



Почет



ООО «Си Айрлайд»

454077, Россия, Челябинск,  
Бродокалмацкий тракт, 6-а

тел.: +7 (351) 211-03-00, 729-84-44  
факс: +7 (351) 211-03-00 доб.9

[www.airlaid.ru](http://www.airlaid.ru)

В Федеральную  
службу по надзору в сфере  
здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

### Опись

Общество с Ограниченной Ответственностью "Си Айрлайд" просит принять следующие документы к материалам дела с входящим 20719 от 10.06.2014 г.

| №<br>п/п | Наименование документа                                                          | Количество<br>экз. | Количество<br>листов |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| 1        | Доверенность от производителя;<br>Сертификат ISO 13485;<br>Сертификат ISO 9001. | 1                  | 8 ✓                  |

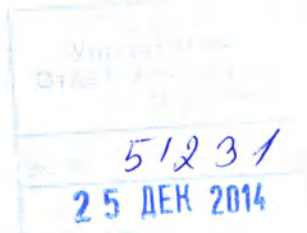
Генеральный директор



Е. П. Бабенков

Е.М. Астапенко

Ваше имя



CAMERA DI COMMERCIO  
INDUSTRIA-ARTIGIANATO E AGRICOLTURA-PAVIA

SI ATTESTA

che la firma del Signor **BIANCHI PAOLO**  
è conforme a quella depositata presso questo  
Ufficio nel fascicolo n. **57724**  
Pavia, **24-5-2014**

IL SEGRETARIO GENERALE  
(Dott.ssa **Federica Gasinetti**)

**LODOLA GABRIELLA**

УТВЕРЖДАЮ

Председатель совета директоров,  
Генеральный директор

Паоло Бьянки

**КОПИЯ**

**DE LAMA S.p.A.**  
Chairman / CEO  
**Paolo Bianchi**



Руководство по  
эксплуатации

# Стерилизатор медицинский этиленоксидный DLOG

T3:n/a

Nº:n/a

Код документа: UM-00-G\_DLOG

Редакция: 4

Дата редакции: 05-май-14



DE LAMA S.p.A  
 a/VAT No.IT00166040188  
 Piemonte, 21 – 27028 SAN MARTINO SICCOMARIO (PAVIA) – ITALY  
 Телефон: +39 0382 559501 – Факс: +39 0382 556224  
 Почта: [info@delama.it](mailto:info@delama.it) – [tech@delama.it](mailto:tech@delama.it) – [sales@delama.it](mailto:sales@delama.it)

Настоящий документ содержит конфиденциальные материалы компании, подлежащие использованию исключительно De Lama S.p.A., ассоциированными компаниями и сотрудниками подрядных организаций. Настоящий документ является единоличной собственностью компании De Lama S.p.A., права собственности которой защищены в соответствии с нормами закона. Запрещается воспроизведение, размещение в поисковых системах или передача каких-либо частей данного документа в любой форме или любыми способами, с помощью электронной, механической аппаратуры, фотокопирования, записи или как-либо еще без предварительного разрешения De Lama S.p.A.

### Список редакций

| Издание | Дата       | Проверил    | Измененные главы | Описание изменений |
|---------|------------|-------------|------------------|--------------------|
| 1       | 26-11-2008 | К. Бордони  | Нет              | Первый выпуск      |
| 2       | 28/07/2011 | А. Монегато | Все              | Общие изменения    |
| 3       | 04/02/2013 | К. Бордони  | Все              | Общие изменения    |
| 4       | 05/05/2014 | К. Бордони  | Все              | Общие изменения    |

Любые разногласия настоящего документа и любых предыдущих версий разрешаются в пользу текущей версии.

## Содержание

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                                          | 5  |
| Цель.....                                                              | 5  |
| Сокращения.....                                                        | 5  |
| Графические обозначения.....                                           | 5  |
| Идентификация оборудования.....                                        | 6  |
| 1. Таблица технических данных установки.....                           | 6  |
| 2. Таблица технических данных сосуда под давлением (97/23/CE).....     | 7  |
| 3. Таблица технических данных электрической панели.....                | 8  |
| Описание оборудования и его применение .....                           | 9  |
| 1. Стерилизационная камера и подключенная водопроводная система.....   | 10 |
| 2. Панель электрическая.....                                           | 10 |
| 3. Система управления.....                                             | 11 |
| Монтаж.....                                                            | 11 |
| 1. Окружающие и эксплуатационные условия.....                          | 11 |
| 2. Извлечение из упаковки и установка в монтажное положение.....       | 12 |
| 3. Подключение системы подачи жидкости.....                            | 12 |
| 4. Электрические подключения.....                                      | 13 |
| Пуск установки.....                                                    | 13 |
| 1. Подготовительные работы.....                                        | 13 |
| 1.1. Проверка жидкостей.....                                           | 13 |
| 1.2. Система электроснабжения и устройство бесперебойного питания..... | 15 |
| 1.3. Проверка направления вращения мотора.....                         | 15 |
| 1.4. Снятие механических ограничителей дверей.....                     | 16 |
| 1.2. Включение системы управления.....                                 | 16 |
| 6. Подробное описание установки.....                                   | 16 |
| 6.1. Защитные устройства.....                                          | 17 |
| 6.1.1. Электронные защитные устройства.....                            | 17 |
| 6.1.2. Электромеханические защитные устройства.....                    | 17 |
| 6.1.2.1.Высокое давление в камере.....                                 | 17 |
| 6.1.3. Механические защитные устройства.....                           | 18 |
| 6.1.3.1.Предохранительные клапаны.....                                 | 18 |
| 6.1.3.1.1.Установка предохранительных клапанов.....                    | 19 |
| 6.1.3.1.2.Плановые проверки.....                                       | 20 |
| 6.1.3.1.3.Замена предохранительных клапанов.....                       | 20 |
| 6.1.4. Визуально доступные защитные устройства.....                    | 21 |
| 6.1.5. Аварийная система.....                                          | 22 |
| 6.1.6. Отключения электропитания.....                                  | 22 |
| 6.1.6.1.Ликвидация нарушений электропитания.....                       | 22 |
| 6.2. КИП подключенные к СУТП и их расположение.....                    | 23 |
| 6.2.1. Основные КИП.....                                               | 23 |
| 6.2.2. Основные функциональные блоки.....                              | 24 |
| 6.2.3. Вспомогательные КИП.....                                        | 25 |

|                                                                                                                                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Размещение электрической панели.....                                                                                                                    | 25 |
| Направление открывания дверей.....                                                                                                                      | 25 |
| Герметичное уплотнение дверей.....                                                                                                                      | 25 |
| 1. Техническое обслуживание уплотнителя.....                                                                                                            | 27 |
| 2. Замена уплотнителя.....                                                                                                                              | 27 |
| Вакуумный насос.....                                                                                                                                    | 28 |
| Пневматические и электрические клапаны.....                                                                                                             | 28 |
| Управление вакуумом в камере.....                                                                                                                       | 28 |
| 1. Клапан плавного регулирования.....                                                                                                                   | 28 |
| Подача пара в камеру.....                                                                                                                               | 29 |
| Подача газовой смеси в камеру.....                                                                                                                      | 29 |
| 1. Двухпозиционный клапан с широкоимпульсным методом управления.....                                                                                    | 29 |
| Штатное техобслуживание и установки.....                                                                                                                | 31 |
| Ежемесячные проверки.....                                                                                                                               | 31 |
| Ежеквартальные проверки.....                                                                                                                            | 32 |
| Полугодичное техобслуживание.....                                                                                                                       | 33 |
| Технические характеристики.....                                                                                                                         | 36 |
| Специальная инструкция по установке, эксплуатации и техобслуживании установки в потенциально взрывоопасных атмосферах с присутствием этиленоксида ..... | 36 |
| Заявление о соответствии.....                                                                                                                           | 37 |
| Введение.....                                                                                                                                           | 38 |
| Краткая информация о данных маркировки.....                                                                                                             | 38 |
| Маркировка оборудования для работы в потенциально взрывоопасной атмосфере.....                                                                          | 39 |
| Применимое законодательство.....                                                                                                                        | 39 |
| Применимые стандарты.....                                                                                                                               | 40 |
| Монтаж в потенциально взрывоопасной атмосфере.....                                                                                                      | 40 |
| Обязанности пользователя.....                                                                                                                           | 41 |
| Сфера применения руководства по эксплуатации.....                                                                                                       | 43 |
| 0. Работы по замене и ремонту .....                                                                                                                     | 43 |
| 1 Утилизация.....                                                                                                                                       | 43 |
| 2 Гарантия.....                                                                                                                                         | 43 |
| 3 Представитель на территории РФ.....                                                                                                                   | 44 |

Введение

Настоящее руководство описывает режимы эксплуатации и техобслуживания серии стерилизаторов DLOG. Технические и проектные спецификации приведены в документе *Лист данных оборудования*. Настоятельно рекомендуем при прочтении данного документа обращаться к соответствующей договорной документации, включенной в соответствующий Пакет технической документации.

1.1. Цель

Настоящий документ содержит инструкцию по применению стерилизаторов серии DLOG и, в частности, описывает:

- Состав оборудования
- Монтаж и пуск установки
- Применяемые защитные устройства
- Техническое обслуживание

Данная информация, содержащаяся в данном документе, дана с целью определения правильного использования установки.

1.2. Сокращения

Настоящий документ содержит инструкцию по применению стерилизаторов серии DLOG и, в частности, описывает:

- |             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| (PPE) СИЗ:  | Средства индивидуальной защиты               |
| (GMP) НОП:  | Нормы оптимального производства              |
| (PCS) СУТП: | Система управления технологическим процессом |
| (PWM) ШИМ:  | Широтно-импульсная модуляция                 |
| (PLC) ПЛК:  | Программируемый логический контроллер        |
| (URS) СТП:  | Спецификация требований пользователя         |
| (UPS) ИБП:  | Источник бесперебойного питания              |

1.3. Графические обозначения

В документе встречаются графические обозначения, используемые для того, чтобы подчеркнуть важность и/или помочь пользователю лучше понять содержание инструкции. Значки используются для обозначения следующих рекомендаций:



Знак «**Стоп**» призывает особенно внимательно читать всю информацию во избежание возможных рисков для людей и/или оборудования.



Знаком «**Предупреждение**» обозначены работы, которые могут причинить ущерб оборудованию, или, в некоторых случаях, операторам.



Знаком «**Лампочка**» отмечены все инструкции, исполнение которых способствует более качественной эксплуатации оборудования.

### Идентификация оборудования

Установка снабжена следующими табличками:

- Табличка технических данных оборудования
- Табличка технических данных сосуда под давлением – корпусе автоклава (97/23/CE)
- Табличка технических данных сосуда под давлением – парогенератор, если имеется (97/23/CE)
- Табличка технических данных Электрической панели.

#### 2.1. Табличка технических данных установки

Данная табличка содержит всю основную информацию для определения и контроля работы основных компонентов установки. Она крепится к установке в техническом помещении и используется для определения целостности комплекта продукции / оборудования:

|                                                                                                                                 |                                |                                                                                    |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  <b>DE LAMA</b>                                |                                |  |                                |
| <small>DE LAMA S.p.A.-Via Piemonte 21<br/>27028 San Martino Siccomario (PV)-ITALY<br/>Тел +39 0382 559501-www.delama.it</small> |                                |                                                                                    |                                |
| <small>TIPO DI IMPIANTO</small><br><small>Тип установки</small>                                                                 | <input type="text" value="2"/> | <small>Q.E./C. №</small>                                                           | <input type="text" value="5"/> |
| <small>CAMERA N.F.</small><br><small>Камера, № произв.</small>                                                                  | <input type="text" value="3"/> | <small>ANNO</small><br><small>Год</small>                                          | <input type="text" value="6"/> |
| <small>GENERATORE N.F.</small><br><small>Генератор, № пр.</small>                                                               | <input type="text" value="4"/> |                                                                                    |                                |

- (2) Указания ТИПА установки
- (3) Номер производителя КАМЕРЫ автоклава
- (4) производителя ПАРОГЕНЕРАТОРА (если имеется)
- (5) Серийный номер ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ
- (6) Год изготовления

2.2. Табличка технических данных сосуда под давлением (97/23/CE)

осуд / оборудование под давлением (автоклав или парогенератор) снабжен табличкой технических данных в соответствии с Европейской Директивой 97/23/CE. Табличка методом клёпки крепится к сосуду под давлением в видимом месте. На табличке указывается следующая информация:

DE LAMA

DE LAMA S.p.A.-Via Piemonte 21  
27028 San Martino Siccomario (PV)-ITALY  
Tel. +39 0362 559501-www.delama.it

ANNO  
Год

2

PS  
Бар

5

8

97/23/CE

11

N.F.  
№ П

3

PT  
Бар

6

9

93/42/CEE

12

°C

4

7

10

DATA  
Дата

13

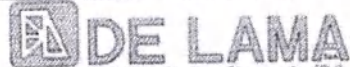
- (2) Год изготовления
- (3) Номер производителя сосуда под давлением
- (4) Проектная температура в °C
- (5) Проектное давление в камере в барах
- (6) Проектное давление в рукаве в барах
- (7) Испытательное гидростатическое давление в камере в барах
- (8) Испытательное гидростатическое давление в рукаве в барах
- (9) Объем камеры в литрах
- (10) Объем рукава в литрах
- (11) Идентификационный номер Уполномоченного органа по Директиве 97/23/CE.
- (12) Идентификационный номер Уполномоченного органа по Директиве 93/42/CEE.
- (13) Дата проведения гидравлических испытаний сосуда.

