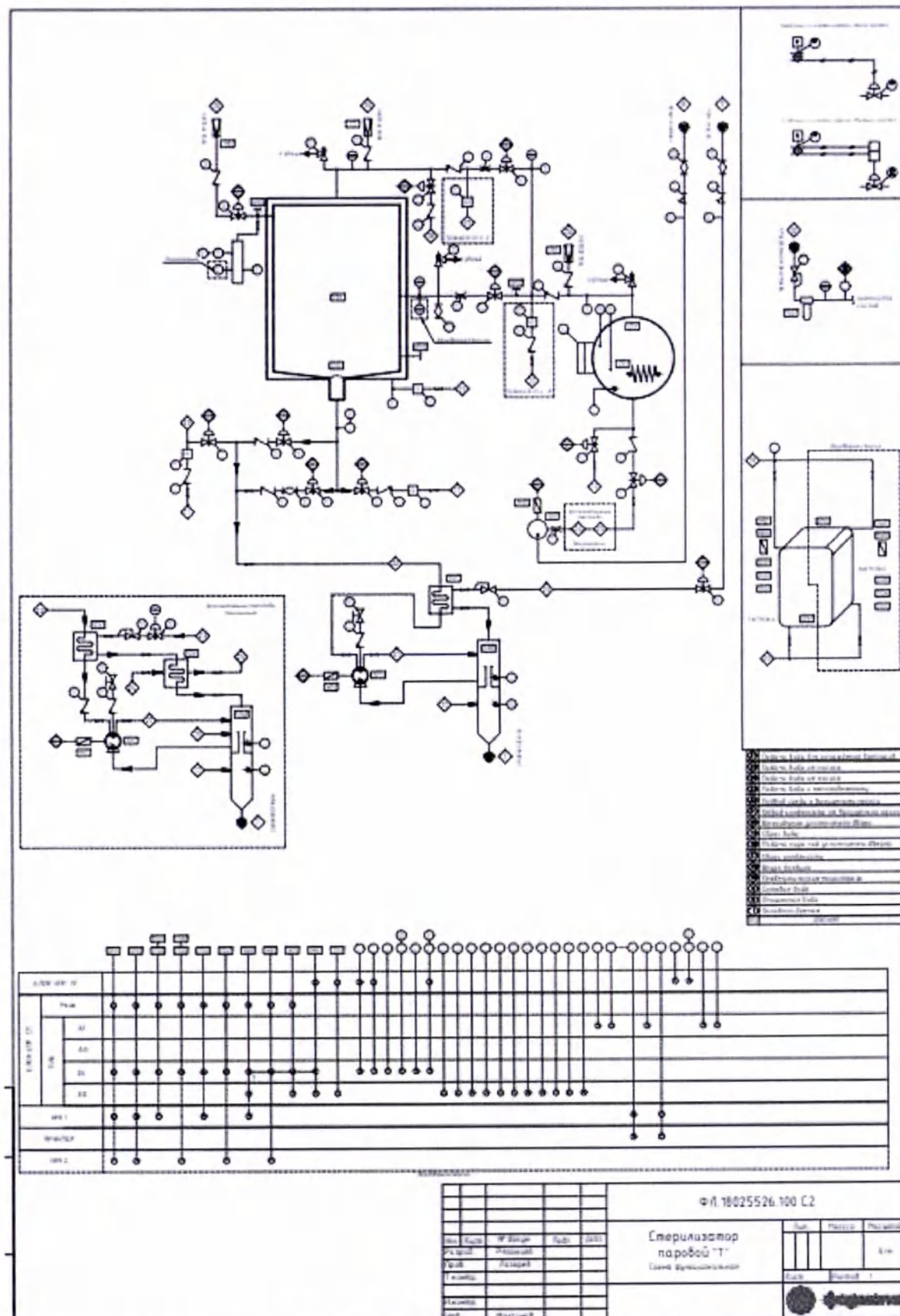
применимого к частоте передатчика, где  $P$  – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

## Приложение 2: Электрические схемы

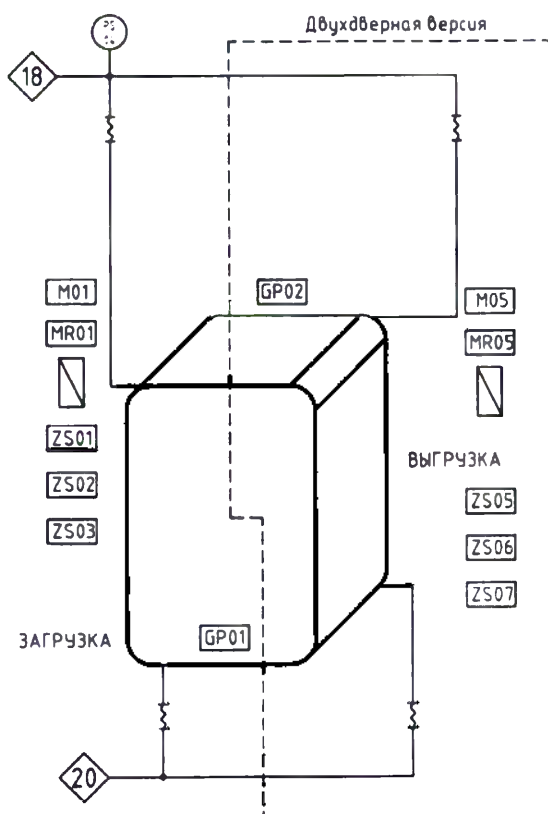
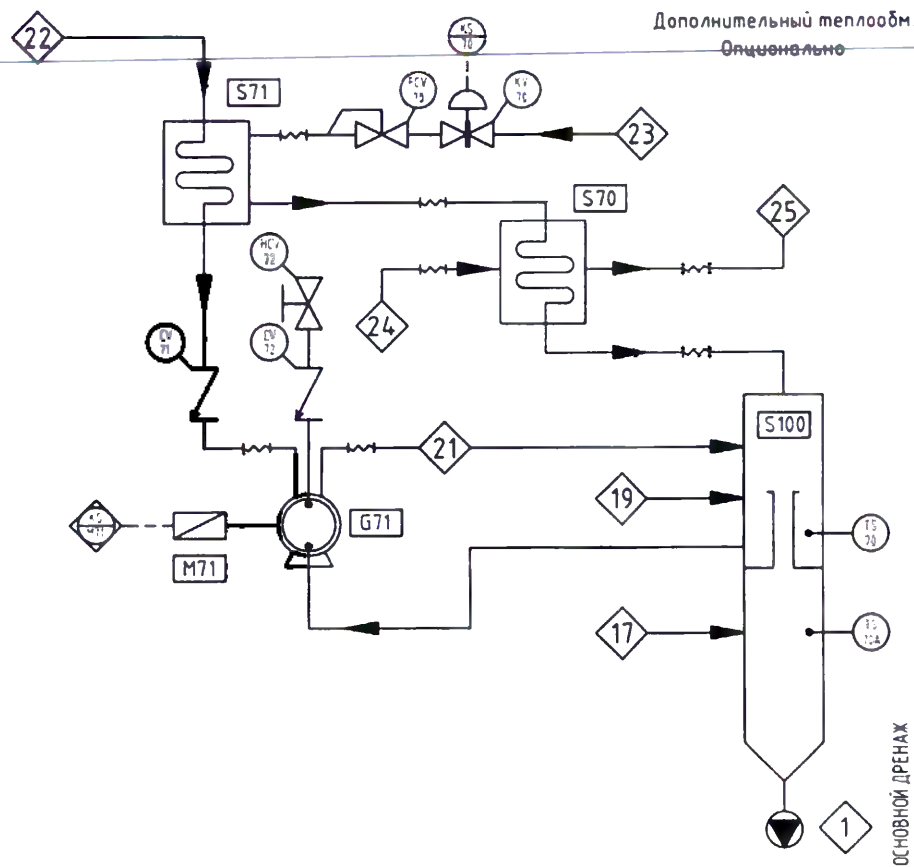
### Функциональная схема



