

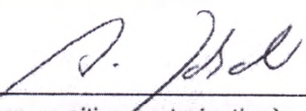
02 September 2020
Rastatt

КОПИЯ

GETINGE 

To Federal Service on Surveillance in
Healthcare
«Roszdravnadzor»

We, MAQUET GmbH, located at: Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Baden-Wuerttemberg, GERMANY,
hereby certify authenticity of the attached document: User Manual for medical product «Steam
sterilizers GSS67H series».


(signature, position, notarization)

Annette Jakob
Senior Regulatory Compliance Specialist
Maquet GmbH

GETINGE 

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt

Maquet GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt, Germany
Phone: +49 7222 932 0
www.getinge.com

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt
Registergericht: Mannheim HRB 715072
Ust-IdNr. DE 144021322
Steuer-Nr. 39487/29420
Geschäftsführer: Dr. Dieter Engel, Stéphane Le Roy
Aufsichtsratsvorsitzender: Bert Hochkeppel

Page 1 of 1

UR W 1746 / 2020

UZ 4370 / 2020 W

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende Unterschrift/en hat/haben

**Frau Annette Jakob geb. Barth,
geboren am 23.12.1965,
geschäftsansässig: Kehler Str. 31 in 76437 Rastatt**

– ausgewiesen durch amtliche/n Lichtbildausweis/e –

vor mir eigenhändig vollzogen. Sie wird/werden hiermit öffentlich beglaubigt.

**Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher
rechtlich nicht bewerten. Die Verfolgung rechtswidriger Zwecke ist auf Befragen
des/der Beteiligten jedenfalls nicht ersichtlich.**

Rastatt, 02.09.2020

Wilkins, Notar





02 Сентября 2020
Раштатт

ГЕТИНГЕ

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Компания «MAKE ГмбХ», расположенная по адресу: Германия, Баден-Вюртемберг,
Раштатт 76437, Келер Штрассе 31, подтверждает подлинность приложенных документов:
Инструкция по применению для медицинского изделия «Стерилизаторы паровые серии
GSS67H».

(Подпись)

(подпись, должность, нотариальное заверение)

(Штамп)

ГЕТИНГЕ
MAKE ГмбХ
Келер Штрассе, 31
76437 Раштатт

Аннетт Якоб
Старший специалист по нормативно-правовому соответствию
MAKE ГмбХ

UR W 1746/2020

UZ 4370/2020 W

Нотариальное засвидетельствование

Вышеуказанная(ые) подпись(и)

Г-жи Анетты Якоб, урожденной Бартх,

Родившейся 23 декабря 1965 года,

Проживающей по адресу: Германия, 76437, г. Раштатт, Келер Штрассе, д. 31

- была(и) идентифицирована(ы) с помощью официального удостоверения личности с фотографией в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Приведенный выше текст написан на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и, следовательно, не может юридически оценить содержание документа. Преследование незаконных целей, по словам заинтересованного лица, отсутствует.

Г. Раштатт, 2 сентября 2020 года

(Подпись)

Вилкенс, Нотариус

(Печать)

Мориц Вилкенс,

Нотариус г. Раштатт

(Рельефный оттиск)

Мориц Вилкенс,

Нотариус г. Раштатт

(Красная конгровка)

Мориц Вилкенс,

Нотариус г. Раштатт

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.



Российская Федерация

Город Москва

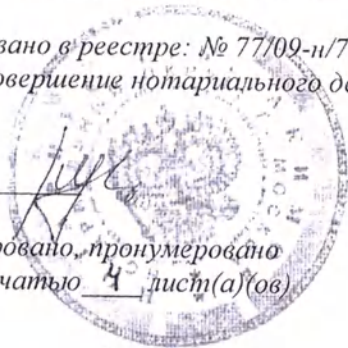
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *43 18*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Российская Федерация
Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 360 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



GSS67H СЕРИЯ

GETINGE
GETINGE GROUP

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Уведомление об авторском праве

Все права защищены.

Любое копирование, адаптация или перевод разрешены только при условии получения предварительного письменного согласия, если иное не оговорено в соответствующих законах об авторских правах.

© Авторское право: MAQUET GmbH

Возможны технические модификации!

По причине продолжающейся доработки продукта показатели и технические спецификации, приводимые в настоящих Инструкциях по эксплуатации, могут незначительно отличаться от текущего состояния продукта.

Изготовитель

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
Baden-Wuerttemberg
GERMANY

Телефон: +49 7222 932-0

www.getinge.com

Информация — Идентификатор продукта: 0000002228,
верс.

Дата: 2020.02.03 11.14.11

ОРИГИНАЛ ИНСТРУКЦИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

Указатель предупреждений.....	8
1 Предисловие	11
1.1 Контактные данные.....	13
1.2 Маркировка машины.....	14
2 Безопасность	16
2.1 Гарантия качества продукта.....	16
2.2 Меры безопасности.....	16
2.3 Меры безопасности.....	17
2.3.1 Средства предохранительной блокировки.....	19
2.4 Обязательная отчетность.....	19
3 Введение	21
3.1 Назначение — модель H.....	21
3.2 Обзор стерилизатора.....	22
3.2.1 Встроенный парогенератор.....	24
3.3 Одобрённые расходные материалы.....	25
3.3.1 Упаковочный материал.....	25
3.3.2 Изделия для проведения испытаний.....	25
3.3.3 Дополнительные расходные материалы.....	26
3.4 Утилизация расходных материалов.....	26
3.5 Одобрённое дополнительное оборудование.....	27
4 Вид панели управления	30
4.1 Управляющая сторона.....	30
4.1.1 Блокировочный ключ.....	30
4.1.2 Выключатель.....	31
4.1.3 Аварийный останов.....	31
4.1.4 Сенсорный дисплей.....	32
4.1.5 Манометры.....	33
4.2 Неуправляющая сторона.....	35
4.2.1 Сенсорный дисплей.....	32
4.2.2 Манометры.....	33
4.2.3 Аварийный останов.....	31
4.3 Принтер.....	38
4.3.1 Замена рулона бумаги.....	39
5 Система управления	40
5.1 Введение.....	40
5.1.1 Контролер.....	41
5.1.2 Вид сенсорного дисплея.....	42
5.1.3 Кнопки.....	43
5.1.4 Всплывающие окна.....	45
5.1.5 Окна ввода.....	45
5.2 Система управления доступом.....	46
5.3 Меню.....	53
5.3.1 Меню «Настройки».....	54