7 из 44

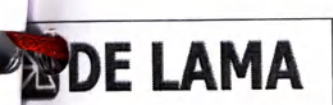
ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.3. Табличка технических данных электрической панели

Электрическая панель оборудован табличкой основных электрических данных. Табличка крепится на дверце и корпусе электрощита, и содержит следующую информацию:

|                                                                                                                    |    |                                                                                   |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
|                                   |    |  |    |
| Via Piemonte 21-27028 San Martino Siccomario (PV)-ITALY<br>Tel.(0382)554501 R.A.-Fax 556774-E MAIL: tech@delama.it |    |                                                                                   |    |
| TIPO IMPIANTO<br>ТИП УСТАНОВКИ                                                                                     | 2  | DISEGNO Nr.<br>ЧЕРТЕЖ №                                                           | 3  |
| Nr. FABBRICA<br>№ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ                                                                                    | 4  | ANNO<br>ГОД                                                                       | 5  |
| TENSIONE NOMIN. DI ESERCIZIO<br>НОМ. РАБОЧ. НАПРЯЖЕНИЕ                                                             | 6  | FREQUENZA<br>ЧАСТОТА                                                              | 7  |
| CORRENTE A PIENO CARICO<br>ТОК ПРИ ПОЛНОЙ НАГР.                                                                    | 8  | N° FASI<br>ФАЗЫ                                                                   | 9  |
| TENSIONE AUS. C.A.<br>ДОП. НАПРЯЖ. ПЕРЕМ. Т.                                                                       | 10 | TENSIONE AUS. C.C.<br>ДОП. НАПРЯЖ. ПРЯМ. Т.                                       | 11 |
| POTENZA INSTALLATA<br>УСТ. МОЩН. ОБОРУДОВАНИЯ                                                                      | 12 | POTERE D' INTERRUZ.<br>РАЗМЫК. ЦЕПИ, МОЩН.                                        | 13 |

- (2) Наименование ТИПА установки (например, DLOV)
- (3) Номер электросхемы
- (4) Номер производителя установки
- (5) Год изготовления
- (6) Рабочее напряжение
- (7) Рабочая частота
- (8) Максимальное потребление тока
- (9) Количество фаз электропитания
- (10) Напряжение в дополнительных цепях переменного тока
- (11) Напряжение в дополнительных цепях прямого тока
- (12) Номинальная мощность установки в кВт
- (13) Максимально допустимый ток короткого замыкания в кА

|                                                                                |                             |                 |  |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--|
|  | Руководство по эксплуатации |                 |  |
| Ид документа:UM-00-G_DLOG                                                      | Редакция:4                  | Дата: 05-мая-14 |  |

## Описание оборудования и его применение

стерилизаторы серии DLOG могут применяться для стерилизации изделий, чувствительных к изменениям температуры и влажности:

медицинская одежда и белье;

шприцы, установки для удаления флюсов, катетеры, ампулы для диализа;

изделия из пластмассы;

бинты, хирургические нити;

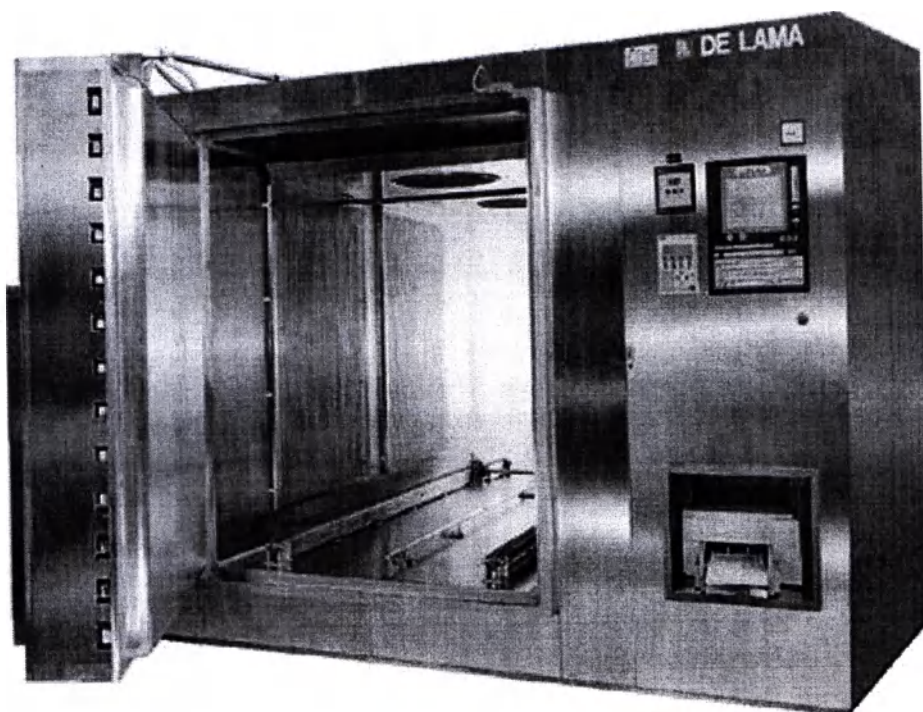
оборудование, инвентарь для хранения, книги;

порошки, которые портятся от перегрева.

Стерилизаторы состоят из камеры со стенками требуемой толщины, оснащенной узлами подключения и

соответствующими кранами для регулировки подачи жидкостей в камеру.

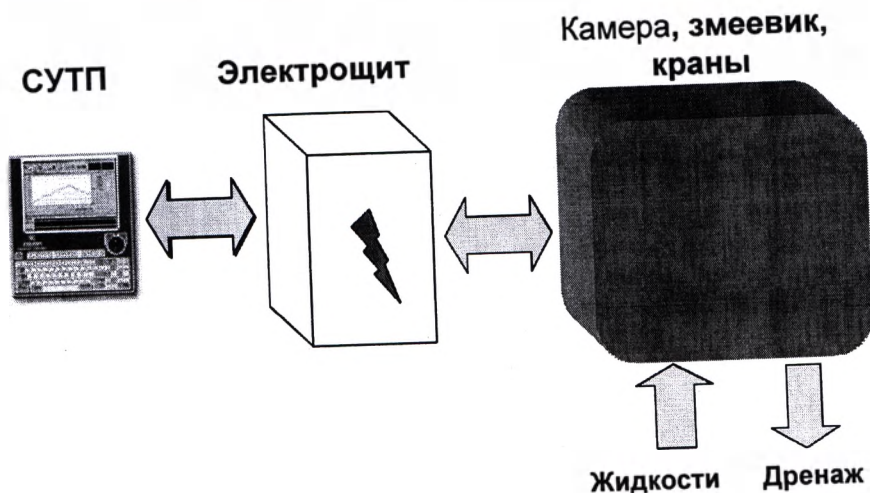
На рисунке ниже приведен пример типовой машины из серии DLOG.



### Примечание:

Для более подробной информацией обращайтесь к строительным чертежам (план, СРПТ, и т.д.).

На следующем рисунке показаны принципиальные составляющие части стерилизатора.



### 1. Стерилизационная камера и подключенная водопроводная система

Стерилизационная камера – это сосуд под давлением, в который помещается подлежащий обработке продукт. Камера изготавливается из нержавеющей стальных пластин, толщина которых определяется на основе

тепловых вычислений, обработанных соответствующим образом. Продукт поступает в камеру через входное отверстие и по окончании цикла стерилизации выводится через

выходное отверстие в специально отведенную емкость. Стерилизатор оборудован только одним отверстием, обрабатываемый продукт загружается и выводится с

той же стороны. Управление и вывод технологической жидкости из камеры контролируется в ходе процесса посредством

средств автоматического управления клапанами и другими соответствующими устройствами. Основная задача установки изготавливается из нержавеющей стали с надлежащим внутренним покрытием.

Для подробную информацию можно получить из чертежей и схемы расположения труб и приборов.

### 3.2. Панель электрическая

Электрическая панель имеет необходимую комплектацию для управления устройствами, участвующими в процессе обработки.

Технологические схемы управления контролируются системой управления технологическим процессом.

Электрическая панель используется для преобразования управляющих команд в электрические сигналы.

Одной из важных функций электрической панели является управление всеми аспектами безопасности посредством специальных систем утвержденного для данных целей типа.

### 3.3. Система управления

Стерилизатор контролируется полностью автоматизированной системой управления. Допускается применение следующих систем управления:

- Master-6
- Olimpya EXP-9
- Olimpya EXP-5
- OlimpyaWP
- OlimpyaWP-TS
- WinPlus

Определив, какая система подходит для вашей машины, ознакомьтесь с соответствующим Руководством по эксплуатации.

## Монтаж

В данном разделе содержатся инструкции по установке стерилизатора.

### 4.1. Окружающие и эксплуатационные условия

Прибор рассчитан на его исправную работу в следующих условиях окружающей среды.

Условия окружающей среды:

|                                 |                       |
|---------------------------------|-----------------------|
| Рабочая температура             | 0 до + 40°C           |
| Относительная рабочая влажность | 8 до 85% неконденсир. |
| Рабочая высота                  | макс 2400 метров      |
| Температура хранения            | -10°C до +60°C        |



#### Важная информация:

- (а)  
Настоятельно советуем устанавливать оборудование в помещениях с температурой воздуха от 15°C до 30°C. Использование оборудования при температуре в пределах этого диапазона дает возможность минимизировать ошибки в связи с температурными изменениями.
- (б)  
При монтаже оборудования должен быть обеспечен правильный воздухообмен в технологическом помещении. Это позволит поддерживать температуру электрических, электронных и контрольно-измерительных приборов в пределах нормы.

## 4.2. Извлечение из упаковки и установка в монтажное положение

Установка упакована в специальный контейнер, который необходимо снять.



*Обеспечьте максимальное соблюдение техники безопасности при распаковывании и установке машины. Ручная переноска и выравнивание оборудования должны осуществляться **ТОЛЬКО** специально обученным персоналом с применением надлежащего исправного оборудования и всех необходимых средств индивидуальной защиты.*

После извлечения из упаковки необходимо выполнить следующие операции:

- Убедитесь, что максимально разрешенная нагрузка на площадь установки превышает (с достаточным коэффициентом безопасности) вес стерилизатора (см. схему).
- Передвигайте установку с соблюдением требований безопасности при помощи соответствующего подъемного оборудования в исправном состоянии. Для подъема используйте подъемные скобы, установленные в верхней части стерилизатора.
- Поместите установку на размеченную рабочую зону.
- Выровняйте установку с помощью регулируемых стоек и выравнивающих проставок, которые устанавливаются под стойки.
- Снимите с все механические ограничители дверей, используемые для предотвращения непредвиденного движения при перевозке и переноске.
- Снимите все полиэтиленовые защитные пленки с оборудования.
- Проверьте положение электрических подключений по схемам.
- Проверьте подключение систем подачи технологических жидкостей и воздуха по схемам.

Общие указания по условиям монтажа и подключения технологических систем подачи жидкостей см. в Схеме монтажа.

## 4.3. Подключение системы подачи жидкости

Для правильного подключения систем подачи технологических жидкостей необходимо ознакомиться со следующей проектной документацией:

- Таблицей жидкостей, прилагаемой к установке
- Система трубопроводов и контрольно-измерительных приборов установки.