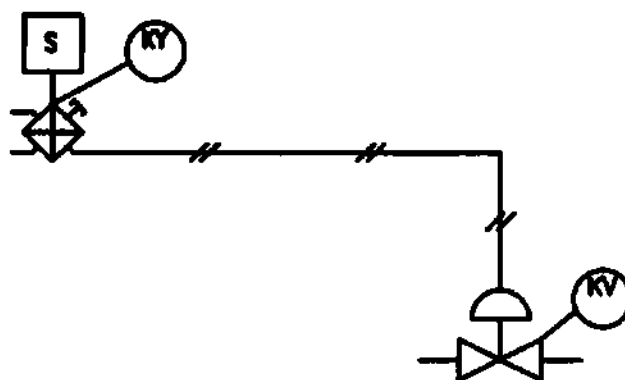




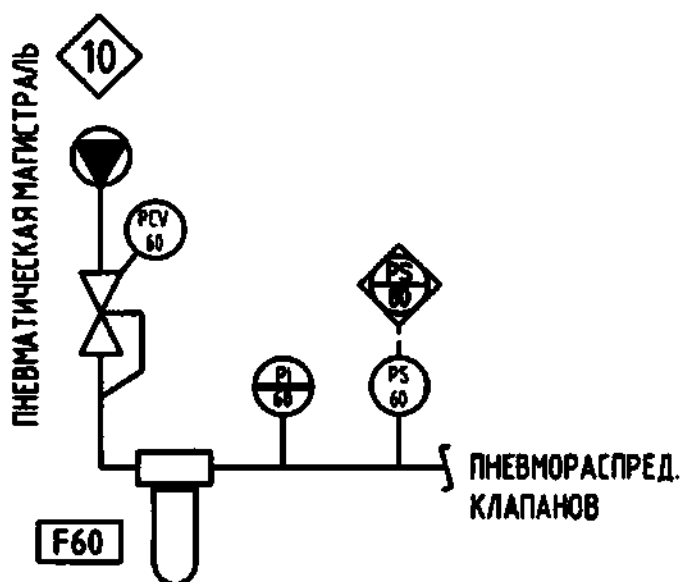
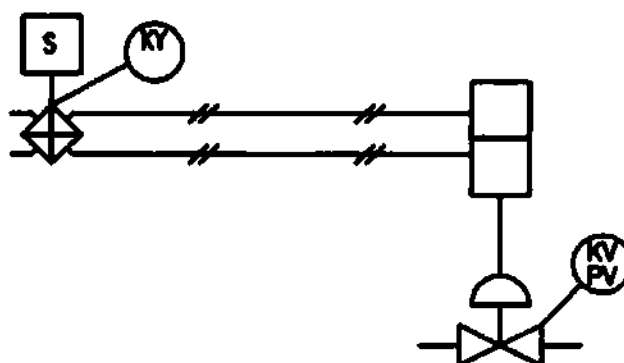