5.3.2	Меню «Документация».....	59
5.3.3	Меню «Тревоги и сообщения».....	61
5.3.4	Меню «Система».....	61
5.4	Экран «Выбор программ».....	74
5.5	Экраны процессов.....	76
6	Процедура запуска	78
7	Работа	80
7.1	Введение.....	81
7.2	Упаковка.....	82
7.2.1	Упаковочный материал.....	82
7.2.2	Способ упаковки.....	85
7.3	Загрузка носителя	93
7.4	Стерилизация.....	94
7.4.1	Выбор программы стерилизации.....	95
7.4.2	Загрузка стерилизатора.....	95
7.4.3	Запуск стерилизации.....	96
7.4.4	Отображение состояния процесса.....	98
7.4.5	Прерывание программы.....	99
7.4.6	Завершение цикла и выгрузка.....	100
7.4.7	Проверка отчета о процессе.....	103
7.5	Подтверждение тревог.....	107
7.5.1	Обработка тревоги в режиме ожидания.....	107
7.5.2	Обработка сигнала тревоги во время выполнения процесса.....	108
7.6	Аварийные ситуации.....	112
7.7	Вход и выход из системы.....	113
8	Тревоги и сообщения	116
8.1	Общее описание.....	116
8.2	Системные сигналы тревоги и сообщения.....	117
9	Уход и чистка	127
9.1	Ежедневный уход.....	127
9.2	Еженедельный уход.....	128
9.3	Краткое описание процесса чистки.....	129
9.3.1	Очистка поверхности панели управления.....	129
9.3.2	Чистка сенсорного дисплея.....	129
9.3.3	Чистка камеры.....	130
9.3.4	Очистка загрузочного оборудования.....	131
9.4	Программы испытаний и технического обслуживания.....	131
9.4.1	Тест скор. уг.....	131
9.4.2	Бови-Дик.....	132
9.4.3	Запуск стерилизатора.....	133
10	Отключение	134
11	Комбинация программ	137
11.1	Процесс стерилизации.....	137
11.1.1	Паровая стерилизация.....	137
11.2	Сведения о параметрах.....	138

11.3 Программы.....	139
12 Переработка и утилизация отходов	142
Индекс.....	143

Указатель предупреждений

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ**

К проведению работ за панелями стерилизатора допускаются только технические специалисты, прошедшие специальное обучение. Эти работы сопровождаются опасностью травмирования по причине сдавливания, защемления, порезов, ожогов и высокого давления, а также травмирования органов слуха и контакта с электрооборудованием под напряжением. Во избежание травмы всегда используйте необходимые средства индивидуальной защиты и следуйте инструкциям в руководстве.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ**

Показания в красной области манометра указывают на опасный уровень давления.

Если показания манометра находятся в красной области, немедленно удалитесь на безопасное расстояние от стерилизатора и вызовите местного специалиста по техническому обслуживанию.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА**

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать жидкости.

Обработка жидкостей по неподходящим для них программам может привести к взрывам или ожогам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ИНФЕКЦИИ**

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать биологически опасные отходы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****РИСК ЗАРАЖЕНИЯ**

Неочищенные предметы нарушают стерильность предметов и вызывают риск заражения.

Перед стерилизацией предметы необходимо очистить.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ**

Утечка воды может привести к образованию контакта с электрическими частями под напряжением.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасность возгорания**

Высокая температура в стерилизаторе может вызвать воспламенение горючих и взрывоопасных материалов.

Запрещается стерилизовать в данном стерилизаторе горючие и взрывоопасные материалы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ**

Предметы, содержащие материал, температура самовоспламенения которого ниже 150 °C (302 °F), могут воспламениться под действием высокой температуры и в результате пересушивания.

Запрещается держать предметы в разогретом закрытом стерилизаторе до или после стерилизации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Риск получения травмы**

Дверь стерилизатора тяжелая и может быть горячей.

Держите руки и пальцы вдали от движущихся дверей.

Для остановки движущейся двери нажмите кнопку аварийного останова.

Для изменения направления движущейся двери нажмите кнопку «Откр. дв.» или «Закр. дв.» на сенсорном дисплее.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ОЖОГА**

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Меры предосторожности при повторной стерилизации**

Перед началом нового процесса стерилизации после ее неполного завершения убедитесь в том, что стерилизуемые предметы и упаковочный материал допускают повторную стерилизацию. При необходимости подготовьте или заново упакуйте предметы перед началом новой стерилизации.

За информацией обращайтесь к руководящему персоналу или ознакомьтесь с инструкциями по использованию предметов и упаковочного материала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Сразу после выгрузки предметы могут быть очень горячими. При работе с грузом дайте предметам остыть или надевайте защитные перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования при отключении во время процесса
Отключение питания стерилизатора во время выполняемого процесса может повлиять на системы безопасности.

При остановке стерилизатора во время выполняемого процесса сначала нажмите кнопку аварийного останова. К отключению питания стерилизатора следует прибегать только в случае абсолютной необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ УТЕЧКИ

После перерыва в подаче электропитания или в случае отключения питания стерилизатора во время выполнения процесса возникает опасность утечки пара через дверь.

В случае если во время перерыва в подаче электропитания давление в камере избыточное, не подходите к двери и обратитесь к местному техническому специалисту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Прежде чем выполнять чистку стерилизатора, необходимо дать ему остыть. Отключите стерилизатор и дайте ему остыть, например, в течение ночи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Запрещается обрабатывать опасные отходы в данном стерилизаторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ТЯЖЕЛЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Двери и камера тяжелые и могут привести к травмам при падении.

Во время демонтажа дверей стерилизатора и его камеры необходимо обеспечить их надежную поддержку во избежание несчастных случаев.

1 Предисловие

Перед использованием стерилизатора прочтите все инструкции и ознакомьтесь с его конструкцией, функциями безопасности и принципом работы.

Компания Maquet не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, возникший в результате действий, противоречащих инструкциям данного руководства.

В данном руководстве пользователя приведено описание обслуживаемых оператором компонентов и процедур.

Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должны выполнять только специалисты по обслуживанию и технические специалисты, прошедшие специальное обучение. Во избежание опасностей, которым может подвергнуться оператор, данное оборудование не содержит обслуживаемых оператором компонентов за панелями и в зоне технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

К проведению работ за панелями стерилизатора допускаются только технические специалисты, прошедшие специальное обучение. Эти работы сопровождаются опасностью травмирования по причине сдавливания, защемления, порезов, ожогов и высокого давления, а также травмирования органов слуха и контакта с электрооборудованием под напряжением. Во избежание травмы всегда используйте необходимые средства индивидуальной защиты и следуйте инструкциям в руководстве.

Пользователи

Данное руководство предназначено для уполномоченных операторов, старших операторов и администраторов, использующих стерилизатор.

Эти пользователи должны обладать квалификацией для выполнения поставленных задач, а также должны знать правила эксплуатации стерилизатора.

Пользователи также должны быть ознакомлены с требованиями государственного и местного законодательства.

Для получения информации о группах пользователей и правах доступа см. см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46 см. .

Тематическая документация

В комплекте со стерилизатором поставляется следующая пользовательская документация:

- Руководство пользователя
- Руководство по установке и монтажу
- Руководство по техническому обслуживанию
- Краткое руководство и комбинация программ
- Технические спецификации

Символы в данном руководстве

Символы являются знаками опасности, предупреждения или же рекомендациями.

Чтобы подчеркнуть важность предупреждений, инструкций и рекомендаций, приведенных в данном руководстве, и привлечь внимание к ним, используются следующие категории.

Символы в данном руководстве:	Описание:
	Предупреждение: Опасность ожога, горячая поверхность. Оборудование, компоненты оборудования или определенный теплоноситель (например, пар) сильно нагревается и может вызвать ожоги.
	Предупреждение: Опасность защемления. Оборудование или компоненты оборудования могут защемить или сдавить конечность оператора.
	Предупреждение: Опасность поражения электрическим током. Компоненты оборудования находятся под опасным высоким напряжением.
	Предупреждение: Опасность нестерильных объектов. Действия, которые могут снизить эффективность работы оборудования, или опасные последствия прерывания полного рабочего цикла оборудования.
	Предупреждение: Опасность травмирования.
	Предупреждение: Опасность взрыва.
	Предупреждение: Опасность химического воздействия.
	Предупреждение: Опасность возгорания.