*Выполняйте все указания, касающиеся физических и химических характеристик подаваемых жидкостей и диаметров трубы, указанных в выше приведенных документах.*



*В соответствии с требованиями охраны труда и обязательных норм, Работодатель несет ответственность за правильный монтаж установки и подачу жидкостей на основании информации, содержащейся в данном Руководстве и соответствующих технических документах.*



### 4.4. Электрические подключения

Для правильного электрического подключения обратитесь к следующим проектным документам:

- Электромонтажная схема установки



*Соблюдайте указания раздела о кабельной проводке вышеуказанного документа.*



*Электрическое подключение выполняется **ТОЛЬКО** квалифицированным персоналом.*

## 5. Пуск установки

### 5.1. Подготовительные работы

После подключения всех линий подвода жидкостей в соответствии со схемой трубопроводов и контрольно-измерительных приборов, и электрических схем в соответствии с требованиями, изложенными в электромонтажной схеме, необходимо выполнить следующие аспекты.

#### 5.1.1. Проверка жидкостей

Убедитесь в отсутствии утечек технологических жидкостей. Проверьте правильность крепления зажимов для технологических жидкостей. См. подробную информацию в схеме трубопроводов и КИП, а также в таблице подключения жидкостей.

#### 5.1.2. Система электроснабжения и устройство бесперебойного электропитания

Проверьте подключение к электрической сети и работу устройства бесперебойного питания (Примечание 1) с помощью электромонтажной схемы установки.



*К выполнению этих работ допускаются **ТОЛЬКО** квалифицированные специалисты.*

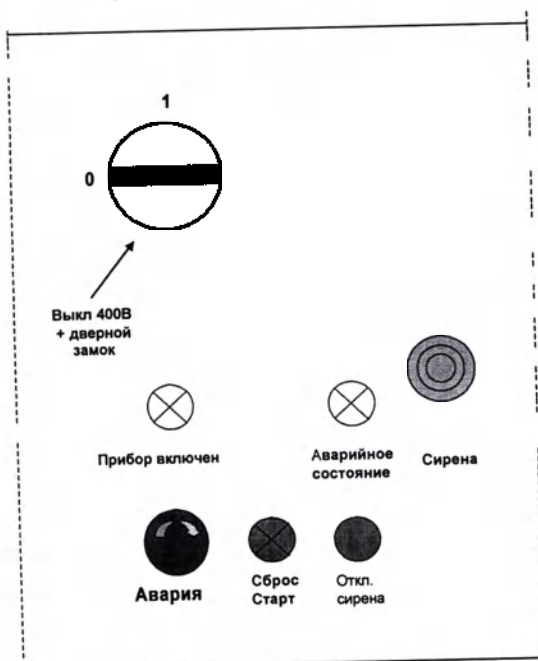
Электроснабжение системы управления должно осуществляться через устройство бесперебойного электропитания, которое можно установить следующими способами:

- Встроенное в электрическую панель устройство бесперебойного электропитания.
- Централизованное устройство бесперебойного электропитания в здании (220 В пер.ток)

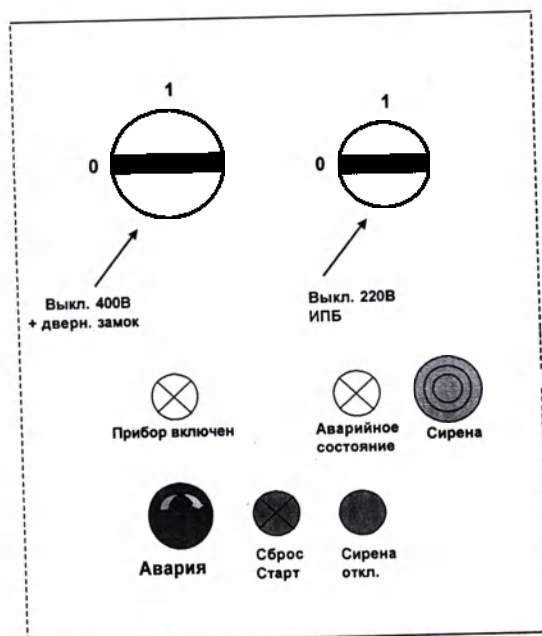
В первом случае следует проверить правильность подключения батареи (батарей) внутри щитка, а во втором необходимо проверить наличие централизованной линии на 220 В пер.т., подключенной к двухполюсному переключателю электрического щита.

На рисунках ниже показаны устройства, стандартно устанавливаемые в электрических щитах, расположенных в техническом помещении.

### Встроенное устройство бесперебойного питания:



### Централизованное устройство бесперебойного питания здания:



**ВНИМАНИЕ!** Общее устройство бесперебойного питания может быть включено только при открытой дверце электрического щита. Соблюдайте осторожность.

Описание рукояток управления:

| Прибор                            | Описание                                                                                                     |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выключатель 400 В + дверной замок | Выключатели подачи питания на электрическую панель. В положении рукоятки выключателя «1» дверца блокируется. |
| Выключатель ИБП 220 В             | Выключатели ИБП 220В (только для централизованного ИБП)                                                      |
| Авария                            | Кнопка «Авария» с функцией сброса                                                                            |
| Сброс старт                       | Кнопка со световым индикатором для запуска защитного устройства (нажимать после каждого аварийного сбоя)     |
| сирена откл.                      | Используется для отключения sireны (не всегда имеется на панели)                                             |
| Прибор включен                    | Светодиод, который загорается при включении прибора.                                                         |
| Аварийное состояние               | Светодиод, который загорается при наступлении аварийного состояния                                           |

### 5.1.3. Проверка направления вращения мотора

После включения главного выключателя электрической панели проверьте по приборам, что моторы вращаются в заданном направлении.  
По схеме электрического подключения установки определите местоположение устройства дистанционного регулирования мотора и активируйте его вручную на несколько секунд. Если проверкой обнаружено, что мотор вращается в противоположном направлении, поменяйте местами два провода в трехфазном блоке питания во входном разъеме установки.



Эти работы может выполнять **ТОЛЬКО** квалифицированный персонал.

### 5.1.4. Снятие механических ограничителей дверей

Во избежание непредвиденного открывания дверей в процессе перевозки, на заводе двери блокируются ограничителями, которые необходимо снять с установки перед пусконаладочными работами. Проверьте их наличие, и если ограничители стоят на дверях, снимите их.



**ВСЕ** ограничители должны быть сняты! В противном случае возможно серьезное повреждение подвижных и частей защитных систем установки.

### 5.2. Включение системы управления

После правильного подключения установки к сети и проверки отсутствия аварийных состояний включите систему управления с помощью соответствующей кнопочной панели.

Оборудование оснащено кнопочными панелями, как показано на рисунке ниже.



Панель выполняет следующие функции:

- закрывает дверь
- открывает дверь
- выключает сигнал сирены
- включает и выключает систему управления

#### Функциональность:

Когда светодиод на кнопке включения  мигает с интервалом 5 секунд, это означает, что машина правильно подключена и готова к включению. Для запуска установки нажмите и удерживайте кнопку включения в этом положении около 3. Когда система включается, диод на кнопке загорается перманентно зеленым светом.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопка отключения блокируется на время цикла работы установки.



Подробную информацию см. в специальной инструкции по Системе управления, прилагаемую к оборудованию.

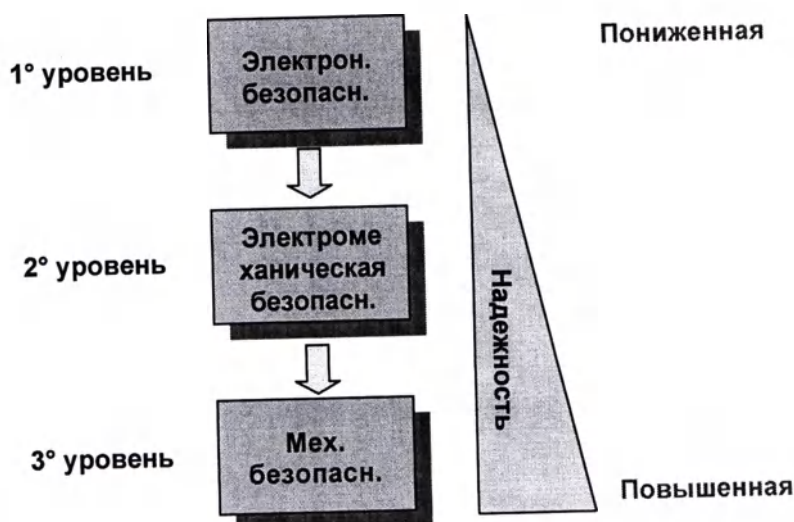
## 6. Подробное описание установки

В данном разделе Руководства дано подробное описание установки с особым вниманием к безопасности.

### 6.1. Защитные устройства

Стерилизатор оборудован всеми защитными устройствами, необходимыми для исключения возможных ошибок при эксплуатации. Всего имеется три уровня безопасности, которые постоянно находятся в активированном состоянии:

- Электронная безопасность обеспечивается системой управления
- Электробезопасность обеспечивается посредством электромеханических устройств, регулируемых электрической панелью.
- Механическая безопасность обеспечивается устройствами, сохраняющими работоспособность при отключенном электропитании.



### 6.1.1. Электронные защитные устройства

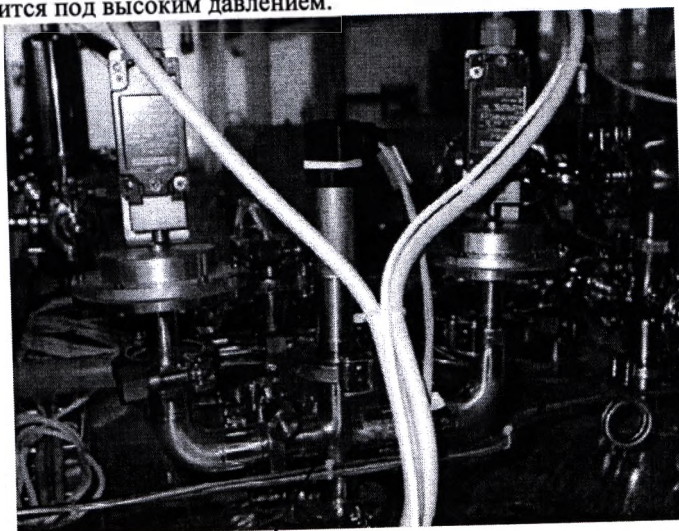
Первая группа защитных устройств управляется непосредственно системой управления. Если эти устройства находятся в активированном состоянии, система препятствует выполнению команд и выдает соответствующее предупредительное сообщение.

### 6.1.2. Электромеханические защитные устройства

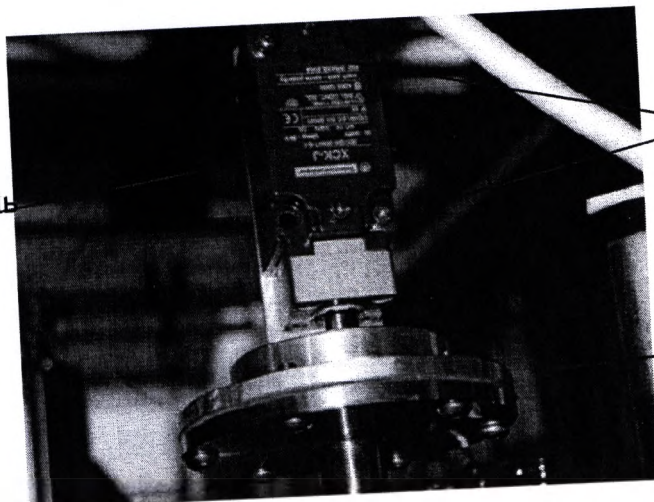
Вторая группа защитных приборов включает соответствующие блокировочные устройства, которые способны осуществлять прямые и автономные действия по обеспечению безопасности. В этом случае устройства так же посылает предупредительный сигнал в систему управления.

#### 6.1.2.1. Высокое давление в камере

На рисунке ниже показаны электромеханические устройства, используемые для предотвращения открывания двери, когда камера находится под высоким давлением.



Соединительная трубка камеры



Регулировочный винт

Мембрана

система включает два микровыключателя, активируемых мембраной. При достижении давления в камере на 1 мбар выше атмосферного, система блокирует дверь. При активации устройств, на экране системы управления технологическим процессом появляется соответствующее сообщение.

регулирование порога активации осуществляется через регулировку винтов, показанных на рисунке.