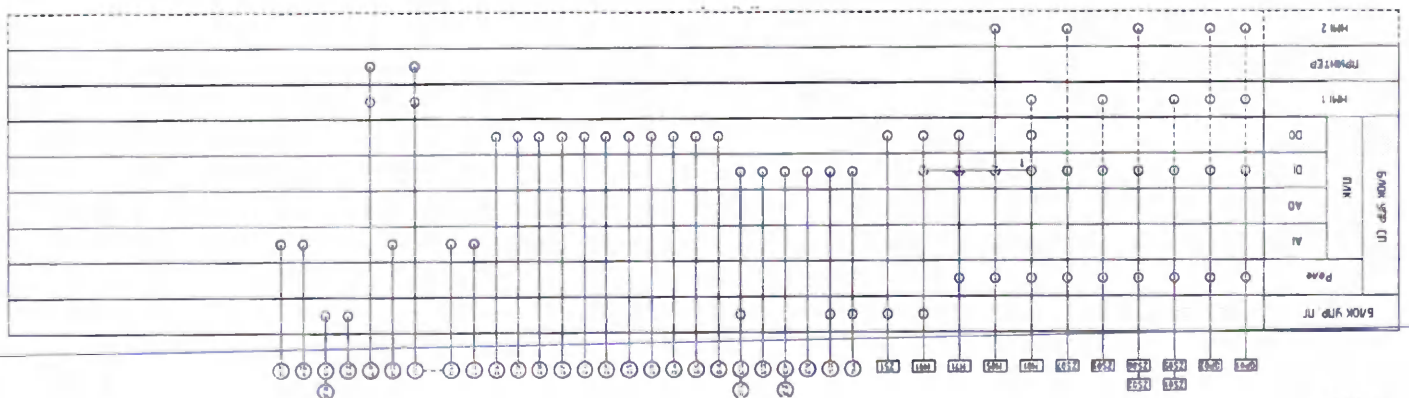


Управление 2-х ходовым пневмокл. одност. действия



Управление 2-х ходовым пневмокл. двусторон. действия



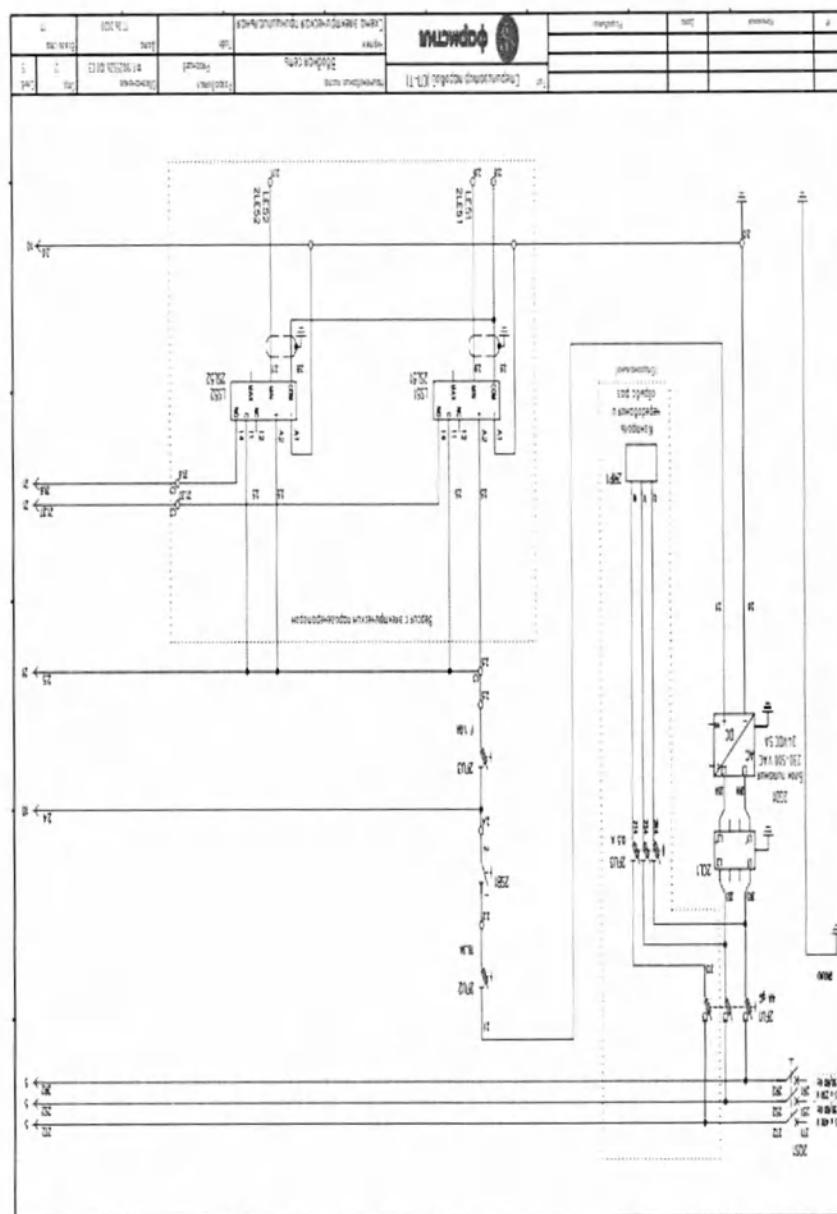