Символы в данном руководстве:	Описание:
	Внимание! Ситуации, которые могут стать причиной повреждения оборудования, загруженных предметов или потери данных.
	Данный предупреждающий символ указывает на наличие важной информации и условий. Он также может сопровождаться дополнительными рекомендациями по эксплуатации устройства.

Символы на стерилизаторе

Следующие символы на стерилизаторе информируют пользователя о возможных опасностях.

Символ:	Описание:
	Предупреждение: Опасность травмирования.
	Предупреждение: Опасность поражения электрическим током. Высокое напряжение.
	Предупреждение: Опасность ожога. Горячая поверхность или зона тепловыделения.
	Предупреждение: Опасность защемления. Данное оборудование или его компоненты могут стать причиной защемления или сдавливания конечностей.

1.1 Контактные данные

Сервисная служба Getinge

При необходимости дополнительной помощи обращайтесь в уполномоченное представительство сервисной службы компании Getinge:

www.getinge.com/contact-us

Адрес изготовителя

MAQUET GmbH

Kehler Str. 31

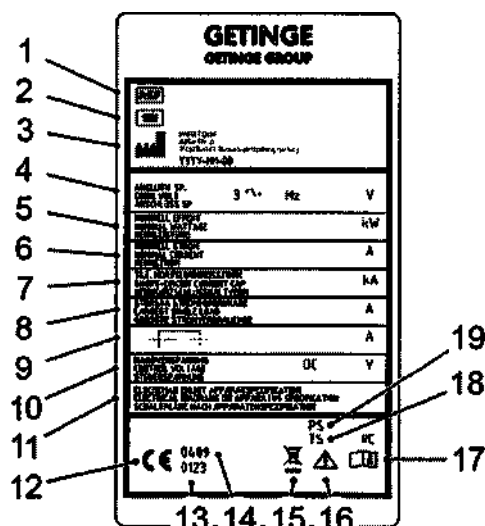
76437 Rastatt

Baden-Wuerttemberg
GERMANY (ГЕРМАНИЯ)
Тел.: +49 7222 932-0

1.2 Маркировка машины

Уникальная идентификационная информация о стерилизаторе находится на паспортной табличке, прикрепленной к стерилизатору.

Информация с этой таблички может потребоваться при обращении в Getinge.



0000010103

Рисунок 1: Паспортная табличка, ПОЯСНЕНИЯ

- 1 Номер изделия
- 2 Серийный номер
- 3 Наименование и адрес изготовителя и дата изготовления
- 4 Частота (Гц) или питающее напряжение (В) переменного тока
- 5 Номинальная мощность (кВт)
- 6 Номинальная сила тока (А)
- 7 Ток короткого замыкания (кА)
- 8 Максимальная единичная нагрузка (А)
- 9 Предохранитель (А)
- 10 Управляющее напряжение (В)
- 11 Ссылка на электрические схемы
- 12 Если применимо, символ, посредством которого изготовитель указывает, что продукт соответствует применимым требованиям, изложенным в европейском законодательстве по гармонизации и предусматривающим его нанесение
- 13 Если применимо, идентификационный номер нотифицированного органа, вовлеченного в процедуры оценки соответствия, согласно Директиве по медицинским приборам
- 14 Если применимо, идентификационный номер нотифицированного органа, вовлеченного в процедуры оценки соответствия, согласно Директиве по оборудованию, работающему под давлением
- 15 Символ запрета утилизации в муниципальных пунктах сбора отходов электрооборудования
- 16 Символ необходимости соблюдения сопутствующих документов
- 17 Символ необходимости соблюдения инструкций по эксплуатации
- 18 Температура, °C
- 19 Давление (бар)

Для стран ЕЭЗ символ СЕ указывает, что продукт соответствует применимым требованиям, изложенным в европейском законодательстве по гармонизации и предусматривающим его нанесение. Символ СЕ может сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, вовлеченного в процедуры оценки соответствия. Для получения дополнительной информации см. Декларацию соответствия, предоставляемую изготовителем.

2 Безопасность

2.1 Гарантия качества продукта

Внесение изменений в оборудование без явного разрешения компании Maquet GmbH или неправильное использование изделия приведет к прекращению ответственности изготовителя за качество изделия.

2.2 Меры безопасности

Прочтите данное руководство

Стерилизатор оснащен встроенными предохранительными устройствами. Во избежание повреждения важно не отключать данные предохранительные устройства.

Прочтите все инструкции данного руководства перед началом эксплуатации стерилизатора.

Электробезопасность

- Доступ операторов в пространство за лицевой панелью, боковыми панелями и сервисными дверьми запрещен правилами электробезопасности. Открывать их разрешается только квалифицированному техническому персоналу.
- Перед началом эксплуатации уполномоченный электрик должен проверить стерилизатор, и утвердить правильность его установки согласно инструкциям и местным нормативам.

Горячие поверхности

В стерилизаторе используется пар, который нагревает поверхности внутри камеры и стерилизуемые изделия. Во избежание ожогов и тяжелых травм надевайте перчатки и средства индивидуальной защиты при загрузке изделий в камеру, их выгрузке и очистке камеры.

Ограничение доступа

- Дверь в зону обслуживания всегда должна быть закрыта на замок во избежание доступа в нее постороннего персонала.
- Запрещается включать стерилизатор, если его панели сняты и если обслуживающий персонал находится в зоне обслуживания.
- Перед тем как приступить к очистке оборудования, поверните ключ блокировки двери в положение запирания. Выньте ключ и держите его при себе.

Прочие указания

- Любые повреждения и утечки (например, изношенная прокладка двери) должны быть незамедлительно проверены и устранены техническим специалистом.
- Для обеспечения оптимальной производительности содержите стерилизатор в чистоте.
- Не промывайте наружные части стерилизатора струей воды из шланга.

2.3 Меры безопасности

Компоненты обеспечения безопасности



0000000000

Рисунок 2: Предупреждение

Стерилизатор оснащен компонентами, обеспечивающими безопасность персонала. Эти компоненты отмечены предупреждающим символом, находящимся на самом компоненте или вблизи него, а также в следующих документах:

- Электрические схемы
- Схемы трубопроводов
- Перечни компонентов

Перед использованием в качестве средств обеспечения безопасности данные компоненты прошли специальные испытания. Поэтому запрещается заменять их компонентами других изготовителей или иной конструкции, не одобренной компанией Getinge. Чрезвычайно важно поддерживать надежность этих компонентов в течение всего срока службы оборудования. Данные знаки используются для указания на важность компонентов, а также для привлечения внимания к прочим факторам обеспечения безопасности, таким как параметры, допуски и материалы.

Уровень звукового давления

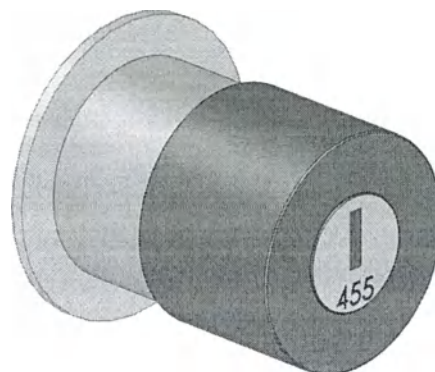
Информацию об уровне звукового давления см. в технических спецификациях.