**ВНИМАНИЕ!** Настройки системы высокого давления необходимо проверять каждые 6 месяцев. Давление не должно превышать 40-50 мбар. Так же важно периодически проверять состояние мембран и менять их при необходимости.

### 6.1.3. Механические защитные устройства

Защитные устройства третьей группы активируются механическим усилием, которое генерируется давлением в камере; сигнал об активировании этих устройств передается в систему управления. Единственным устройством этого типа является предохранительный клапан, который может включаться в процесс, когда в камере создается высокое давление.

#### 6.1.3.1. Предохранительные Клапаны

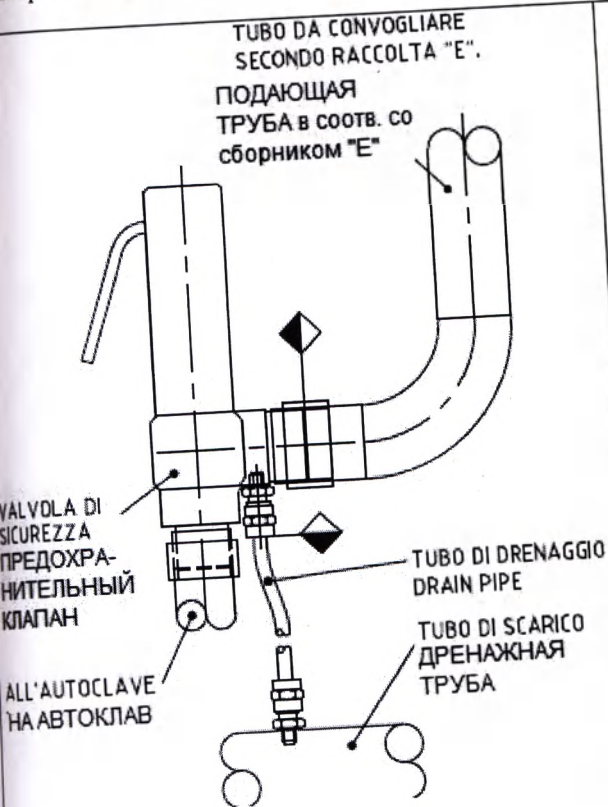
Установка оборудована предохранительными клапанами подходящего размера в соответствии с промышленными требованиями. Предохранительный клапан установлен на каждом сосуда под давлением. Таким образом, установка оборудована следующими клапанами:

- Предохранительный клапан камеры
- Предохранительный клапан рукава (если установлен).
- Предохранительный клапан парогенератора (если установлен).

Предохранительные клапаны сертифицированы в соответствии с директивой ЕС для оборудования, работающего под давлением (97/23/CE), имеют серийный номер производителя, подтвержденный сертификатом с этим номером. Настройка клапана напрямую зависит от проектного давления для сосуда под давлением.

### 6.1.3.1.1. Установка предохранительных клапанов

Инструкцию по установке предохранительных клапанов можно найти в «РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИИ» производителя клапанов.  
Для правильного подключения слива следуйте инструкции приведенной ниже.



**!** Устройство слива из предохранительных клапанов **ДОЛЖНО** исключать повреждение людей или имущества.

**!** В случаях, когда камера используется для обработки сильно загрязненного материала (цикл ВД), слив из клапана должен подаваться в соответствующий химический уловитель, установленный пользователем.  
Труба для выпуска избыточного пара под давлением **ДОЛЖНА** быть выведена наружу во избежание чрезмерного нагревания воздуха в зоне, где установлен стерилизатор.

Труба для стравливания избыточного давления на предохранительный клапан **ДОЛЖНА** быть надежно прикреплена к конструкции здания.

Сливная труба должна быть как можно более короткой (равной максимум 4 диаметрам трубы, подключенной к предохранительному клапану).

Если сливная труба длиннее максимального значения, для ее установки необходимы соответствующие опоры (чтобы не переносить на клапан нагрузки, связанные с внешними силами), чтобы вынести вес самой трубы и противодействующие силы, связанные с давлением слива.



**НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ НАРУГАТЬ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ КЛАПАНА С ЦЕЛЮ ИЗМЕНЕНИЯ НАСТРОЕК ИЛИ ОТКРЫТИЯ САМОГО КЛАПАНА**

### 6.1.3.1.2. Плановые проверки

Для обеспечения исправной работы предохранительных клапанов, необходимо выполнять периодические проверки и техобслуживание.  
Дополнительную информацию по этому вопросу можно найти в «РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИИ» производителя клапанов, указанном на обратной стороне сертификата на клапан.

**Проверки проводятся ТОЛЬКО квалифицированным персоналом.  
Работы по ТО выполняются ТОЛЬКО:**



- После отсоединения подачи жидкостей.
- Когда давление в камере и рукаве соответствуют атмосферному давлению.
- После того, как отверстия в камеру будут открыты.
- При температуре установки ниже 25°C.

### 6.1.3.1.3. Замена предохранительных клапанов

Предохранительный клапан – самый важный компонент обеспечения безопасности установки. Его спецификации и размер подбираются в соответствии с физическими характеристиками жидкостей, используемых в стерилизаторе и проектных параметров сосуда под давлением.  
При необходимости произвести замену клапана соблюдайте следующие рекомендации:



**При замене предохранительного клапана используйте ТОЛЬКО сертифицированные устройства, которые имеют те же технические характеристики, что и оригинальные клапаны.  
По всем вопросам обращайтесь в технический отдел De Lata S.p.A.  
De Lata S.p.A. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ в случаях, если клапан был заменен не специалистом компании-производителя.**

**Замена клапана должна производиться ТОЛЬКО квалифицированным персоналом.  
Замену разрешается производить ТОЛЬКО:**



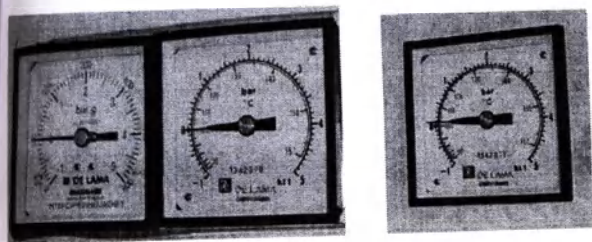
- После отключения подачи рабочих жидкостей.
- Когда давление в камере и в рукаве на уровне атмосферного давления.
- После того, как все отверстия камеры были открыты.
- При температуре в камере не выше 25°C.

### 6.1.4. Визуально доступные защитные устройства

Помимо автоматизированных защитных систем установка оборудована контрольно-измерительными приборами, показывающими давление в различных установленных устройствах. Эти КИП отнесены в разряд защитных приспособлений в соответствии с решением производителя на основании их функциональных характеристик. Ниже перечислены манометры, установленные для замера:

- давления в камере
- давления в рукаве (если имеется).
- давления в парогенераторе (если имеется).

Установленные контрольно-измерительные приборы:



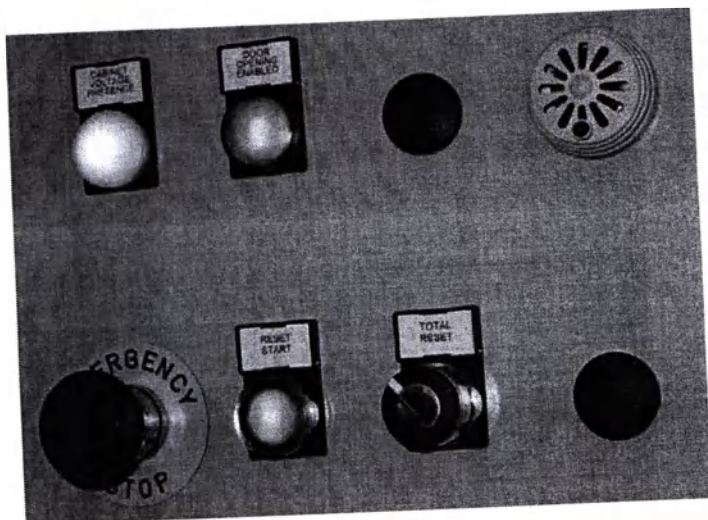
**ДИАПАЗОН УСТАНОВЛЕННЫХ МАНОМЕТРОВ ДОЛЖЕН БЫТЬ В 1,5 – 2 РАЗА БОЛЬШЕ ПРОЕКТНОГО ДАВЛЕНИЯ И НАСТРОЕК ДЛЯ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ.**



**В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ЗАМЕНЫ МАНОМЕТРА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО КАЛИБРОВАННЫЕ ПРИБОРЫ, С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ СЕРТИФИКАТАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ АНАЛОГИЧНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ОРИГИНАЛЬНОГО УСТРОЙСТВА. ПО ВСЕМ ВОПРОСАМ ОБРАЩАЙТЕСЬ В ТЕХНИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ DE LAMA S.P.A. DE LAMA S.P.A. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА МАНОМЕТРЫ УСТАНОВЛЕННЫЕ НЕ СПЕЦИАЛИСТАМИ КОМПАНИИ.**

### 6.1.5. Аварийная система

Все оборудование серии DLOG оснащено соответствующими аварийными кнопками, подключенными к защитным блокам (Pilz или эквивалент). Аварийные кнопки обычно располагаются на передней панели аппарата и на электроштите.



При нажатии аварийной кнопки *вне рабочего цикла*, необходимо также нажать кнопку «СБРОС СТАРТ» на электрической панели.



*Управление аварийными ситуациями должно осуществляться специалистами, обученными работе установки. Помните, что стерилизатор— это, прежде всего, сосуд под давлением, который является потенциально опасным для работающего с ним персонала. По всем вопросам и за любой дополнительной информацией обращайтесь напрямую в компанию De Lama S.p.A..*

### 6.1.6. Отключение электропитания

Отключение электропитания установки возникает в результате прекращения электропитания от главной сети. Данная проблема решается с помощью электропитания установки через соответствующее устройство бесперебойного питания.

#### 6.1.6.1. Ликвидация нарушений электропитания

Система управления технологическим процессом осуществляет непрерывный мониторинг главной сети электроснабжения (400В пер.т). Для случаев нарушения электроснабжения необходимо принять стратегию по ликвидации отключений.

Система управления технологическим процессом запитана от источника бесперебойного питания и продолжает исправно фиксировать все аналоговые показатели процесса. После восстановления электроснабжения СУТП автоматически перезапускает блок аварийной безопасности, чтобы обеспечить пуск оборудования. Системой управления технологическим процессом также фиксируется следующая информация:

ла отключения электроэнергии <дата\_и\_время>

нчение отключения электроэнергии <дата\_и\_время>

### МЕЧАНИЕ:

та\_и\_время> означает дату и время событий.



Если время отключения превышает время работы батарей, открывайте двери с предельной осторожностью.



Не пытайтесь силой открыть дверь, заблокированную защитным устройством после отключения энергии.

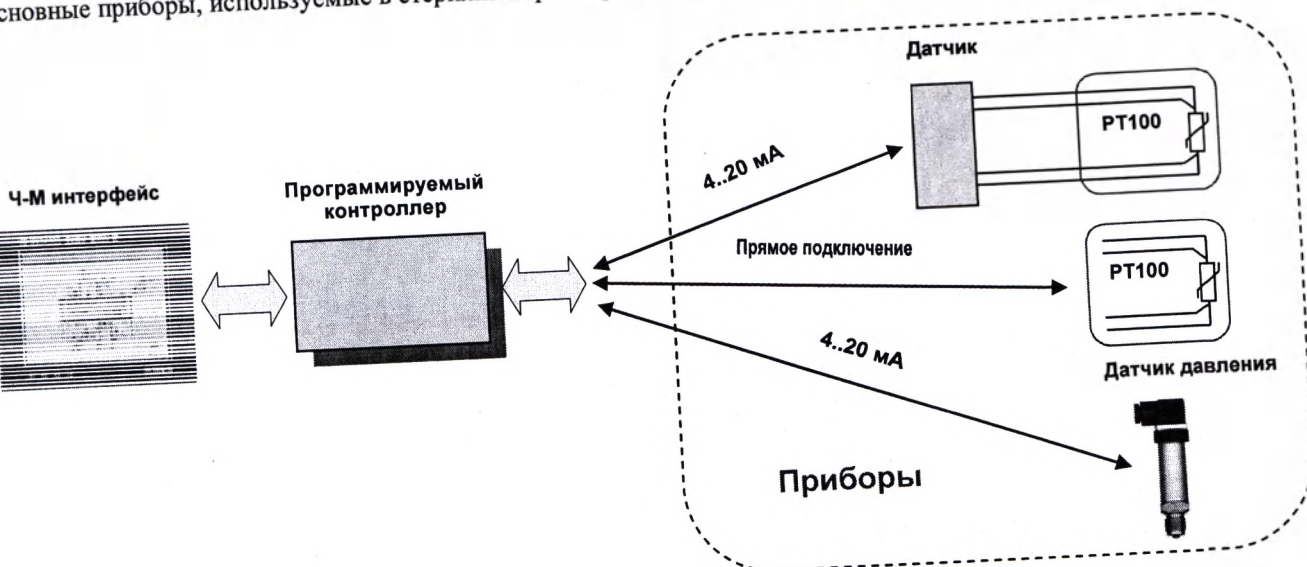
## 6.2. Контрольно-измерительные приборы, подключенные к СУТП и их расположение

система управления технологическим процессом использует различные типы датчиков и приемных устройств. Контрольно-измерительные приборы, используемые в оборудовании серии DLOG, можно разделить на две группы, как показано ниже:

- Основные приборы, влияющие на НОП.
- Вспомогательные приборы.