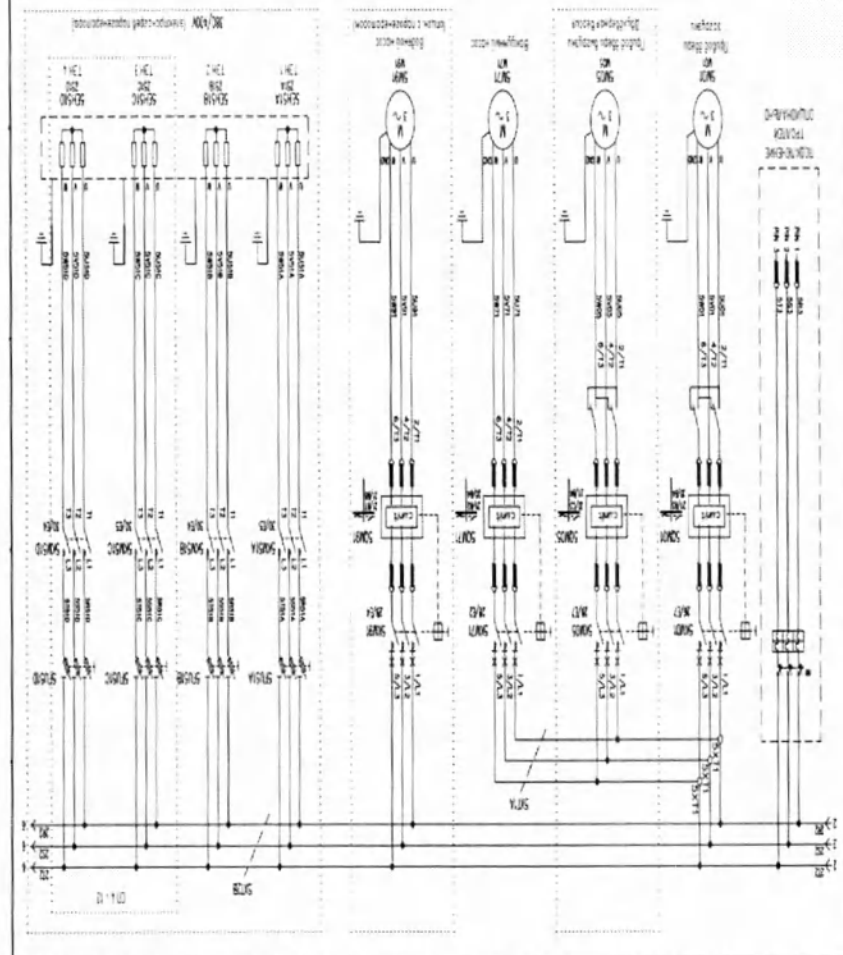
фармстил

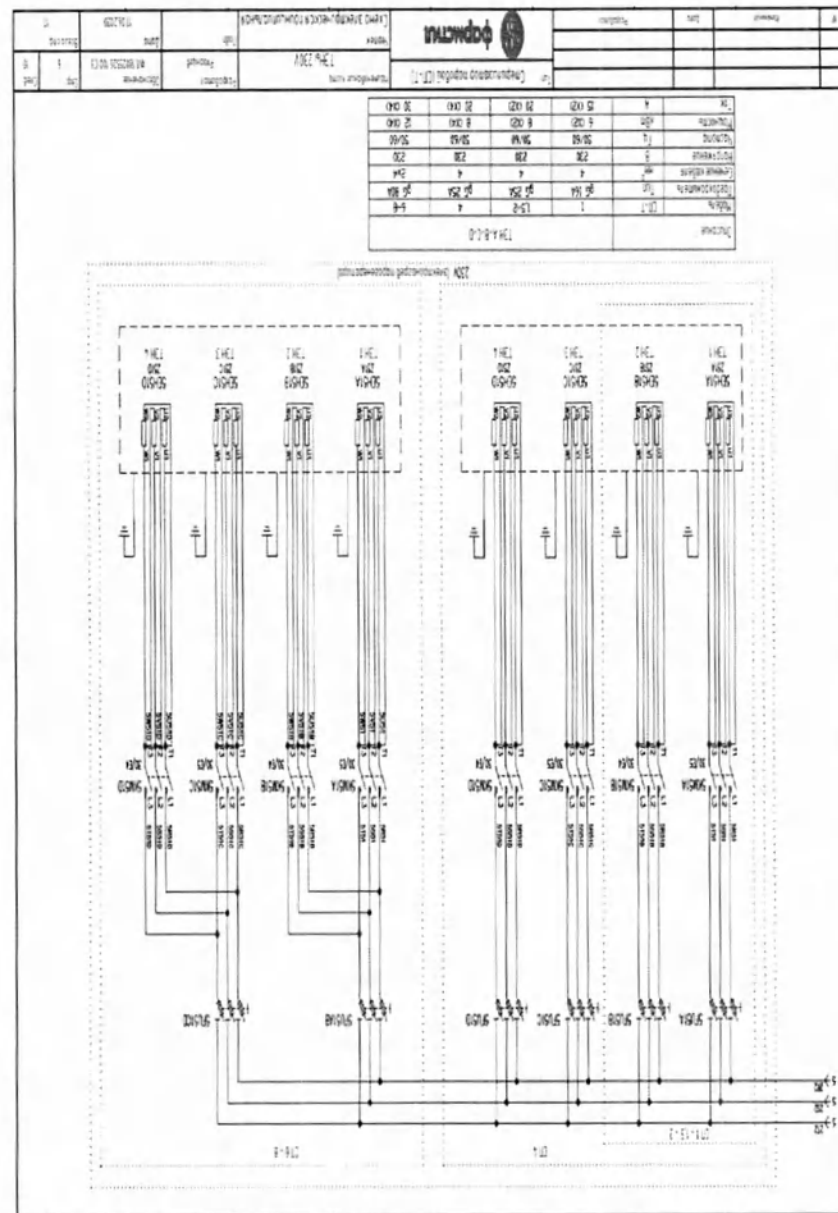


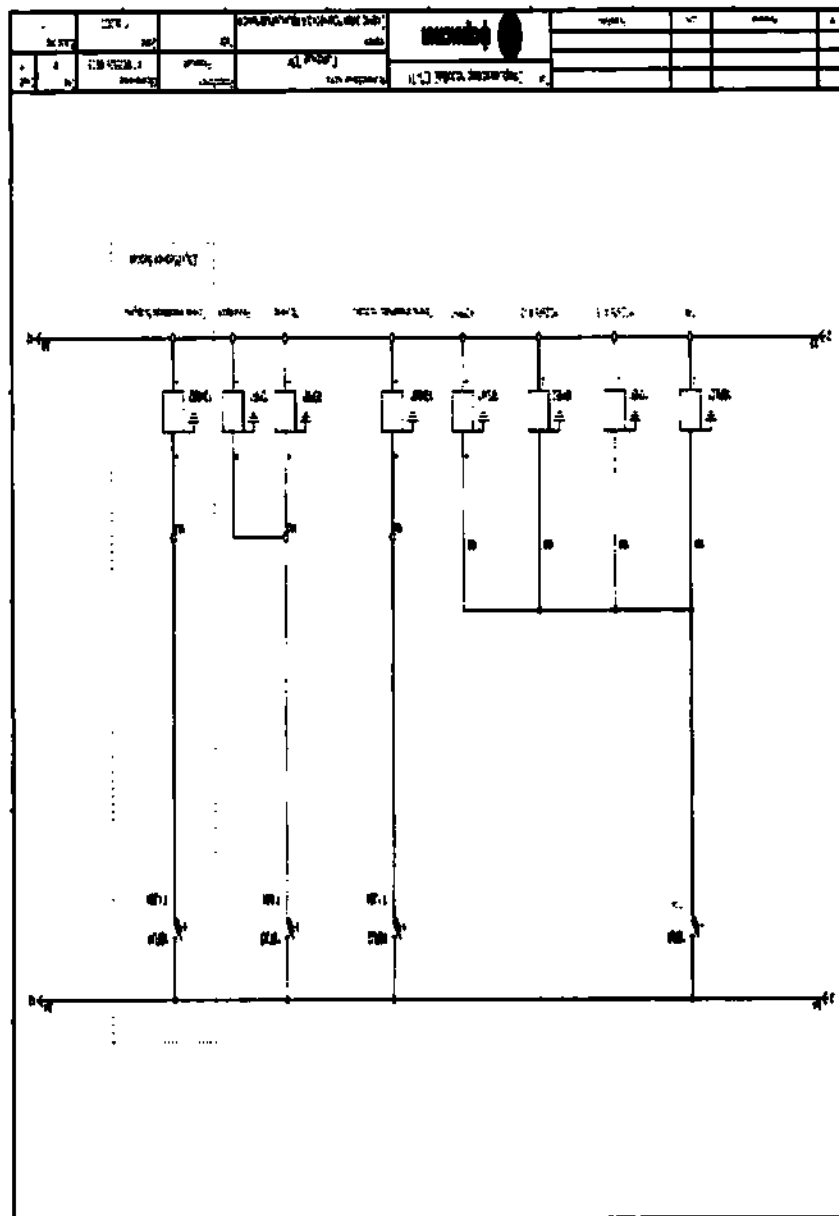
[illegible][illegible]





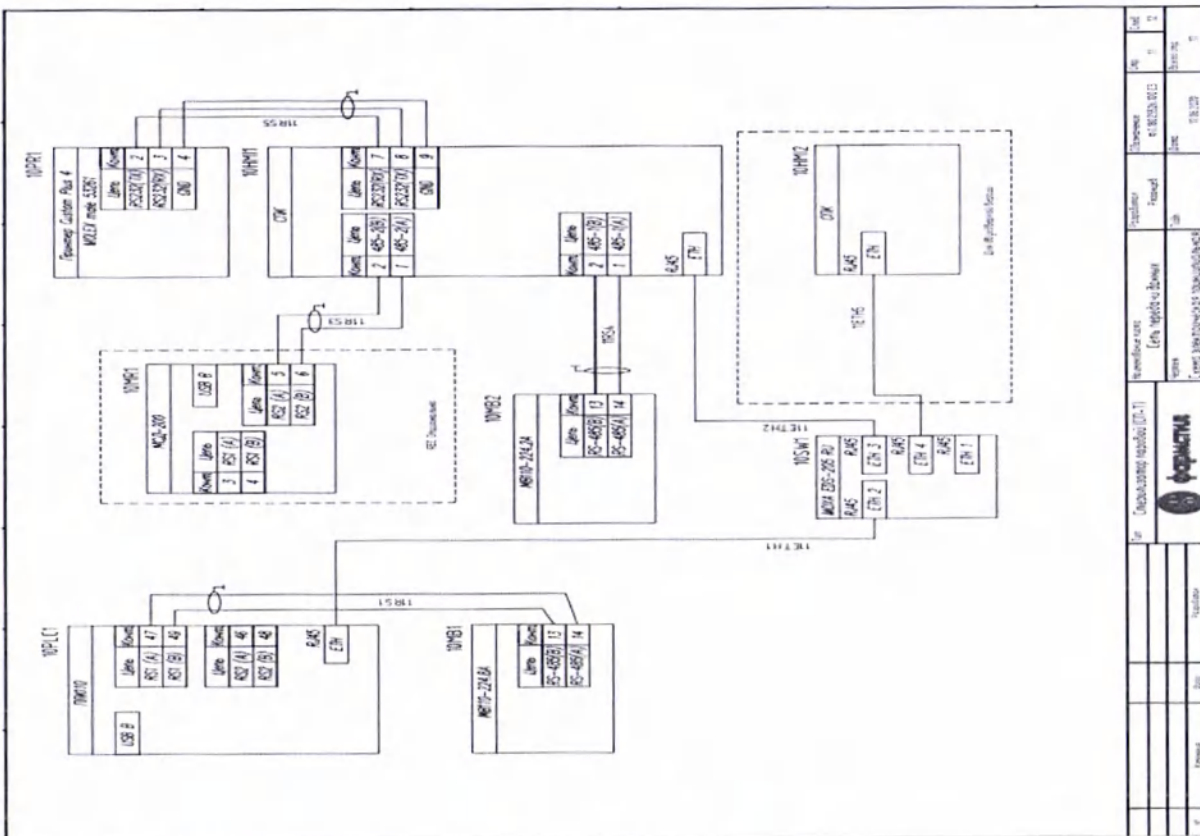
[illegible]