Уровень звуковой мощности

Информацию об уровне звуковой мощности см. в технических спецификациях.

Аварийный останов

Кнопка аварийного останова представляет собой функцию обеспечения безопасности, предназначенную для предотвращения опасных ситуаций как во время выполнения программы, так и в режиме ожидания.



0000004959

Рисунок 3: Кнопка аварийного останова

Нажимная кнопка аварийного останова находится рядом с дверью.

При нажатии на кнопку:

- Срабатывает сигнал тревоги.
- Любое движение двери немедленно прекращается.
- Выполнение текущего процесса прерывается.
- Все клапаны, подающие теплоносители в камеру, перекрываются.

По соображениям безопасности заблокировать неактивную кнопку аварийного останова невозможно.

После нажатия кнопка аварийного останова блокируется. Перезапустить или отменить программу во время действия аварийного останова невозможно. Обратитесь к техническому специалисту или другому уполномоченному специалисту, который может разблокировать кнопку аварийного останова.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка аварийного останова останавливает подвижные детали стерилизатора и подключенного оборудования, например автоматического загрузчика/разгрузчика.

Защитные панели

Стальные металлические поверхности, до которых может дотронуться оператор, изолированы и охлаждены до безопасной для тела температуры. Тем не менее внутренние компоненты камеры и помещенные в нее предметы могут оставаться горячими сразу после открывания стерилизатора.

Операторам запрещается открывать лицевые и облицовочные панели. К работам за панелями допускаются только уполномоченные технические специалисты.

Защита от заземления дверью

Вся поверхность верхней кромки двери покрыта стальной планкой. Она отклоняется в случае оказания внешнего воздействия сверху, что приводит к смещению двери вниз.

Сосуды под давлением

Камера стерилизатора, кожух и парогенератор являются сосудами, находящимися под давлением. Стерилизатор сконструирован и изготовлен согласно нормативным документам страны назначения.

Клапаны

Пневматически и электрически управляемые клапаны оснащены пружиной. В случае отказа средства управления клапаны возвращаются в безопасное положение, что приводит к прекращению подачи пара и воды.

Предохранительные клапаны

Будучи последним средством обеспечения безопасности, предохранительные клапаны предотвращают повышение давления подаваемого пара выше конструктивного предела для сосуда. Предохранительные клапаны необходимо регулярно проверять.

По причине различий в нормативных документах, стерилизатор может быть оснащен или не оснащен этими клапанами.

2.3.1 Средства предохранительной блокировки

Блокировка подачи теплоносителя в камеру

Средство блокировки подачи теплоносителя в камеру перекрывает подачу теплоносителя в камеру до тех пор, пока дверь не будет закрыта, а давление внутри камеры не станет достаточно высоким, гарантируя герметичность камеры.

Выполнение данной блокировки дублируется аппаратными и программными средствами.

Блокировка открывания двери

Если давление в камере выше или ниже атмосферного, дверь открыть невозможно.

2.4 Обязательная отчетность

Данный стерилизатор является медицинским техническим изделием, соответствующим требованиям Директивы ЕС по медицинским приборам, либо может иметь конструкцию, аналогичную конструкции медицинского прибора. Поэтому производитель обязан расследовать все несчастные и аварийные случаи, связанные с данным стерилизатором. Директива по медицинским приборам обязывает производителя расследовать причины несчастных и аварийных случаев, и сообщать о них в уполномоченные органы власти.

Данное расследование может стать причиной внесения производителем изменений в конструкцию устройства или в руководство и инструкции.

О несчастных и аварийных происшествиях, связанных со стерилизатором Getinge, необходимо немедленно сообщать в письменной форме.

Сообщайте о следующих фактах:

- причины значительного ухудшения здоровья человека;
- возможные причины значительного ухудшения здоровья человека;
- причины смертельного исхода;
- возможные причины смертельного исхода.

Составление письменного отчета

1. Опишите несчастный или аварийный случай и его причину, укажите время и место происшествия.
2. Опишите последствия несчастного или аварийного случая.
3. Укажите серийный номер стерилизатора. Этот номер указан на паспортной табличке, прикрепленной на электрическом шкафу стерилизатора.
4. Укажите контактные данные:
 - имя и фамилию;
 - номер телефона;
 - адрес;
 - адрес эл. почты.

5. Отослите письменный отчет почтой или электронной почтой на следующий адрес:

Getinge IC Production Poland sp z o. o.

For the attention of: Complaint Handling

Szkolna 30 Street

62-064 Plewiska

Poland (Польша)

Тел.: +48 (0) 61 630 9900

Адрес эл. почты: Vigilance.SW@getinge.com

3 Введение

3.1 Назначение — модель Н

Данный медицинский паровой стерилизатор (модель Н) предназначен для стерилизации медицинских изделий, пригодных для стерилизации паром под высоким давлением.

Предполагаемое применение — комбинация программ M4111

Типичные варианты применения: стерилизация упакованных или не упакованных медицинских изделий, пригодных для стерилизации паром при температурах от 121 °C до 135 °C (от 250 °F до 275 °F), таких как хирургические инструменты, предметы длительного пользования, ткани, медицинские халаты, полотенца, контейнеры, бумажные и пластиковые изделия.

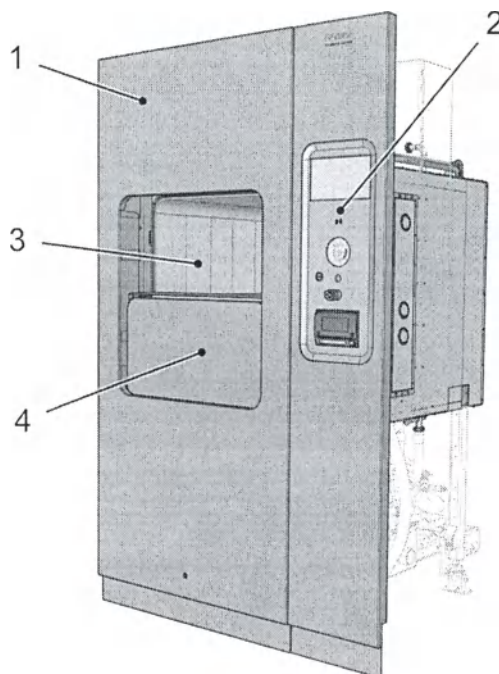
ПРИМЕЧАНИЕ. Данный стерилизатор не предназначен для обработки жидкостей.

Среда эксплуатации

Стерилизатор модели Н предназначен для использования в таких больничных помещениях, как центральные стерилизационные отделения, хирургические отделения, палаты неотложной помощи, а также в поликлиниках, стерилизационных предприятиях, лабораториях, прачечных и стоматологических клиниках.

3.2 Обзор стерилизатора

Вид управляющей стороны



0000006638

Рисунок 4: Лицевая сторона стерилизатора

1. Лицевая панель
2. Панель управления
3. Камера
4. Дверь

В разных моделях расположение панели управления может отличаться.

Снабжение

Стерилизатор должен быть подключен к сетям электропитания, водопровода и сжатого воздуха. Стерилизаторы, не оснащенные встроенным электрическим парогенератором, должны быть подключены к сети подачи пара. Подробную информацию о требованиях к сетям снабжения см. в руководстве по монтажу и в установочных чертежах.