### 6.2.1. Основные КИП

Основные приборы, используемые в стерилизаторах серии DLOG, показаны на рисунке ниже.



технологические КИП устанавливаются внутри камеры или функциональных подгрупп, где требуется извлекать замеры или контроль технологических параметров. КИП и СИПТ позволяют лучше понять измерительные системы, установленные в стерилизаторе.

## 6.2.2 Основные функциональные блоки

- Автоклав стерилизующий типа DLOG.
- Панель электрическая.
- Насос вакуумный.
- Парогенератор электрический для увлажнения/кондиционирования загружаемой продукции.
- Оборудование электрическое для подготовки стерилизационной смеси.
- Система для отделения окиси этилена.
- Бак расширительный для рубашки гидравлической установки.
- Водонагреватель электрический.
- Система термической утилизации.
- Рампа для подключения газовых баллонов.

В функциональные блоки включены все соответствующие клапаны и вспомогательные приборы.

Общее описание размещения приборов приведено в таблице ниже:

| Измерительный                              | Расположение                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура в камере                       | Температурный зонд PT100s в камере                                                                                           |
| Температура газа                           | Температурный зонд PT100 в термокармане газопровода                                                                          |
| Давление в камере                          | Датчик абсолютного давления, подключенный к камере                                                                           |
| Влажность в камере                         | Датчик уровня влажности, подключенный к камере                                                                               |
| Температура рубашки                        | Зонд PT100, установленный в цикле нагревательной рубашке                                                                     |
| Температура парогенератора                 | Зонд PT100, установленный в отводной трубе парогенератора (если такой прибор установлен)                                     |
| Температура бака предварительной обработки | Зонд PT100, установленный в термокармане бака предварительной обработки воды (если такой прибор установлен)                  |
| Давление в отводной трубе газ отделителя   | Датчик абсолютного давления, подключенные к отводной трубе газоотделителя для регулирования выброса в систему нейтрализации. |

### 6.2.3. Вспомогательные КИП

полнительные КИП входят в основном приборы, используемые для замера состояния конкретных метров установки, например:

- Датчики уровня жидкости
- Датчики давления жидкости (реле давления)
- и т.д.

очая документация, поставляемая с комплектом оборудования, содержит подробную информацию о составе оборудования.

### 6.3. Расположение электрической панели

Электрическая панель обычно устанавливается в техническое помещение стерилизатора, хотя в некоторых случаях она выносится за ее пределы на удаленное расстояние в соответствии с требованиями пользователя.

Детальную информацию смотрите в специальной документации к установке.

### 6.4. Направление открывания дверей

На аппаратах серии DLOG могут быть установлены двери следующих видов:

- Горизонтальные раздвижные двери
- Вертикальные раздвижные двери
- Полуавтоматические складные двери

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

В этих трех случаях используются надувные уплотнения, наполняемые сжатым воздухом. Двери всегда открываются электрическим приводом, управляемым кнопкой на специальном пульте.



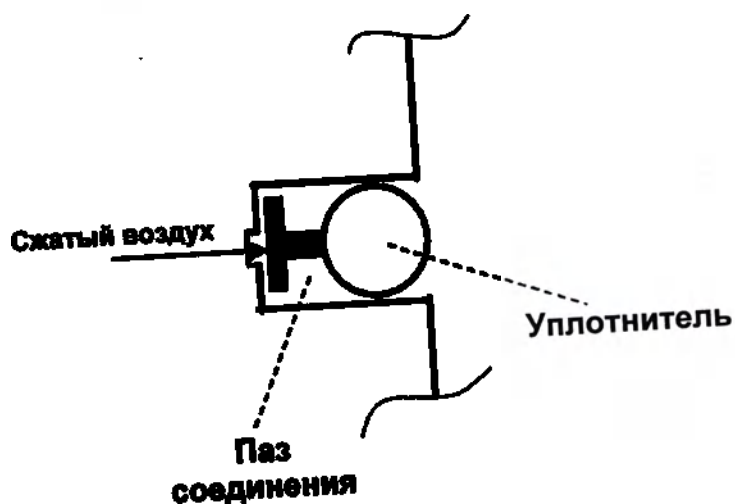
*Пример кнопок для открывания и закрывания дверей*



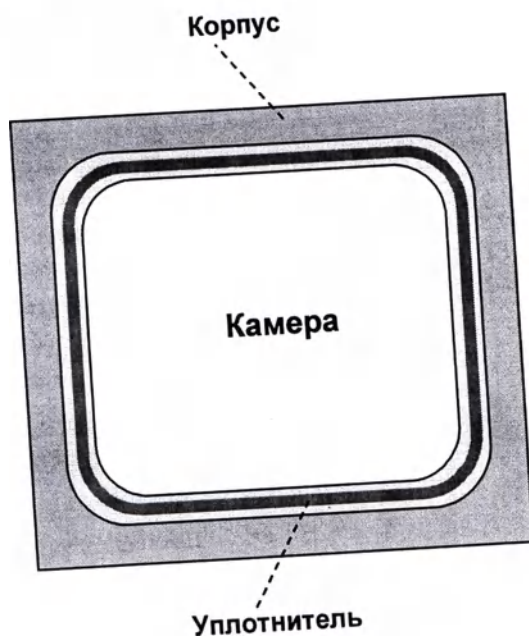
При правильном закрывании дверей с надувной прокладкой на кнопке загорается зеленый светодиод.

### 6.5. Герметичное уплотнение дверей

Независимо от способа закрывания дверей, в машинах серии DLOG используются надувные уплотнители. Профиль уплотнителя спроектирован для обеспечения безупречной герметичности камеры, см. на рисунке ниже.



следующем рисунке показан пример установки уплотнителя в пазу.



## 6.5.1. Техническое обслуживание уплотнителя

Как минимум один раз в месяц необходимо проводить осмотр, в ходе которого проверяется:

Форма и состояние уплотнителя. На нем не должно быть деформированных участков, разрывов. Уплотнитель должен быть эластичным (затвердевшие уплотнители не обеспечивают необходимый уровень герметичности).

Наличие каких-либо металлических, стеклянных или других частиц, вдавленных в материал уплотнителя.

Отсутствие признаков прилипания уплотнителя (данное явление возможно, например, в связи с применением растворителей для очистки аппарата).

При наличии любого из вышеперечисленных условий уплотнитель подлежит замене.

Для лучшего сохранения и длительной эксплуатации уплотнитель необходимо регулярно смазывать силиконовой смазкой (выдерживающей условия 150°C / 423K).

Рекомендуется производить замену уплотнителя по окончании каждого года эксплуатации аппарата.

## 6.5.2. Замена уплотнителя

При замене уплотнителя рекомендуется придерживаться следующего порядка действий. Подразумевается, что двери (раздвижные или складные) идеально отцентрованы по отношению к корпусу автоклава как в закрытом состоянии, так и во время движения (открывания или закрывания).

- 1 Снимите старый уплотнитель и тщательно очистите стенки и дно паза. Обратите особое внимание на удаление мусора (осколков стекла и др.) или шлака и любых признаков ржавчины. Используйте металлическую щетку, вымоченную в быстроиспаряемом растворителе с высокой обезжиривающей способностью.
- 2 Тщательно смойте чистящее средство водой с помощью тряпки.
- 3 Выньте новый уплотнитель из упаковки и потяните его в разные стороны, чтобы определить две его средние точки. Отметьте эти точки маркером, ручкой, или неостро отточенным карандашом.
- 4 Если дверцы автоклава открываются в вертикальной плоскости, эти точки (при установке уплотнителя в паз) должны располагаться по центру верхней и нижней сторон.
- 5 Затем вставьте уплотнитель, не сильно растягивая его. (Длина уплотнителя соответствует среднему геометрическому размеру паза).

Мы рекомендуем соблюдать следующие инструкции:

- Храните уплотнитель в его упаковке до момента его использования.
- Не оставляйте уплотнитель надолго без упаковки в пыльных местах.
- Не применяйте никакую смазку (включая силиконовую) для того, чтобы облегчить установку уплотнителя в паз. При необходимости используйте в этих целях мыльный раствор.

## 6.6. Вакуумный насос

Вакуум в камере создаётся с помощью вакуумного насоса с гидравлическим поршнем, подсоединенного к камере без соответствующие клапаны.

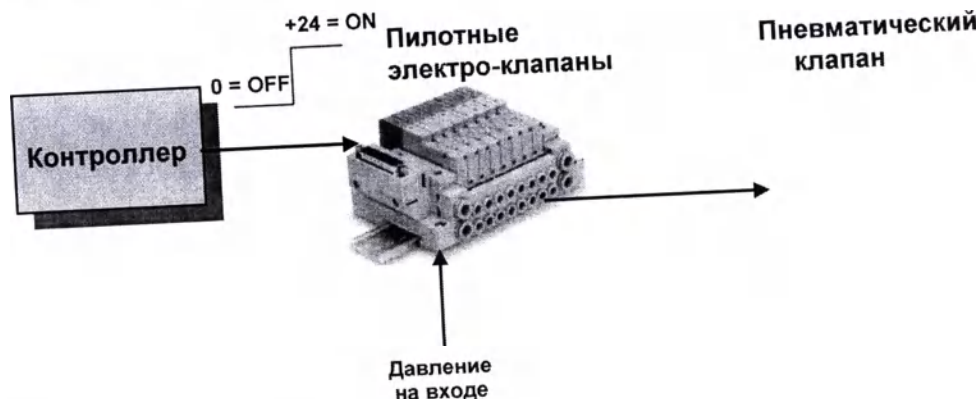


Минимальный достижимый уровень разрежённости воздуха в камере пропорционален температуре воды в гидравлическом поршне.

Высокая температура воды не позволяет создать вакуум нужного уровня. Более подробную информацию можно найти в руководстве производителя насоса, установленного в вашем аппарате.

## 6.7. Пневматические и электрические клапаны

Большинство клапанов на трубах подвода жидкости в камеру активируются пневматически. В зависимости от системы водоснабжения они могут быть наклонного или санитарного типа. Клапаны активируются по схеме, приведенной на рисунке ниже:

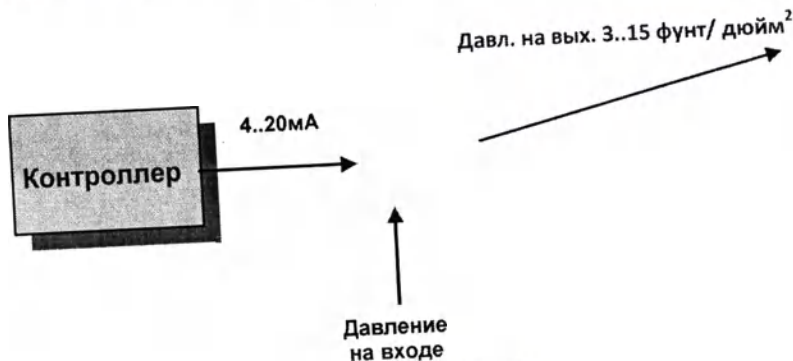


## 6.8. Управление вакуумом в камере

Вакуум в камере контролируется соответствующими клапанами. Клапан плавного регулирования установлен на линию откачки воздуха для регулирования оттока газа в систему нейтрализации газа.