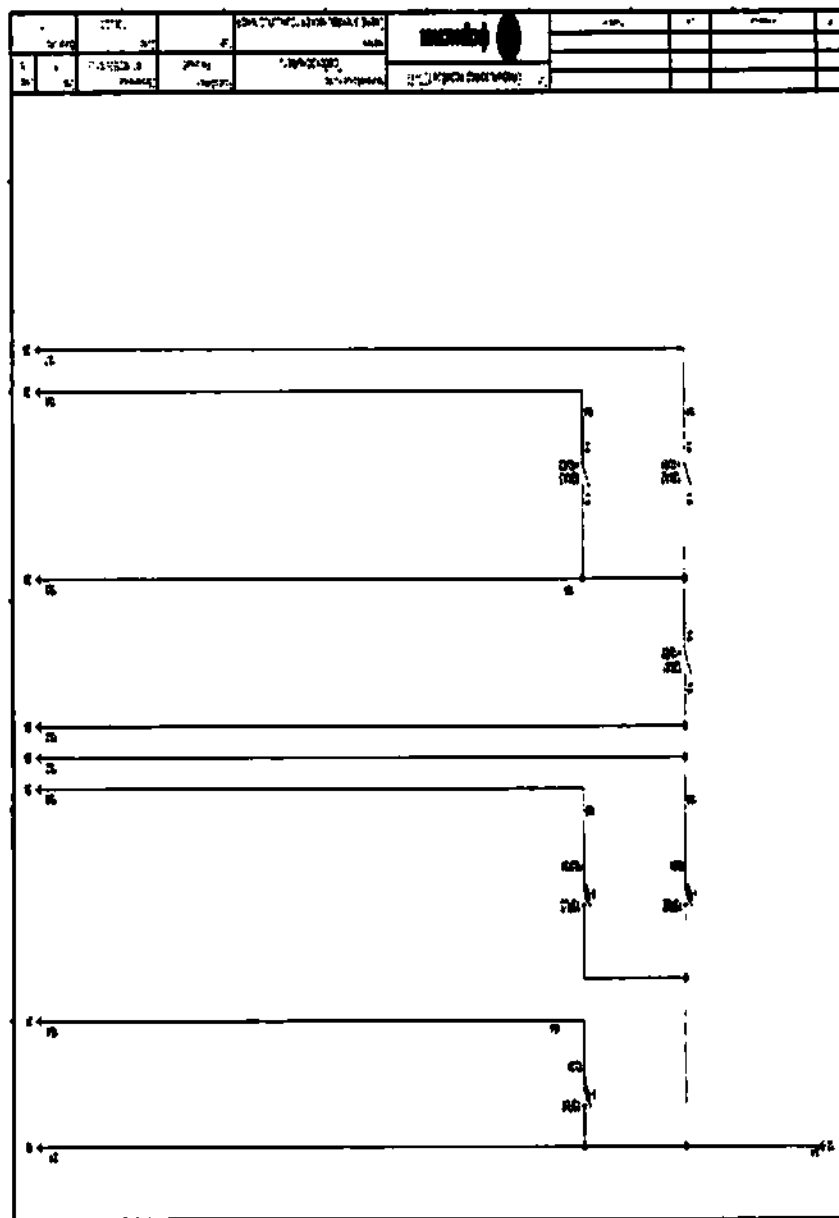


ФОРМУЛА

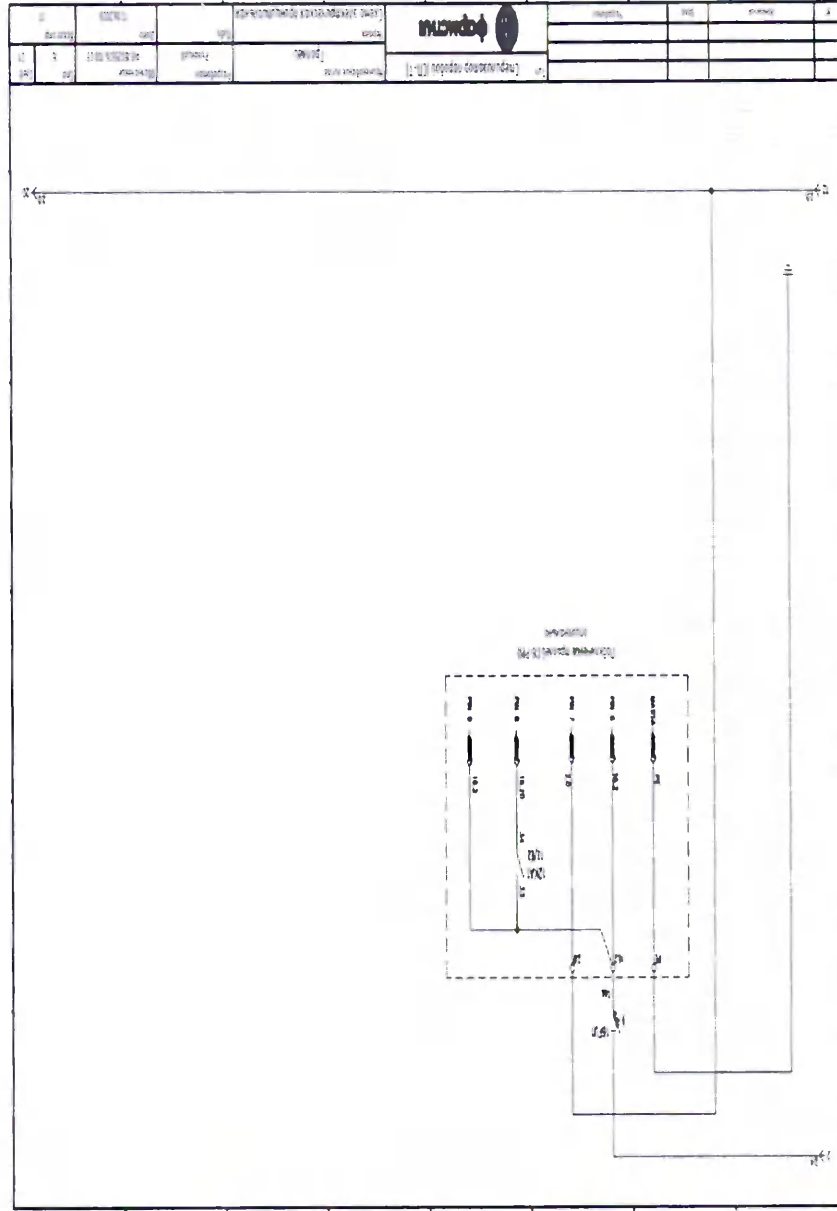








Формат S

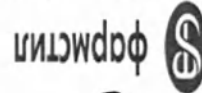