При подаче пара с центральной станции система распределения должна быть оснащена редуктором давления, защищена предохранительным клапаном и вырабатывать пар, который по качеству пригоден для стерилизации. (В некоторых моделях редуктор давления уже установлен.)

В случае когда качество пара непригодно для стерилизации, стерилизатор можно оснастить теплообменным парогенератором. Задачей такого парогенератора является генерация чистого пара с использованием пара, производимого центральной станцией, в качестве источника энергии.

При отсутствии паровой сети или при условиях, не позволяющих использовать паровую сеть, стерилизатор можно оснастить электрическим парогенератором.

Давление и температура

В данном разделе описаны параметры давления и температуры стерилизатора.

Расчетное давление — это давление, которое может выдерживать оборудование и на которое установлены предохранительные клапаны. Оно измеряется по показаниям манометра (избыточное), что указывает на его измерение относительно атмосферного давления.

Максимальное рабочее давление является предельной величиной для оборудования.

Камера	
Расчетное давление	3 бар изб. (45 фунт/кв.дюйм изб.)
Макс. рабочее давление	3,2 бар абс. (46 фунт/кв.дюйм абс.)
Температура стерилизации	121–135 °C (250–275 °F)

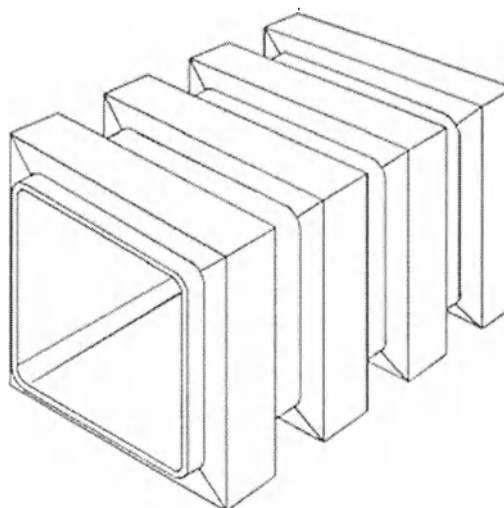
Парогенератор	
Расчетное давление	3,5 бар изб. (51 фунт/кв.дюйм изб.)
Рабочее давление	3,5–4,1 бар абс. (51–59,5 фунт/кв.дюйм абс.)
Рабочая температура	138–145 °C (280–293 °F)

Размеры камеры

	Длина камеры (дм)			
	10	13	17	20
Внутренний размер (мм) Ш x В x Д	660x700x1000	660x700x1300	660x700x1700	660x700x2000
Вместимость (STU)	6	8	10	12

Кожух

Наружные стенки камеры наполовину покрыты цельносварными U-образными профилями. Данные профили усиливают жесткость плоских стенок сосуда под давлением, а также удерживают пар, который подогревает стенки камеры.



0000001137

Рисунок 5: Конструкция кожуха

Двери

Стерилизатор работает под высоким давлением и оснащен автоматическими раздвижными дверями с одной или с обеих сторон.

Вакуумная система

Вакуумный жидкостно-кольцевой насос обеспечивает удаление воздуха, пара и конденсата из камеры стерилизатора, кожуха и канала уплотнения двери. В процессе работы насос потребляет воду. С целью экономии вода обращается по замкнутому циклу. В систему добавляется лишь небольшой объем пресной воды.

Защита от обратного потока воды обеспечивается посредством использования встроенного резервуара с воздушным зазором или внешними устройствами защиты от обратного потока, согласно государственным или местным нормативам по монтажу.

Конденсатор между камерой и вакуумным насосом преобразует отходящий пар в воду. Это значительно повышает эффективность работы насоса и защищает его и отводные трубы от высоких температур.

Парообразование от выбросов стерилизатора предотвращается благодаря эффективной системе охлаждения. В окружающую среду выбрасывается минимум влаги и температуры.

3.2.1 Встроенный парогенератор

Стерилизатор оснащен полностью автоматическим парогенератором с электрическими нагревательными элементами.

Система управления поддерживает заданное рабочее давление и уровень воды. Оборудование обеспечения безопасности включает: ограничитель по нижнему уровню, термоограничитель, предохранительный клапан, смотровое стекло, а также ограничитель давления для некоторых рынков.

3.3 Одобренные расходные материалы

Данная глава является руководством по расходным материалам для стерилизаторов Getinge.



ВНИМАНИЕ

Не используйте расходные материалы, если срок их годности истек.

Обязательно проверяйте срок годности каждого расходного материала. Использование расходных материалов после истечения срока их годности может привести к повреждению оборудования и стать причиной неверных показаний стерильности.

Компоненты стерилизатора, подлежащие регулярной замене

С целью обеспечения бесперебойной работы и безопасности изделия, для регистраторов, принтеров, а также для периодического технического обслуживания должны использоваться оригинальные компоненты Getinge, или компоненты, одобренные Getinge.

3.3.1 Упаковочный материал

Упаковочные материалы должны соответствовать способу стерилизации, держателю изделий и стерилизуемым изделиям.

Для обеспечения совместимости со стерилизаторами Getinge используемые упаковочные материалы и способы стерилизации должны соответствовать международному стандарту EN ISO 11607 и европейскому стандарту EN 868.

Упаковочный материал для паровой стерилизации

Getinge рекомендует:

Изделия	Упаковка
Текстильная упаковка	Бумажная обертка
Решетки для инструментов в корзинах и контейнерах	Бумажная обертка
Отдельно упакованные предметы	Бумажные или пластиковые пакеты

3.3.2 Изделия для проведения испытаний

Оператор несет ответственность за выполнение регулярных проверок работы стерилизатора согласно международному стандарту ISO 17665.

Для этих целей на рынке представлены различные испытательные изделия.

Химические индикаторы

Getinge рекомендует использовать химические индикаторы при паровой стерилизации.

Используемые для проведения проверок стерилизатора химические индикаторы должны соответствовать определенным разделам европейского и международного стандарта EN ISO 11140.

Одним из традиционных способов проверок, при котором используются химические индикаторы, является тест Бови-Дика, в котором испытываются специальные тестовые упаковки или их аналоги с одноразовой упаковкой.

Используйте только одобренные Getinge тестовые наборы Бови-Дика или их аналоги.

Подробную информацию см. см. Глава 9.4.2 «Бови-Дик» на странице 132.

Биологические индикаторы

Getinge рекомендует использовать биологические индикаторы при проверке процессов паровой стерилизации.

Биологические индикаторы должны соответствовать определенным разделам европейского и международного стандарта EN ISO 11138.

3.3.3 Дополнительные расходные материалы

Расходные материалы для принтера

Для обеспечения бесперебойной работы и безопасности изделия используйте расходные материалы только одобренные Getinge или производителем принтера.

3.4 Утилизация расходных материалов

Способ утилизации расходных материалов должен соответствовать требованиям местного законодательства, касающимся обращения с химическими продуктами, защиты работников и прочих применимых областей.

Утилизация в соответствии с требованиями европейских директив

Утилизация должна выполняться в соответствии с требованиями европейских директив по утилизации обычных и опасных отходов.

Отходы должны быть классифицированы и помечены перед переработкой или уничтожением. Согласно Европейскому классификатору отходов, коды отходов не ориентированы на определенные продукты: коды отходов должны быть указаны пользователем с учетом назначения определенного продукта.