### 6.8.1. Клапан плавного регулирования

Клапан плавного регулирования управляется электрическим сигналом 4-20 мА, который преобразуется в сигнал давления 3-15 фунт на кв. дюйм для приведения клапана в действие, т.е. открытия клапана.



| Электрический сигнал | Преобразование в пневматическое давление | % открытие клапана   |
|----------------------|------------------------------------------|----------------------|
| 4 мА                 | 3 фунта/дюйм <sup>2</sup>                | 0% (клапаны закрыты) |
| 12 мА                | 9 фунтов/дюйм <sup>2</sup>               | 50%                  |
| 20 мА                | 15 фунтов/дюйм <sup>2</sup>              | 100%                 |

### 6.9. Подача пара в камеру

Влажность регулируется путем подачи пара в камеру через соответствующие клапаны. Способ подачи пара в камеру основан на использовании двухпозиционного клапана Вкл./Выкл., управляемого широкоимпульсным методом.

Параметр регулирования – относительная влажность.

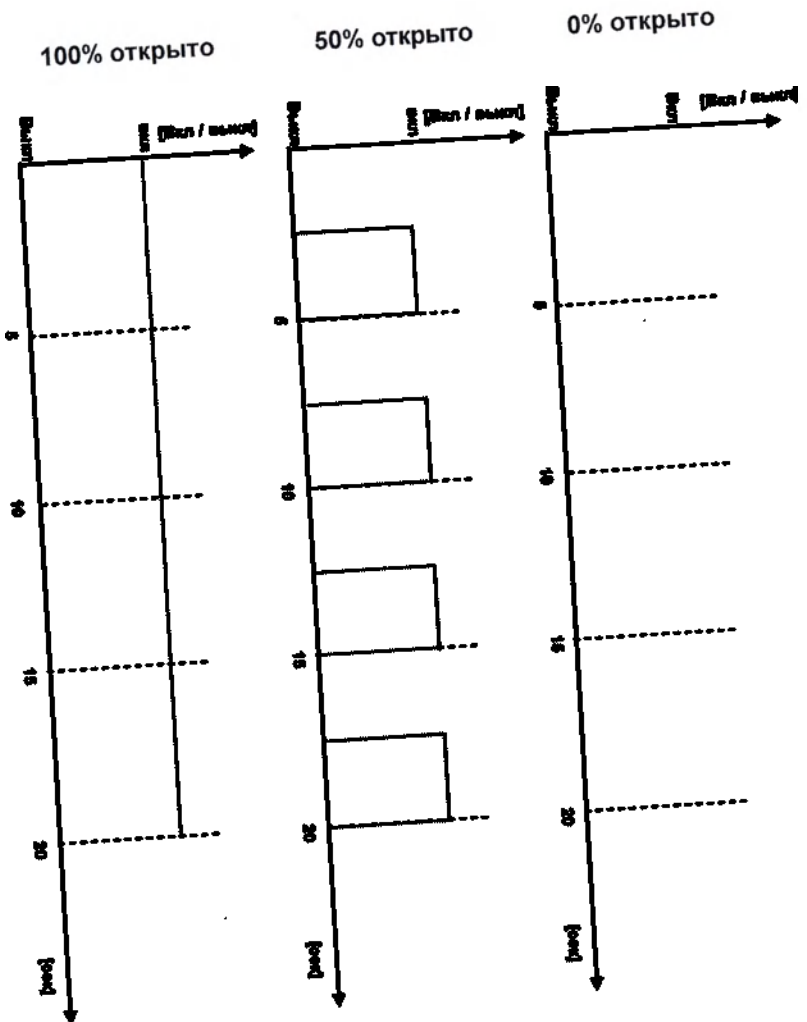
Подробную информацию см. в технической документации и схеме трубопровода и КИП.

### 6.10. Подачи газовой смеси в камеру

Для подачи в камеру газовой смеси используется двухпозиционный клапан Вкл./Выкл., управляемый широкоимпульсным методом. Подробную информацию см. в технической документации и схеме трубопровода и КИП.

#### 6.10.1. Двухпозиционный клапан с широкоимпульсным методом управления

Для обеспечения качественного регулирования достаточно применение обычного двухпозиционного клапана, управляемого широкоимпульсным методом. На рисунке ниже показан широкоимпульсный режим управления.



## Штатное техобслуживание установки

В данной главе описывается процесс техобслуживания и ремонта стерилизатора модели DLOG.



**РЕКОМЕНДУЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ СОСТАВЛЯЮЩИХ ИНТЕРЕСУЮЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ВЫПОЛНЯТЬ РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ НАСТРОЙКИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НЕПРЕДНАМЕРЕННОЙ ПОЛОМКИ.**



**ЛИНИИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ И ПОДАЧИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТКЛЮЧЕНЫ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТ УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗНАКИ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ О ПРОВЕДЕНИИ СЕРВИСНЫХ РАБОТ, И УСТАНОВИТЕ БЛОКИРОВКУ НА ЛИНИИ ЭЛЕКТРОПЕРЕДАЧ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ВКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, КОТОРОЕ РАНЕЕ БЫЛО ОТКЛЮЧЕНО.**

### 7.1. Ежемесячные проверки



**ЭТИ РАБОТЫ МОЖНО ПРОВОДИТЬ НА УСТАНОВКЕ ПРИ НОРМАЛЬНЫХ РАБОЧИХ УСЛОВИЯХ, КОТОРЫЕ НЕ ТРЕБУЮТ СПЕЦИАЛЬНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ. ТАКИЕ РАБОТЫ ОБЫЧНО ВКЛЮЧАЮТ ВИЗУАЛЬНЫЕ ИНСПЕКЦИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРОВОДИТЬ ДОСТАТОЧНО КОМПЕТЕНТНЫЕ ПОДГОТОВЛЕННЫЕ СОТРУДНИКИ.**

| №   | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ИНСПЕКЦИЯ – ОПИСАНИЕ ПРОВЕРКИ                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Проверьте функциональность, внешний вид и состояние дверного уплотнителя (см. описание...).                                                                                                                                                                       |
| 2.  | Проверьте и очистите фильтры подачи жидкости по необходимости (установленных Заказчиком: пар, вода, воздух, и т.д.).                                                                                                                                              |
| 3.  | Проверьте эффективность работы фильтра                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.  | Проверьте впускной фильтр пара и картридж (если установлен).                                                                                                                                                                                                      |
| 5.  | Проверьте дренажный сетчатый фильтр камеры (внешний и внутренний)                                                                                                                                                                                                 |
| 6.  | Визуально проверьте наличие протечек трубной обвязки оборудования                                                                                                                                                                                                 |
| 7.  | Проверьте эффективность буферной батареи в электрической панели. При замене переустановите параметры.                                                                                                                                                             |
| 8.  | Визуально проверьте правильность работы светодиодных сигналов.                                                                                                                                                                                                    |
| 9.  | Визуально проверьте работу и натяжение ремня двери.                                                                                                                                                                                                               |
| 10. | Проверьте эффективность работы переключателей на открывание / закрывание дверей.                                                                                                                                                                                  |
| 11. | Проверьте герметичность уплотнения на линии подачи сжатого воздуха / уплотнителя двери путем выключения электропитания и подачи сжатого воздуха при закрытой двери. Падение давления ( $\Delta P$ ) за 20 – минутный период (давление должно опуститься до нуля). |
| 12. | Визуально проверьте значения давления воздуха в уплотнителе (5 бар избыточного давления)                                                                                                                                                                          |
| 13. | Проверьте целостность и работу запорных устройств двери.                                                                                                                                                                                                          |
| 14. | Проверьте, чтобы зеленый светодиодный сигнал на электропанели, разрешающий открывать дверь, включался при отсутствии повышенного давления в камере.                                                                                                               |
| 15. | Проверьте целостность аналоговых измерительных приборов (манометров)                                                                                                                                                                                              |

## 7.2. Ежеквартальные проверки

Перечисленные ниже мероприятия предлагается проводить один раз в три месяца.



**ЭТИ ПРОВЕРКИ МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ДОСТАТОЧНО  
КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ И ОБУЧЕННЫМИ СОТРУДНИКАМИ.**

| №  | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ИНСПЕКЦИЯ – ОПИСАНИЕ ПРОВЕРКИ                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Проверьте эффективность двух защитных мембранных устройств, позволяющих открывать дверь только при отсутствии давления в автоклаве.                                             |
| 2. | Визуально проверьте движение шпильки защитного мембранного устройства, которая активирует микровыключатель.                                                                     |
| 3. | Проверьте эффективности мембраны внутри защитных устройств.                                                                                                                     |
| 4. | Проверьте, чтобы значение активирующего давления для двух защитных мембранных устройств ниже разрешенного (0.05бар).                                                            |
| 5. | Проверьте и очистите фильтр-редуктор на линии подачи сжатого воздуха КИП. Не используйте растворители для очистки картриджа. Сливайте конденсат.                                |
| 6. | Проверьте образование известкового налета в спускной трубе вакуумного насоса.                                                                                                   |
| 7. | Проверьте, чтобы уплотнитель возвращался в исходное положение и чтобы в вакуумном приборе, возвращающем уплотнитель в исходное положение, отсутствовали утечки сжатого воздуха. |
| 8. | Проверьте правильность работы светодиодной индикации открывания и закрывания дверей                                                                                             |
| 9. | Визуально проверьте центровку стопоров двери в открытом положении. Проверьте сопряженные механизмы.                                                                             |

7.3. Полугодичное техобслуживание

Работы включают проверки, регулировку и настройку оборудования с помощью эталонных приборов с целью обеспечения эффективности и безопасной работы установки.

ЭТИ ПРОВЕРКИ МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ДОСТАТОЧНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ И ОБУЧЕННЫМИ СОТРУДНИКАМИ.



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТ УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗНАКИ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ О ПРОВЕДЕНИИ СЕРВИСНЫХ РАБОТ, И УСТАНОВИТЕ БЛОКИРОВКУ НА ЛИНИИ ЭЛЕКТРОПЕРЕДАЧ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ВКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, КОТОРОЕ РАНЕЕ БЫЛО ОТКЛЮЧЕНО.

| №   | ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ИНСПЕКЦИЯ – ОПИСАНИЕ ПРОВЕРКИ                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Проверьте функциональную безопасность работы клапана.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.  | Проверьте регулирование воды и балласта в вакуумном насосе. Визуально проверьте наличие протечек воды из корпуса вакуумного насоса. Проверьте функционирование вакуумного насоса (регулирование балласта и воды). Проверьте наличие известковых отложений в вакуумном насосе и сливной трубе. Проверьте изоляцию камеры. |
| 3.  | Проверьте и очистите фильтры сливной трубы камеры (снаружи и внутри).                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.  | Проверьте и очистите другие фильтры стерилизатора.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.  | Проверьте и очистите внутренние детали пароуловителей.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.  | Проверьте функционирование обратных клапанов стерилизатора.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.  | Проверьте наличие утечек сжатого воздуха в системе воздухопроводов и клапанов. Проверьте, правильно ли затянуты все соединительные элементы.                                                                                                                                                                             |
| 8.  | Проверьте давление в линии и правильную работу всех фильтров-редукторов сжатого воздуха.                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9.  | Проверьте и очистите редукторы фильтрационных блоков на линии сжатого воздуха КИП, удалите конденсат.                                                                                                                                                                                                                    |
| 10. | Проверьте уплотнители и прокладки пневматических и соленоидных клапанов.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11. | Визуально проверьте мембраны пневматического клапана плавного регулирования. Проверьте правильность их работы и наличие протечек.                                                                                                                                                                                        |
| 12. | Проверьте наличие утечек жидкости в трубной обвязке. Проверьте, правильно ли затянуты все соединительные элементы.                                                                                                                                                                                                       |
| 13. | Проверьте уплотнители во всех пневматических и ручных задвижках.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14. | Проверьте эффективность и точку активации КИП, работающих на сжатом воздухе / реле давления соленоидного клапана.                                                                                                                                                                                                        |
| 15. | Визуально проверьте функционирование всех светодиодных индикаторов на кнопочном пульте, электроштите, лицевых панелях, и микропроцессоре.                                                                                                                                                                                |
| 16. | Проверьте исправность всех переключателей уровня.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 17. | Проверьте целостность и визуальную доступность датчиков уровня.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 18. | Проверьте эффективность буферной батареи и зарядного устройства. При наличии ПЛК меняйте батарею один раз год.                                                                                                                                                                                                           |
| 19. | Проверьте исправность кнопок аварийного останова.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20. | Проверьте пневматический клапан, управляющий соленоидными клапанами.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21. | Проверьте значения активации тепловых реле и потребляемую мощность электромоторов в Амперах и сравните их с принципиальной схемой.                                                                                                                                                                                       |
| 22. | Проверьте, правильно ли затянуты все элементы, подсоединяющие электропроводку к электрошпиту оборудования. Замените отработанные или порезанные участки проводки.                                                                                                                                                        |
| 23. | Проверьте состояние принтера, запас бумаги, состояние картриджей, и чистоту печатающих головок.                                                                                                                                                                                                                          |
| 24. | Обнулите индикатор предупреждения о необходимости техобслуживания.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 25. | Проверьте исправность состояния защитных устройств, эффективность их работы и отсутствие следов несанкционированного воздействия.                                                                                                                                                                                        |

| ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ИНСПЕКЦИЯ – ОПИСАНИЕ ПРОВЕРКИ |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26.                                          | Проверьте чистоту внутреннего пространства камеры, проверьте сливное отверстие на дне камеры на наличие мусора. Выньте и прочистите защитную сетку.                           |
| 27.                                          | Проверьте регулировку игольных клапанов: дренаж камеры, нагнетание пара, подвод газа.                                                                                         |
| 28.                                          | Проверьте переключатели давления жидкости, проверьте включение электрических контактных выключателей при достижении точки активации.                                          |
| 29.                                          | Убедитесь, что невозможно запустить цикл при открытой двери (если после запуска цикла вследствие неисправности дверь остается открытой, цикл должен немедленно остановиться). |
| 30.                                          | Проверьте встроенные циклы установки.                                                                                                                                         |
| 31.                                          | Проверьте работу дымозадерживающего клапана, если таковой имеется, установленного на общей сливной трубе. (Макс. температура на выходе 60-70°C).                              |
| 32.                                          | Техническое обслуживание внутренних/внешних деталей механизма движения (двери).                                                                                               |
| 33.                                          | Проверьте механические уплотнения механизма движения (двери).                                                                                                                 |
| 34.                                          | Проверьте защитные устройства механизма движения двери.                                                                                                                       |

|                                                               |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Функциональная проверка внешнего состояния уплотнителя двери. |                                                                                                                         |
| Проверьте:                                                    |                                                                                                                         |
| ✓                                                             | Правильность расположения уплотнителя в пазу.                                                                           |
| ✓                                                             | Форму и однородность уплотнителя.                                                                                       |
| ✓                                                             | Отсутствие постоянной деформации.                                                                                       |
| ✓                                                             | Отсутствие надрывов.                                                                                                    |
| ✓                                                             | Отсутствие неэластичных участков или трещин (затвердевшие уплотнители не гарантируют необходимый уровень герметичности) |
| ✓                                                             | Отсутствие металлических, стеклянных или других частиц, вдавленных в материал уплотнителя.                              |
| ✓                                                             | Отсутствие прилипания уплотнителя (в связи с продуктом, обрабатываемым в камере).                                       |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35. | Визуально проверьте состояние ремня / цепи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 36. | Проверьте натяжение ремня / цепи. Проверьте смазку и степень износа механических деталей.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 37. | Проверьте давление в фильтре-редукторе воздушного давления уплотнителя двери.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 38. | Проверьте эффективность работы концевых переключателей двери в положении «полностью открыто» / «закрыто».                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 39. | Проверьте эффективность работы переключателей минимального / максимального давления подачи воздуха, подключенных к контуру паза уплотнителя двери.                                                                                                                                                                                                                                 |
| 40. | Проинспектируйте и проверьте эффективность работы подачи сжатого воздуха в уплотнители двери.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 41. | Используйте данные манометров PI-MS и PI-MNS для проверки давления в уплотнителе.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 42. | Проверьте исправность работы системы безопасности двери. При попадании объекта в рабочую зону стопорного устройства двери, дверь должна немедленно остановиться (проверьте также систему сцепления).                                                                                                                                                                               |
| 43. | Проверьте эффективность работы защитных мембранных устройств PRSIC4 и PRSIC5, которые позволяют открывать дверь только при отсутствии в камере избыточного давления.                                                                                                                                                                                                               |
| 44. | Визуально проверьте движение шпильки на защитных мембранных устройствах, которые активируют концевые выключатели.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 45. | Проверьте эффективность пневматического выключателя для воздушного блока дверей PSL-PRALL.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 46. | Убедитесь, что значение давления, необходимого для активации двух защитных мембранных устройств, ниже разрешенного (0,05 бар). Эта проверка проводится путем установки пробного манометра на стерилизатор и считывания его показателей, и включения светодиода на электроштите ( $\geq 0,05$ бар - продолжать при закрытой двери, $\leq 0,05$ бар – продолжать с открытой дверью). |
| 47. | Проверьте эффективность работы мембран в защитных устройствах.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 48. | Проверьте, возвращается ли уплотнитель в исходное положение и правильно ли работает динамический вакуумный прибор, обеспечивающий возвращение.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 49. | Проверьте прижимное уплотнение на линии подачи сжатого воздуха / уплотнителя двери. Отключите электропитание и подачу сжатого воздуха при закрытой двери. При помощи манометра проверьте, как снижается давление ( $\Delta P$ ) в течение 20 минут (давление должно упасть до нуля).                                                                                               |
| 50. | Проверьте эффективность обратных клапанов, установленных после редуктора давления в пневматическом контуре двери.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|    |                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Проверьте давление в редукторе давления воздуха для уплотнителя двери.                                                                           |
|    | Проверьте исправность светодиодов и кнопок открывания / закрывания дверей, а также светодиодов на установке.                                     |
|    | Проверьте мощность, потребляемую электромоторами на движение дверей или рычагов двери.                                                           |
|    | Проверьте затяжку болтов на раме двери.                                                                                                          |
| 5. | Проверьте центровку, фиксирование и правильное функционирование концевых выключателей запорного устройства двери.                                |
| 6. | Убедитесь, что защитные устройства находятся в исправном состоянии, эффективно функционируют и не подвергались несанкционированному воздействию. |
| 7. | Убедитесь, что цикл нельзя запустить при открытой двери.                                                                                         |

## Технические характеристики

| № п/п | Наименование параметра или характеристики                                   | Значение                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1.    | Напряжение питания, В                                                       | 400 (3 фазы)                                         |
| 2.    | Частота сети, Гц                                                            | 50/60                                                |
| 3.    | Температура парогенератора, °С                                              | 100                                                  |
| 4.    | Давление в камере, бар                                                      | 2,50                                                 |
| 5.    | Давление в рукаве, бар                                                      | 3,575                                                |
| 6.    | Падение давления во время стабилизации дельты давления, мбар                | 100                                                  |
| 7.    | Время стабилизации, мин                                                     | 10                                                   |
| 8.    | Падение давления во время проверки на герметичность в дельте давления, мбар | 50                                                   |
| 9.    | Время проверки давления, мин                                                | 10                                                   |
| 10.   | Время ожидания, мин                                                         | 30                                                   |
| 11.   | Тип дверей                                                                  | однодверный                                          |
| 12.   | Размер камеры, мм, не более                                                 | 1700 x 1700 x 5500                                   |
| 13.   | Объем камеры, мм <sup>3</sup> не более                                      | 15895                                                |
| 14.   | Условия эксплуатации                                                        | 0 ÷ 40°C<br>8 ÷ 85% неконденсир.<br>макс 2400 метров |
| 15.   | Условия хранения                                                            | Минус 10 ÷ 60°C                                      |

## 9. Специальная инструкция по установке, эксплуатации и техобслуживании установки в потенциально взрывоопасных атмосферах с присутствием этиленоксида

**ВАЖНО:**  
При чтении данной главы необходимо параллельно ознакомиться с рабочими инструкциями к установленному стерилизатору.

Классификация установки АТЕХ  
Зона 2 категория 3Gc



## 9.1. Заявление о соответствии

Каждому стерилизатору прилагается заявление о соответствии согласно закону, европейским директивам и национальным правилам.

# CE Декларация о соответствии

Производитель

De Lama SpA  
Via Piemonte, 21  
27028 S. Martino Siccomario - PV  
ITALY

Декларирует под свою ответственность, что:

Продукт

Стерилизаторы, работающие с применением смеси этиленоксида и углекислого газа, как указано в прилагаемых документах,  
Были реализованы в соответствии со следующими Европейскими Директивами и гармонизированными стандартами:

### Директива ATEX №. 94/9/EC (DPR 126/98)

И, в частности, ПРИЛОЖЕНИЕ II, определяющее «Основные требования ОТ и ТБ в отношении проектирования и строительства оборудования и защитных систем, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах».

2006/42/EC – Директива по машиностроению  
2004/108/EC – Директива по электромагнитной совместимости  
97/23/EC – Директива по оборудованию, работающему под давлением  
2006/95/EC – Директива по низковольтным устройствам

И следующие применимые стандарты:

UNI EN ISO 12100-1:2009 – Безопасность машин – Основные понятия – Части 1 и 2  
UNI EN ISO 13857: 2008 – Безопасность машин – Безопасные расстояния...  
UNI EN ISO 14738:2009 – Безопасность машин – Антропометрические требования...  
UNI EN 349:2008 – Безопасность машин – Минимальные зазоры для предотвращения застревания частей тела.  
CEI EN 60204-1:2006 – Безопасность машин – Электротехническое оборудование...  
CEI EN 60439-1:2000 & 60439-1/A1:2005 – Блоки низковольтных распределительных устройств и контрольных устройств  
CEI EN 60445:2007 – Основная концепция и принципы безопасности взаимодействия человека и машины... – Определение границ оборудования...  
UNI EN ISO 11135:2008 (где применимо)  
UNI EN 1422:2009 (где применимо)  
EN 292 часть 1 и часть 2 - CEI EN 60204-1 - CEI EN 60529  
UNI EN 13463-1:2003 – Неэлектрическое оборудование для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах. Основной метод работы и требования  
UNI EN 13463-5:2003 - Неэлектрическое оборудование для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах. Защита категории «С» строительной безопасности.

Маркировка стерилизаторов для работы в потенциально взрывоопасной атмосфере (ATEX)

CE II 3 Gc T3

Пакет технической документации № FT 01/011 и прилагаемые документы доступны в Техническом отделе De Lama.

De Lama обязуется предоставлять всю необходимую информацию об установках, указанных в данной декларации в случае обоснованного запроса со стороны национальных властей.

Подпись: Др. Паоло Бианчини

Инж. Джованни Боттери

Должность: Генеральный директор

Менеджер по контролю качества

Дата 01/03/2014

01/03/2014

Рис. 1 – Факсимиле заявления о соответствии

## 9.2. Введение

Данное приложение к рабочим инструкциям было издано с целью удовлетворения требований по взрывобезопасности в соответствии с требованиями законов, европейских директив и применимых стандартов. Только специально обученный персонал может иметь доступ к работам во взрывоопасных зонах классификации ATEX. Ниже приведена цитата из итальянского правительственного акта № 2/2008 от 9 апреля 2008 года – Раздел XI – Приложение L

**Организационные меры.**

1. Профессиональная подготовка рабочих.

Работодатель обязан обеспечить надлежащее и необходимое обучение рабочих методам защиты от взрывов в зонах, отнесенных к потенциально взрывоопасным.

2. Письменные инструкции и допуски к выполнению работ.

Если предусмотрено документацией по взрывозащите:

а) работы в опасных зонах вести в соответствии с письменными инструкциями Работодателя;

б) действует система допуска к работам для всех работ, признанных опасными или работ, могущих стать опасными при взаимодействии с другими рабочими процессами.

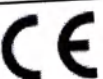
Допуски к работе выдаются уполномоченными лицами до начала работ.

## 9.3. Краткая информация о данных маркировки

На каждом стерилизаторе устанавливается идентификационная табличка с указанием основных производственных данных.

|                                                                                                                        |                      |                                                                                     |                      |                                                                                     |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                     |                      |  |                      |  |  |
| DE LAMA S.p.A. - Via Piemonte 21<br>27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY<br>Phone +39 0382 559501 - www.delama.it |                      |                                                                                     |                      |                                                                                     |  |
| TIPO DI IMPIANTO<br>Тип установки                                                                                      | <input type="text"/> | ATEX II 3Gc T3                                                                      |                      |                                                                                     |  |
| CAMERA N.F.<br>Камера № пр.                                                                                            | <input type="text"/> | QE №                                                                                | <input type="text"/> |                                                                                     |  |
| GENERATORE N.F.<br>Генератор № пр.                                                                                     | <input type="text"/> | ANNO<br>Год                                                                         | <input type="text"/> |                                                                                     |  |

Рис. 2 – Пример основной идентификационной таблички

**ATEX**   **II 3Gc T3**

Дополнительная маркировка для 2-й зоны

## 9.4. Маркировка оборудования для работы в потенциально взрывоопасной атмосфере

Предупредительная маркировка должна недвусмысленно указывать категорию продукта в соответствии с зоной применения, согласно требованиям европейской директивы 94/9/ЕС и применимым гармонизированным положениям.