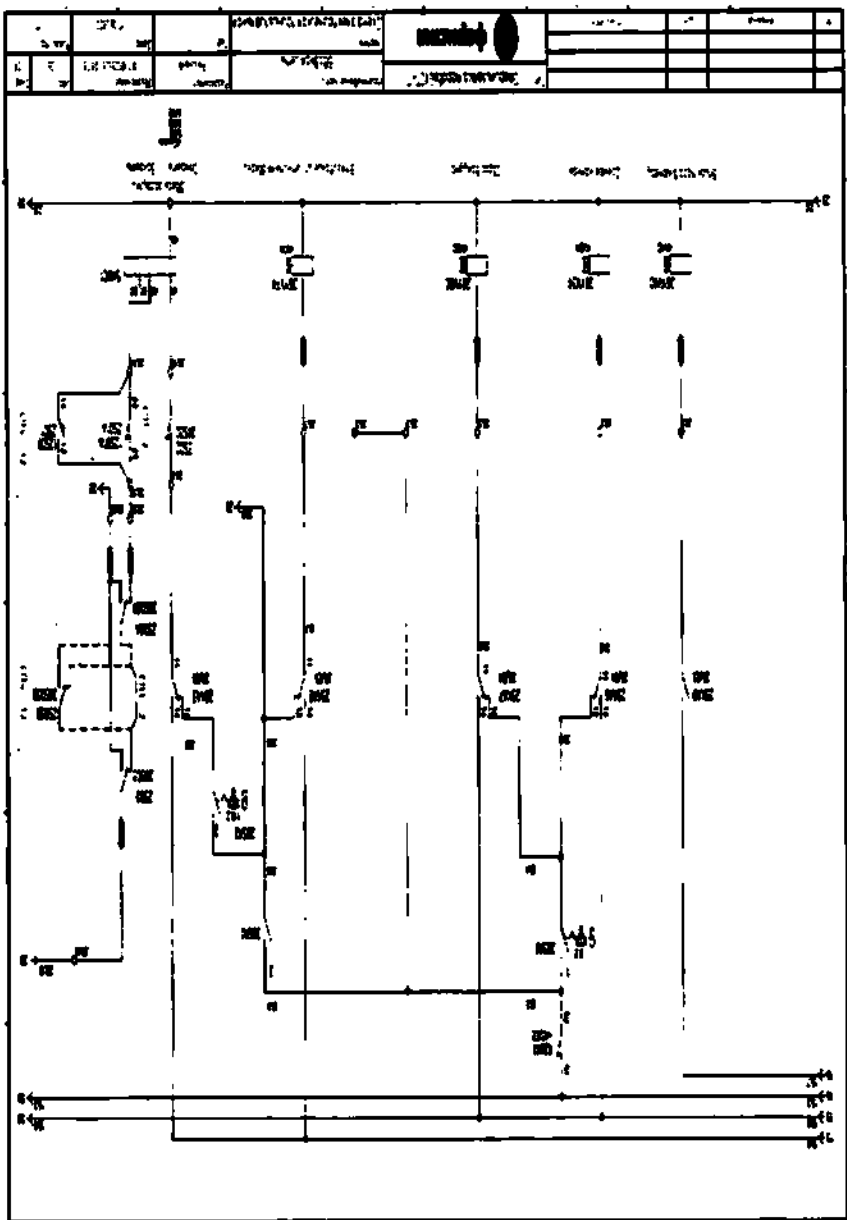
ФАРМАСТ



 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

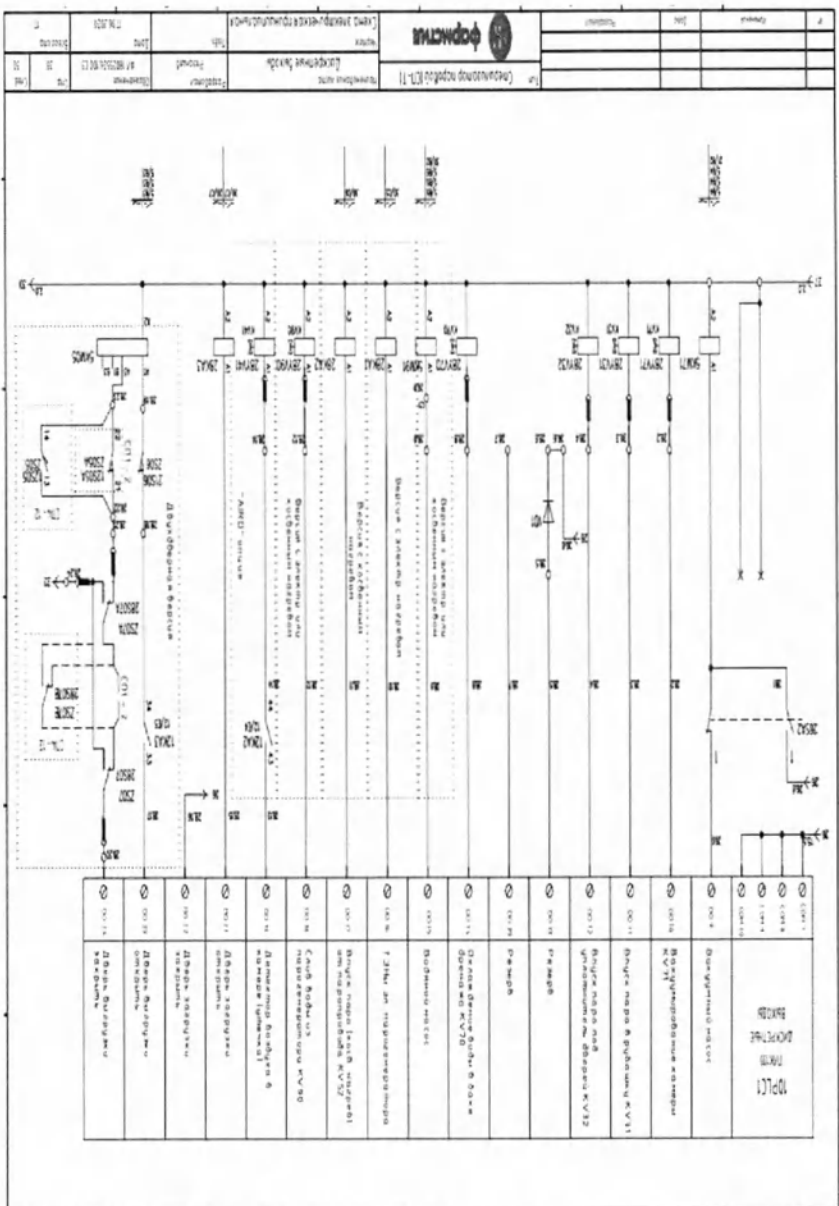
ԱՐԽԱՐԺՓ §