3.5 Одобренное дополнительное оборудование

Наличие знака CE налагает на изготовителя ответственность за обеспечение безопасности изделия и его соответствия строгим требованиям директивы ЕС. Дополнительное оборудование, соединенное со стерилизатором механическим, электрическим или иным способом, должно быть совместимым. По этой причине со стерилизатором может быть использовано только проверенное и одобренное Getinge оборудование.

Дополнительное оборудование, указанное в данном разделе, совместимо со стерилизатором после его настройки на работу с таким оборудованием. Подобные настройки должен выполнять уполномоченный специалист компании Getinge Sterilization.

Подробные сведения о дополнительном оборудовании, указанном в перечне (например, датчик уровня громкости), см. в соответствующем руководстве или в справочном листке, прилагаемом к дополнительному оборудованию.

Наличие знака CE налагает на изготовителя ответственность за обеспечение безопасности изделия и его соответствия строгим требованиям директивы ЕС. Дополнительное оборудование, соединенное со стерилизатором механическим, электрическим или иным способом, должно быть совместимым. По этой причине со стерилизатором может быть использовано только проверенное и одобренное Getinge оборудование.

Дополнительное оборудование, указанное в данном разделе, совместимо со стерилизатором после его настройки на работу с таким оборудованием. Подобные настройки должен выполнять специалист, уполномоченный компанией Getinge.

Подробные сведения о дополнительном оборудовании, указанном в перечне (например, датчик уровня громкости), см. в соответствующем руководстве или в справочном листке, прилагаемом к дополнительному оборудованию.

Дополнительное оборудование для расширения возможностей печати.

Дополнительное оборудование для загрузки в камеру

- Принтер LEXMARK (номер изделия Getinge 5703327)

Дополнительное оборудование	Одобренное издание
РЕЛЬСЫ ДЛЯ СТОЙКИ С ПОЛКАМИ	РЕЛЬСЫ ДЛЯ СТОЙКИ С ПОЛКАМИ, 66/67x13
СТОЙКА С ПОЛКАМИ	ЛЕГКАЯ СТОЙКА С ПОЛКАМИ, 66/67x13HL
	ЛЕГКАЯ СТОЙКА С ПОЛКАМИ, 66/67x13
	ПОЛКА ДЛЯ ЛЕГКОЙ СТОЙКИ, 66/67x06/13HL
	ПАРА ЛЕГКИХ ПОЛОК, 66/67x13
	ТЯЖЕЛАЯ СТОЙКА С ПОЛКАМИ, 66/67x06/13HL

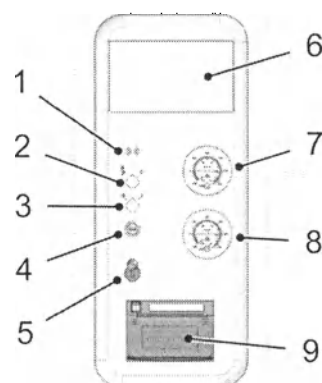
Дополнительное оборудование	Одобрённое изделие
	ПОЛКА ДЛЯ ТЯЖЕЛОЙ СТОЙКИ, 66/67x06/13HL
	ТЯЖЕЛАЯ СТОЙКА С ПОЛКАМИ, 66/67x13
	ПОЛКА ДЛЯ ТЯЖЕЛОЙ СТОЙКИ, 66/67x13
ЗАГРУЗОЧНАЯ ПЛАТФОРМА	ЗАГРУЗОЧНАЯ ПЛАТФОРМА, 66/67x06/13
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ПЛАТФОРМА, 66/67x13
РЕЛЬСЫ ДЛЯ КОРЗИН	РЕЛЬСЫ ДЛЯ КОРЗИН, 66/67x13
УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ КОРЗИНЫ	РУЧНОЕ УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ КОРЗИНЫ, 66/67x13
ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ	ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ F. CONT, LM 620
ЛЕГКИЕ ВЫДВИЖНЫЕ ПОЛКИ, 67	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ДЛЯ ВЫДВИЖНЫХ ЛЕГКИХ ПОЛОК, 67x13
	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ЛЕГКОЙ ПОЛКИ, 67x13
НАПРАВЛЯЮЩАЯ ПОЛКИ, 67	НАПРАВЛЯЮЩАЯ ПОЛКИ, 67x13
	ВЕРХНЯЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ ПОЛКИ, 67x13
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАГРУЗЧИК	СТЕЛЛАЖ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАГРУЗЧИКА, 67x13
	СТЕЛЛАЖ АВТОМАТИЧЕСКОГО РАЗГРУЗЧИКА, 67x13
	КОРЗИНА АВТОМАТИЧЕСКОГО РАЗГРУЗЧИКА, 67x13
ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА SMART	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА FIX, 66/67x06/13HL/633-07
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА FIX FOR, 66/67x13/633-13
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА FIX SAL, 66/67x13, 633-13
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА FIX SAL PD, 66/67x13, 633-13
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА H/A, 66/67/69x13, 633-13
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА H/A SAL, 6x13/633- 10
	ЗАГРУЗОЧНАЯ ТЕЛЕЖКА H/A SAL PD, 6x13/633-10
	КОРЗИНА ЗАГРУЗОЧНОЙ ТЕЛЕЖКИ H/A, 66/67x13 UN-L
КОРЗИНЫ	КОРЗИНА SPRI (595*395*195)
	КОРЗИНА SPRI (595*395*100)

Прочее дополнительное оборудование

- Адаптер для герметичной установки датчиков с отверстием для замера давления

4 Вид панели управления

4.1 Управляющая сторона



0000005097

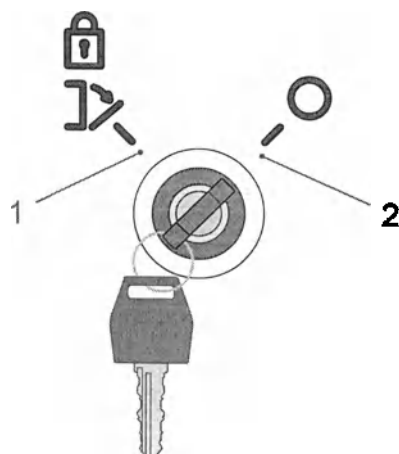
Рисунок 6

1. Датчик RFID (опция)
2. Блокировочный ключ
3. Выключатель
4. Порт USB (опция)
5. Аварийный останов
6. Сенсорный дисплей
- 7a. Манометр, измерение давления пара на входе (опция)
- 7b. Манометр, давление в кожухе (опция)
8. Манометр, давление в камере
9. Принтер (опция)

4.1.1 Блокировочный ключ

Блокировочный ключ используется для обеспечения безопасности персонала. Он предотвращает непреднамеренное закрывание двери и запуск процесса при загрузке инструментов в камеру, при очистке камеры или при проведении технического обслуживания внутри камеры.

Перед проведением работ внутри камеры поверните ключ в положение запираения и извлеките его. Во избежание непреднамеренного закрывания двери посторонними лицами держите ключ при себе.



0000003182

Рисунок 7: Блокировочный ключ

Положения ключа:

1. Заблокировано
2. Разблокировано

В стерилизаторах с двумя дверями блокировочный ключ расположен на управляющей стороне.