Технические данные стерилизатора для работы в потенциально взрывоопасной атмосфере можно увидеть на основной табличке технических данных, содержащей:

- маркировку 
- логотип , указывающий на потенциально взрывоопасную продукцию
- Группу (II = предприятия на поверхности; I = шахты)
- Категорию продукции (2 или 3)
- Тип атмосферы (G= газ; D= пыль)
- Тип защиты ("b", "c", "d", "k")
- Класс температур (T1 ÷ T6 или Tмакс)
- Буква  указывает, что оборудование было модифицировано и приведено в соответствие с правилами и сертификатом соответствия (IEC 79-19 и соответствующих национальных норм)
- Год нанесения маркировки  

## 9.5. Применимое законодательство

Исполнение стерилизатора должно соответствовать требованиям действующего законодательства Евросоюза и Италии. Ниже представлен список применимых законов и директив.

- **ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЙ АКТ** от 9 апреля, 2008 года, № 81 - Исполнение статьи 1 - закон №123 от 3 августа 2007 года, об охране труда и технике безопасности на рабочих местах

- Декреты, отмененные и вошедшие в Правительственный акт 81/2008
- DPR №547 от 27/4/1955 – Правила предотвращения травматизма на рабочих местах
  - DPR №303 от 27/04/1956 – Общие правила охраны труда на рабочих местах
  - Прав. Акт №626/94 от 19/9/1994 – Исполнение директив 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE и 2003/18/CE об улучшении защиты здоровья и охраны труда в рабочее время.

- Европейская директива №2006/42/CE о машинах.
- ДРП №126 от 23 марта 1998 года – исполнение директивы 94/9/CE о системах и оборудовании, предназначенном для работы в потенциально взрывоопасных атмосферах.
- Директива CEE №2004/108 Электромагнитная совместимость.

## 9.6. Применимые стандарты

стерилизаторы данной серии были построены в соответствии со следующими техническими стандартами:

- UNI EN ISO 12100-1:2009 – Безопасность машин – Основные понятия – Часть 1: Основная терминология
- UNI EN ISO 12100-2:2009 – Безопасность машин – Основные понятия – Часть 2: Технические принципы
- UNI EN ISO 13857: 2008 – Безопасность машин – Безопасные расстояния ...
- UNI EN ISO 14738:2009 – Безопасность машин – Антропометрические требования ...
- UNI EN 349:2008 – Безопасность машин – Минимальные зазоры ...
- CEI EN 60204-1:2006 – Безопасность машин – Электротехническое оборудование ...
- CEI EN 60439-1:2000 & 60439-1/A1:2005 – Блоки низковольтных распределительных устройств и контрольных устройств ...
- CEI EN 60445:2007 – Основная концепция и принципы безопасности взаимодействия человека и машины... – Определение границ оборудования ...
- 97/23/EC – Директива по оборудованию, работающему под давлением
- UNI EN ISO 11135:2008 (где применимо)
- UNI EN 13463-1 – Неэлектрическое оборудование для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах. Основной метод работы и требования
- UNI EN 13463-5 – Неэлектрическое оборудование для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах. Защита категории «С» строительной безопасности

## 9.7. Монтаж в потенциально взрывоопасной атмосфере

Установка стерилизатора в потенциально взрывоопасной атмосфере производится целиком за счет Пользователя (если иное не предусмотрено технической /коммерческой документацией).

- Опасные зоны

Для гарантии безопасности производства территория вокруг стерилизатора в радиусе 2 метров в трех направлениях считается Зоной 2, если не предусмотрено иное.

- Курение запрещено

Курение и открытый огонь в зоне работы стерилизатора строго запрещены.



Рис. 3 – Знак , запрещающий курение

- Заземление

Конструкция стерилизатора обязательно должна иметь эффективную систему заземления с автоматом защиты сети, активируемым остаточным током, установленным до стерилизатора для предотвращения рисков возгорания или взрыва.



Рис. 4 – Знак заземления

## 9.8. Обязанности пользователя

Включение, пользователь (работодатель) обязан модифицировать установку в соответствии со следующими зонами:

- Европейская директива 99/92/ЕС

Минимальные требования по улучшению охраны труда и техники безопасности всех сотрудников, которые подвергаются риску при работе во взрывоопасной атмосфере»

- Правительственный акт № 233/03 от 12 июня, 2003 года

Правительственный акт № 233/03 в дополнение к разделу VIII Правительственного Акта № 626/94 именуемого: «Защита от взрывоопасной атмосферы» был изменен на раздел XI Правительственного Акта 81/2008 вошедший в силу 15 мая, 2008 г.

- а. Применимые положения Директивы 99/92/ЕС и Правительственного акта 81/2008, раздел XI

IEC 60079-10 – Классификация зон с повышенным содержанием газа

IEC 60079-14 – Общие правила монтажа

IEC 61241-17 – Правила технического обслуживания и инспекции в зонах с содержанием пыли

IEC 61241-19 – Правила проверки и ремонта средств защиты

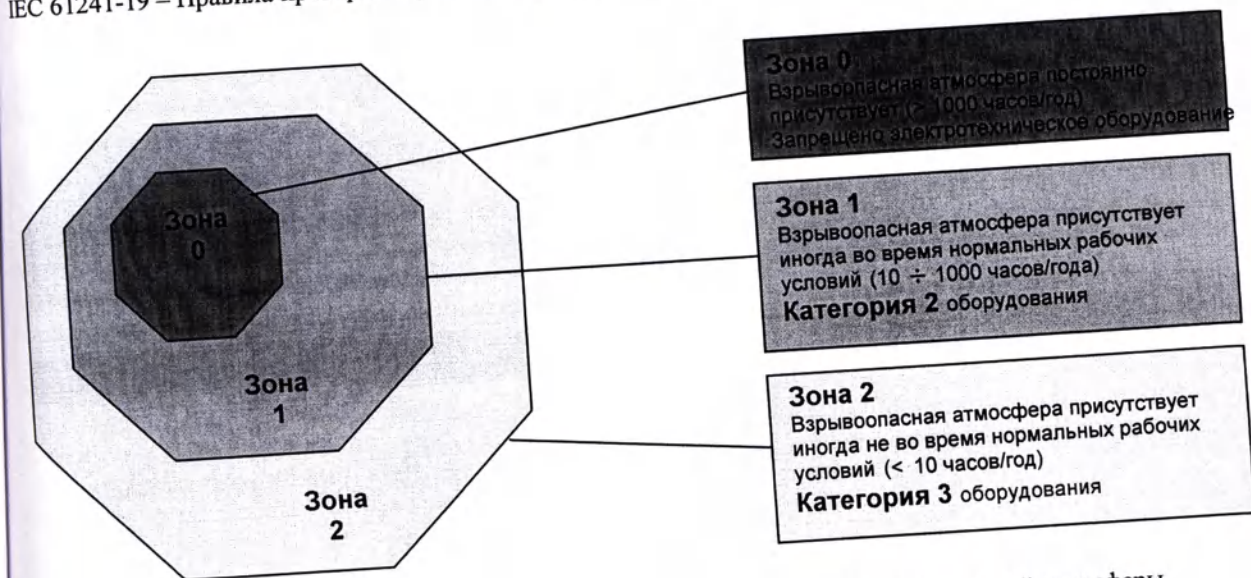


Рис. 5 – Зоны классификации по наличию потенциально взрывоопасной атмосферы

## в. Пуск и эксплуатация

потенциально взрывоопасные зоны должны быть обозначены следующим предупреждающим знаком:



Приложение III  
(Директива 99/92/ЕС)

Рис. 6 – Предупреждающий знак для зон с потенциально взрывоопасной атмосферой

Перед пуском оборудования пользователь обязан составить документ о защите от взрывов. Ниже приведен текст статьи 294 – Правительственного Акта 81/2008.

Документ о защите от взрывов

В соответствии с обязанностями, предусмотренными статьей 290, работодатель обязан выпустить обновленную версию документа о защите от взрывов.

2. Документ, согласно пункту 1, должен отражать следующее:

- a) риски возникновения взрыва были определены и проанализированы;
- b) соответствующие меры по выполнению целей данного раздела правительственного акта были предприняты;
- c) все участки классифицированы по зонам в соответствии с приложением XLIX;
- d) указаны все участки, где применимы минимальные требования в соответствии с Приложением L;
- e) рабочие места и оборудование спроектированы, используются и эффективно обслуживаются с учетом требований безопасности, прежде всего, включая устройства аварийной сигнализации;
- f) Все меры для безопасной эксплуатации рабочего оборудования были предприняты в соответствии с разделом III

3. Документ, в соответствии с пунктом 1, должен быть выпущен до начала работ и пересмотрен при внесении серьезных изменений в рабочие места, оборудование или организацию работ.

4. Документ, в соответствии с пунктом 1, является неотъемлемой частью Оценки Рисков, в соответствии со статьей 17, пункт 1, Правительственного акта 81/2008

## 9.9. Сфера применения Руководства по эксплуатации

### Территория руководства по эксплуатации

Сотрудники, участвующие в непосредственном контроле и управлении операциями со стерилизатором, включая сотрудников, допущенных к управлению стерилизатором, являются аудиторией данного документа, копия которого поставляется в комплекте с Установкой.

или

DE LAMA S.p.A. предполагает, что сотрудники, ответственные за управление работ со стерилизатором, должны ознакомиться с полным содержанием Руководства до начала каких-либо работ и надлежащим образом проинформировать и обучить персонал, задействованный в работах с установкой. Установка, пуск, эксплуатация, сборка, демонтаж, штатное техобслуживание, установка и выставление по уровню описаны в Руководствах к каждому отдельному типу стерилизатора.

## 9.10. Работы по замене и ремонту

Любые работы по замене и ремонту оборудования, включая установки для работы в атмосфере с повышенной взрывоопасностью, в соответствии с классификацией на основе европейских директив, должны выполняться производителем или любыми другими санкционированными производителем сторонами, обученными работе в условиях взрывоопасности.

Разрешается использовать только оригинальные, сертифицированные и поставленные производителем запасные части. Отчеты о ремонтных работах предоставляются:

- Производителем
- Специалистами по устранению неисправностей
- Заказчиком/Пользователем

Проведение любых модификаций или ремонта с нарушением вышеуказанных требований влечет за собой аннулирование сертификата безопасности и гарантии.

## 9.11. Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

## 9.12. Гарантия

Гарантийный срок службы: 10 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) Отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) Повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

### 9.13. Представитель на территории Российской Федерации

просам рекламаций, а также претензий со стороны потребителей обращаться:

ство с ограниченной ответственностью «Си Айрлайд» (ООО «Си Айрлайд»)

77, Россия, г. Челябинск, Бродокалмацкий тракт, 6-а

8 (351) 211-0-300, 729-8-444

амп:  
Торговая палата  
промышленности, сельского хозяйства и ремесел -  
Павия Подтверждает,  
подпись господина Бьянки Паоло  
ответствует хранящейся  
в настоящем ведомстве в папке №57724  
Павия, 24-5-2014  
Территориальный секретарь  
(докт. Федерика Пазинетти)  
Подпись/  
Лодола Габриэлла

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов

Трих-код: 0 111 114963 039 2

Гербовая печать: Торговая палата - Реестр компаний

**ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Италия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Лодола Габриэлла
3. выступающим в качестве уполномоченного представителя
4. скреплен печатью штампом Торговой палаты промышленности, сельского хозяйства и ремесел  
города Павия

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Павии
6. 24.05.2014 г.
7. Префектура - Территориальный орган правительства Павии
8. за №44574
9. Печать/ штамп:  
Гербовая печать: Префектура Павии - Территориальный орган правительства
10. Подпись: /подпись/ Префект Джордано

**ПОДПИСЬ**

Переводчик Корнева Е.В.

Город Москва.

Пятого июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-25714

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Акимова Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а, -ов).

Нотариус



г. Москва, 05 ИЮН 2014 года.  
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.  
Зарегистрировано в реестре за № 3-25716  
Взыскано по тарифу 100 руб.  
Нотариус