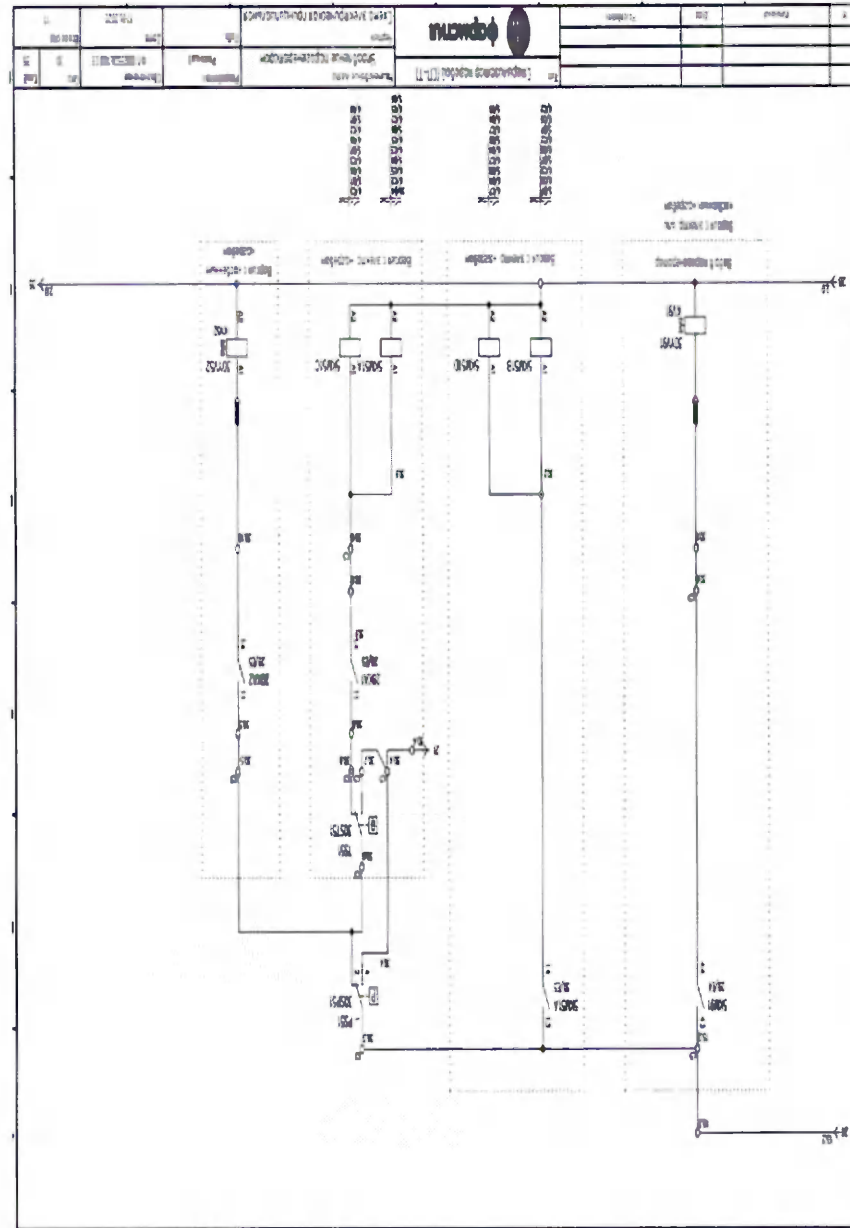




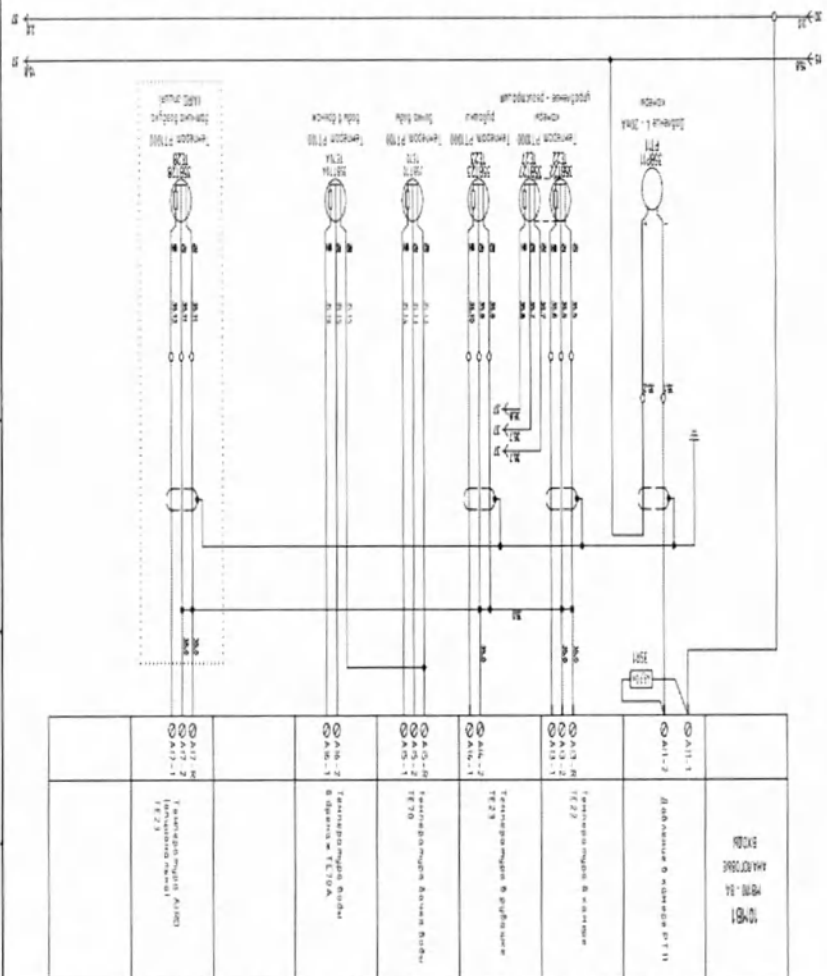
ФОРМАТ







СФАРМА

[illegible]

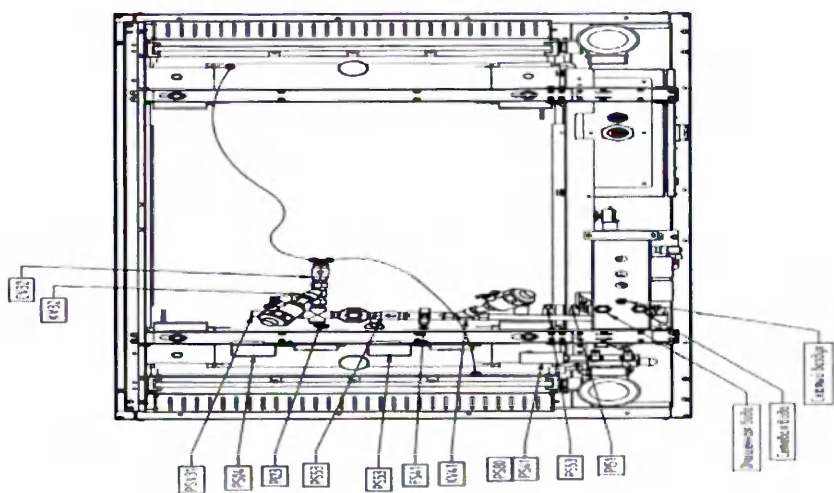
[illegible]