4.1.2 Выключатель

Выключатель



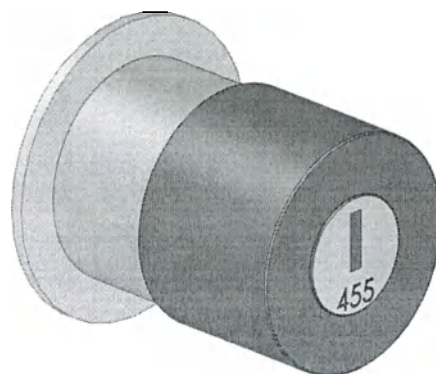
0000003183

Выключатель используется для включения и выключения системы управления и электронных устройств, подключенных к трансформатору системы, например принтеров, управляющих клапанов и приборов.

В стерилизаторах с двумя дверями выключатель расположен на стороне управления.

4.1.3 Аварийный останов

Кнопка аварийного останова представляет собой функцию обеспечения безопасности, предназначенную для предотвращения опасных ситуаций как во время выполнения программы, так и в режиме ожидания.



0000004880

Рисунок 9: Кнопка аварийного останова

Кнопка аварийного останова находится на панели управления.

При нажатии на кнопку:

- Срабатывает сигнал тревоги.
- Любое движение двери немедленно прекращается.
- Выполнение текущего процесса прерывается.
- Все клапаны, подающие теплоносители в камеру, перекрываются.

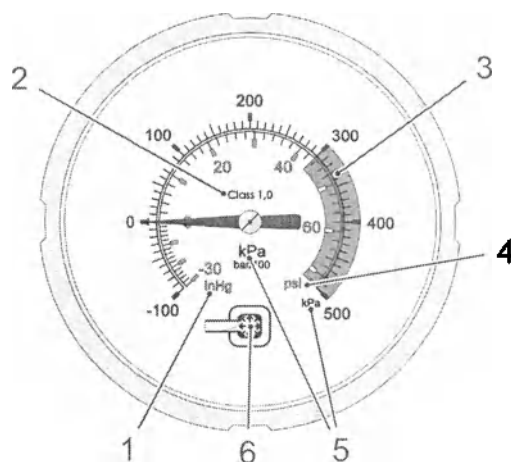
По соображениям безопасности заблокировать неактивную кнопку аварийного останова невозможно.

После нажатия кнопка аварийного останова блокируется. Перезапустить или отменить программу во время действия аварийного останова невозможно. Обратитесь к техническому специалисту или другому уполномоченному специалисту, который может разблокировать кнопку аварийного останова.

4.1.4 Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей представляет собой интерфейс между контроллером и оператором. Описание функций и обзор сенсорного дисплея см. в см. Глава 5 « Система управления» на странице 40.

4.1.5 Манометры



0000008673

Рисунок 10: Манометр

- 1 Единица измерения, внутренняя шкала, отрицательное давление
- 2 Классификация точности
- 3 Красная область, обозначающая опасный уровень давления.
- 4 Единица измерения, внутренняя шкала, положительное давление
- 5 Единица измерения, внешняя шкала
- 6 Индикация измеряемого давления, см. Глава 5.5 «Экраны процессов» на странице 76



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

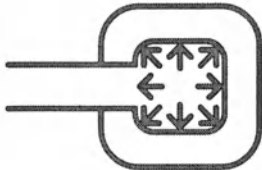
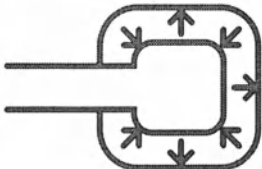
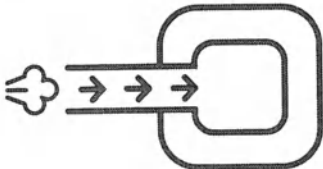
Показания в красной области манометра указывают на опасный уровень давления.

Если показания манометра находятся в красной области, немедленно удалитесь на безопасное расстояние от стерилизатора и вызовите местного специалиста по техническому обслуживанию.

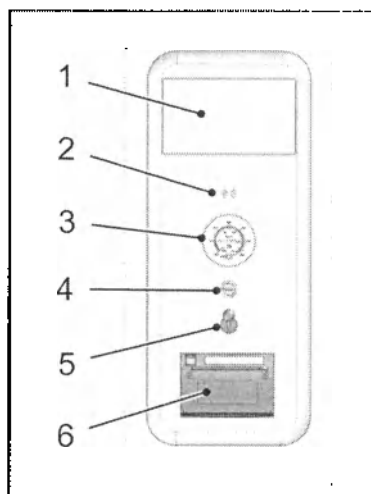
Данный показатель давления также определяется контроллером, который активирует сигналы тревоги и предупреждений в случае превышения допустимых значений давления. Для просмотра показаний давления, зарегистрированных системой управления, используйте детализированный вид процесса. Для получения подробной информации см. см. Глава 5.5 «Экраны процессов» на странице 76.

Символы давления

Давление, измеряемое манометром, отображается в виде символа на манометре.

Символ	Описание
 00000	Давление в камере
 00000	Давление кожуха
 00000	Давление подачи пара

4.2 Неуправляющая сторона



0000005090

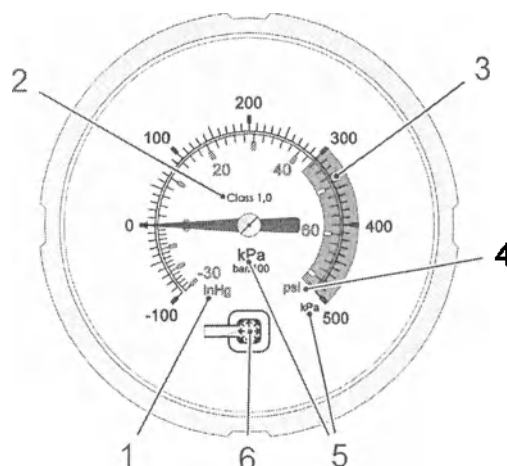
Рисунок 11

1. Сенсорный дисплей
2. Датчик RFID (опция)
3. Манометр, давление в камере
4. Порт USB (опция)
5. Аварийный останов
6. Принтер (опция)

4.2.1 Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей представляет собой интерфейс между контроллером и оператором. Описание функций и обзор сенсорного дисплея см. в см. Глава 5 « Система управления» на странице 40.

4.2.2 Манометры



0000000673

Рисунок 12: Манометр

- 1 Единица измерения, внутренняя шкала, отрицательное давление
- 2 Классификация точности
- 3 Красная область, обозначающая опасный уровень давления.
- 4 Единица измерения, внутренняя шкала, положительное давление
- 5 Единица измерения, внешняя шкала
- 6 Индикация измеряемого давления, см. Глава 5.5 «Экраны процессов» на странице 76



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

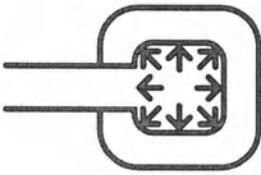
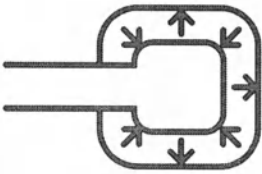
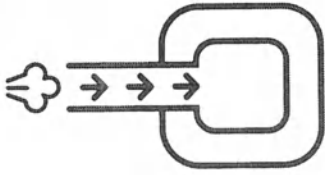
Показания в красной области манометра указывают на опасный уровень давления.