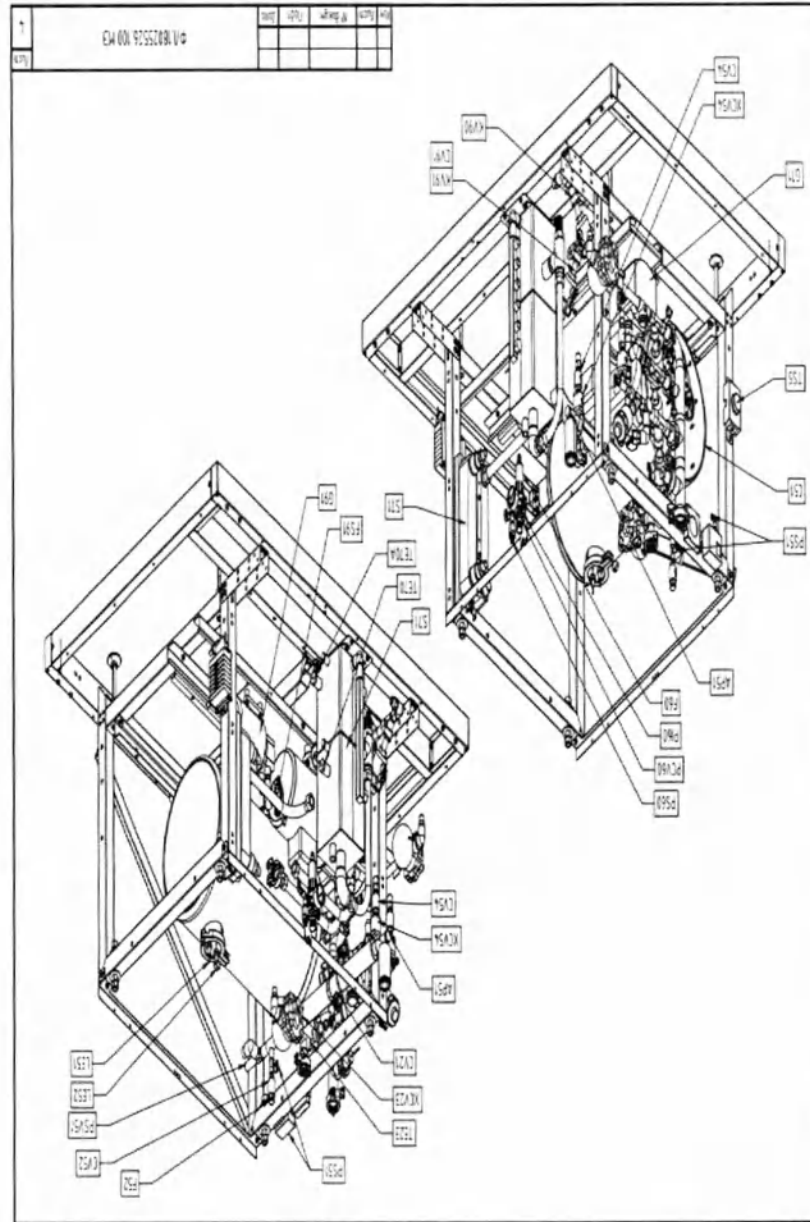
© 1999



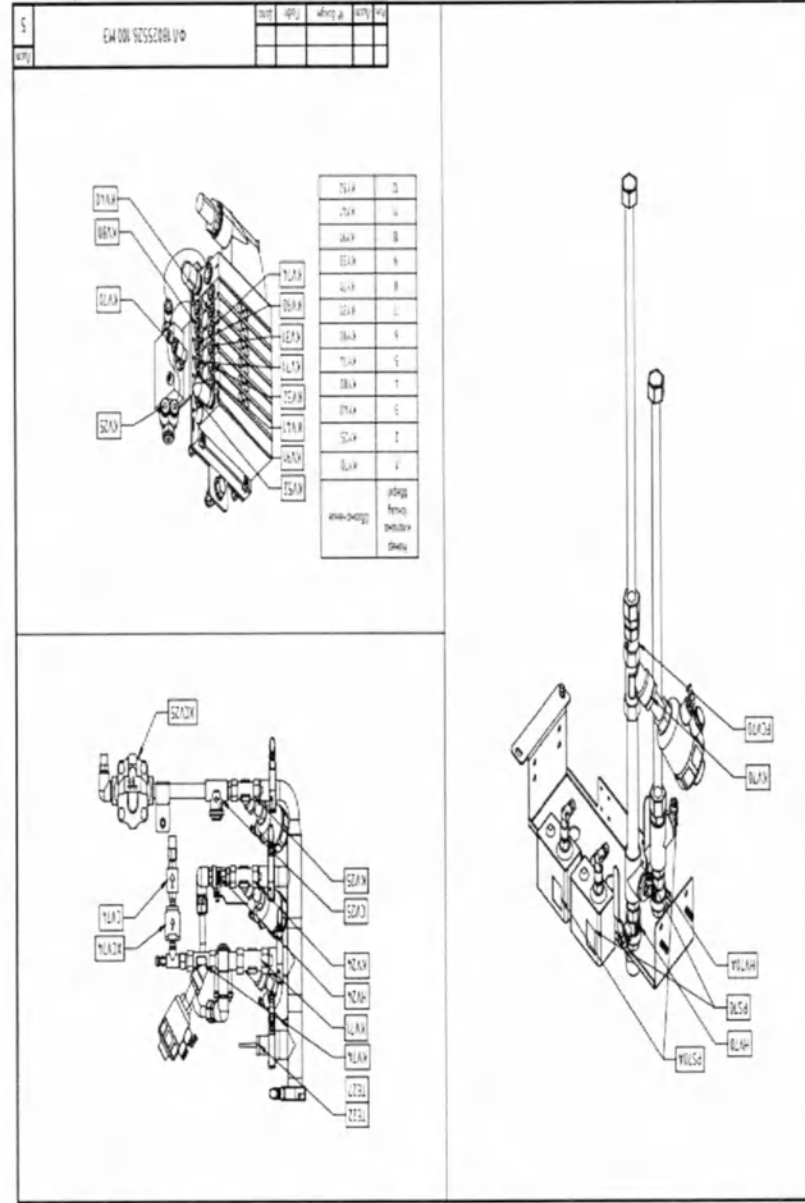


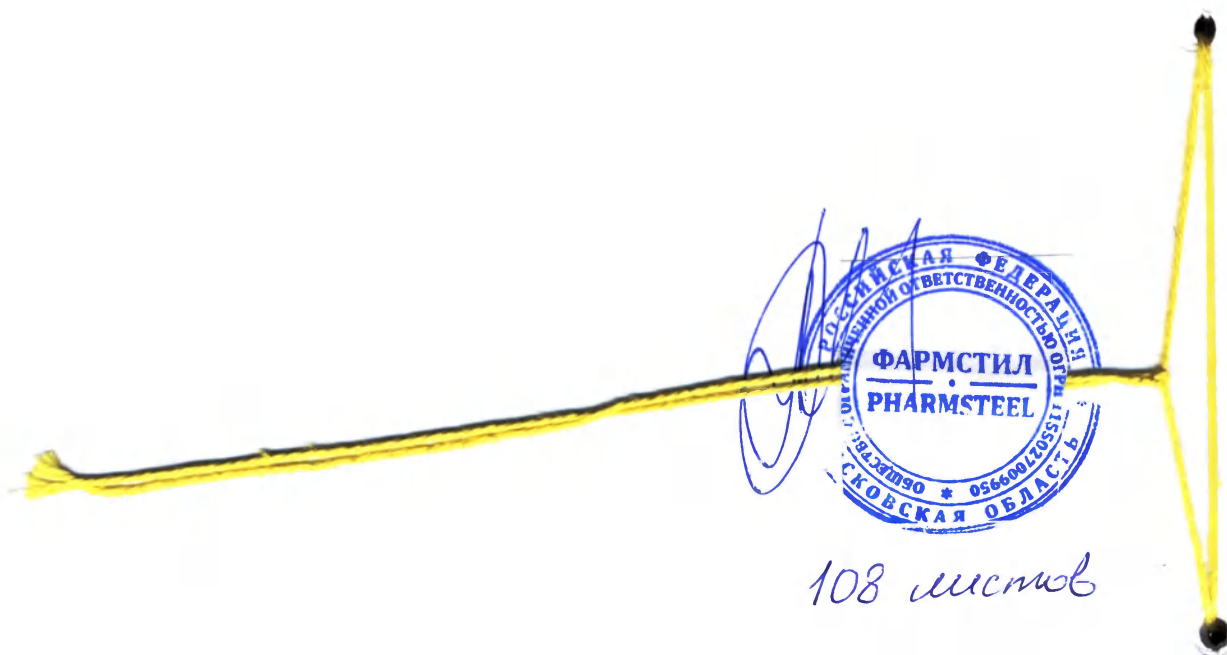


[illegible]









108 листов