Если показания манометра находятся в красной области, немедленно удалитесь на безопасное расстояние от стерилизатора и вызовите местного специалиста по техническому обслуживанию.

Данный показатель давления также определяется контроллером, который активирует сигналы тревоги и предупреждений в случае превышения допустимых значений давления. Для просмотра показаний давления, зарегистрированных системой управления, используйте детализированный вид процесса. Для получения подробной информации см. см. Глава 5.5 «Экраны процессов» на странице 76.

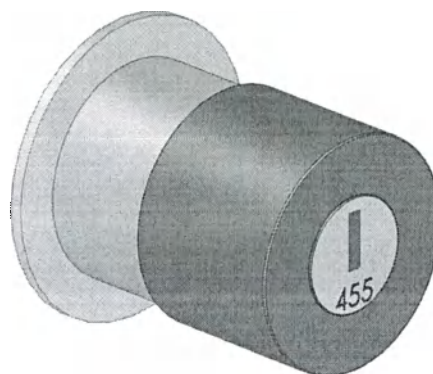
Символы давления

Давление, измеряемое манометром, отображается в виде символа на манометре.

Символ	Описание
 0000	Давление в камере
 0000	Давление кожуха
 0000	Давление подачи пара

4.2.3 Аварийный останов

Кнопка аварийного останова представляет собой функцию обеспечения безопасности, предназначенную для предотвращения опасных ситуаций как во время выполнения программы, так и в режиме ожидания.



0080004850

Рисунок 13: Кнопка аварийного останова

Кнопка аварийного останова находится на панели управления.

При нажатии на кнопку:

- Срабатывает сигнал тревоги.
- Любое движение двери немедленно прекращается.
- Выполнение текущего процесса прерывается.
- Все клапаны, подающие теплоносители в камеру, перекрываются.

По соображениям безопасности заблокировать неактивную кнопку аварийного останова невозможно.

После нажатия кнопка аварийного останова блокируется. Перезапустить или отменить программу во время действия аварийного останова невозможно. Обратитесь к техническому специалисту или другому уполномоченному специалисту, который может разблокировать кнопку аварийного останова.

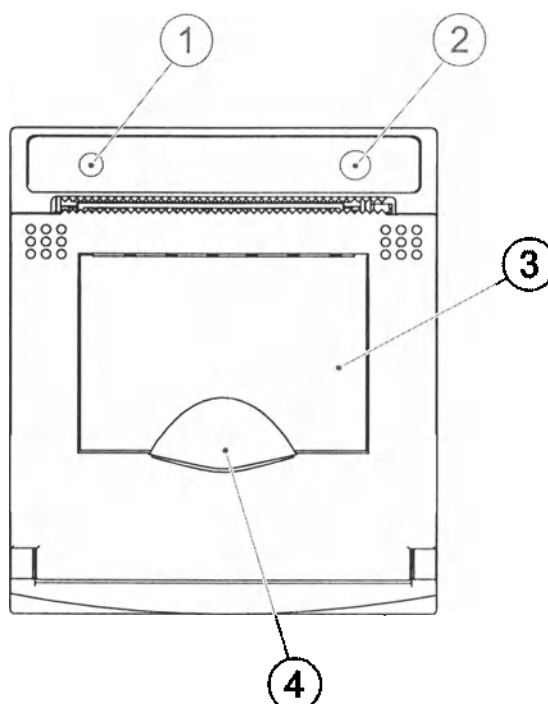
4.3 Принтер

Принтер предназначен для печати данных, зарегистрированных при выполнении процесса.

Контроллер сохраняет данные последнего процесса, поэтому в случае отказа принтера или невозможности завершения печати, может быть вызвана процедура аварийной печати.

Данный принтер также можно использовать для печати программ и параметров оборудования. Эти действия требуют авторизации.

4.3.1 Замена рулона бумаги



0060003106

1. Светодиодный индикатор состояния
2. Кнопка изменения режима
3. Крышка
4. Ручка крышки

Для замены рулона бумаги:

1. Тяните ручку крышки до тех пор, пока она не освободится.
2. Извлеките использующийся рулон с остатками бумаги.
3. Отмотайте несколько сантиметров бумаги на новом рулоне (диаметр 48 мм).
4. При установке нового рулона придерживайте примерно 5 см бумаги снаружи устройства.
5. Закройте крышку, нажав с одинаковым усилием на обе ее стороны так, чтобы она зафиксировалась.
6. Оторвите излишки бумаги.

5 Система управления

5.1 Введение

Система управления состоит из трех подсистем

Подсистема	Описание
Контроллер	Встроенный автоматический контроллер с программным обеспечением для управления стерилизатором и передачи данных оператору и на внешнее оборудование.
Система ввода/вывода	Интерфейс между контроллером и компонентами, контролирующими и активирующими рабочие элементы стерилизатора или внешнее оборудование.
Сенсорный дисплей	Интерфейс между контроллером и оператором, который служит для отображения информации, получаемой от контроллера, и ввода команд. При оснащении стерилизатора двумя сенсорными дисплеями функциональность дисплея, расположенного на неуправляющей стороне, ограничена.

Кроме того, система управления может быть оснащена дополнительными компонентами и системами, такими как контроллер, аварийное аккумуляторное питание и аппаратные кнопки.

Аварийное аккумуляторное питание

Функция аварийного аккумуляторного питания поддерживает работу системы управления в течение 10 секунд в случае перебоя электропитания.

Если длительность перебоя электропитания менее 10 секунд, то процесс будет возобновлен автоматически.

Если длительность перебоя электропитания составляет более 10 секунд, то на стерилизаторе сработает аварийный сигнал, после чего он будет остановлен в аварийном режиме (аварийный сигнал № 21002 «Отказ в цепи питания», см. см. Глава 8 «Тревоги и сообщения» на странице 116).

5.1.1 Контролер

Контролер представляет собой дополнительную систему контроля и регистрации. Контролер не зависит от автоматического контроллера и имеет собственное программное и аппаратное обеспечение, включая независимую измерительную цепь со специальными датчиками.

Коммуникационная сеть контроллера

Между контролером и контроллером предусмотрен коммуникационный интерфейс. Он используется для передачи данных процесса, аварийных сигналов и другой информации.

Настройки и функции контролера интегрированы в пользовательский интерфейс контроллера. Сигналы тревоги контролера обрабатываются так же, как сигналы тревоги контроллера, аналогичным образом осуществляется обработка датчиков и сигналов.

Контроль обработки

Контролер осуществляет контроль и регистрацию температуры и давления в камере в ходе процессов стерилизации. Если параметры стерилизации выходят за пределы допустимого диапазона, контролер передает аварийный сигнал контроллеру.

Данные измерений передаются контроллеру, который непрерывно сравнивает данные контролера с собственными данными. Если расхождения между этими показаниями выходят за пределы допустимого диапазона, то контроллер регистрирует нарушение процесса стерилизации и подает аварийный сигнал.

Зарегистрированные данные контролера отображаются в технологическом отчете.

Защитная блокировка

Контролер оснащен функцией блокировки, которая предотвращает открытие дверей, если стерилизатор находится под давлением. Для стерилизаторов с программами обработки жидкостей эта функция также предотвращает открытие дверей в случае опасности кипения или выброса жидкости.

5.1.2 Вид сенсорного дисплея

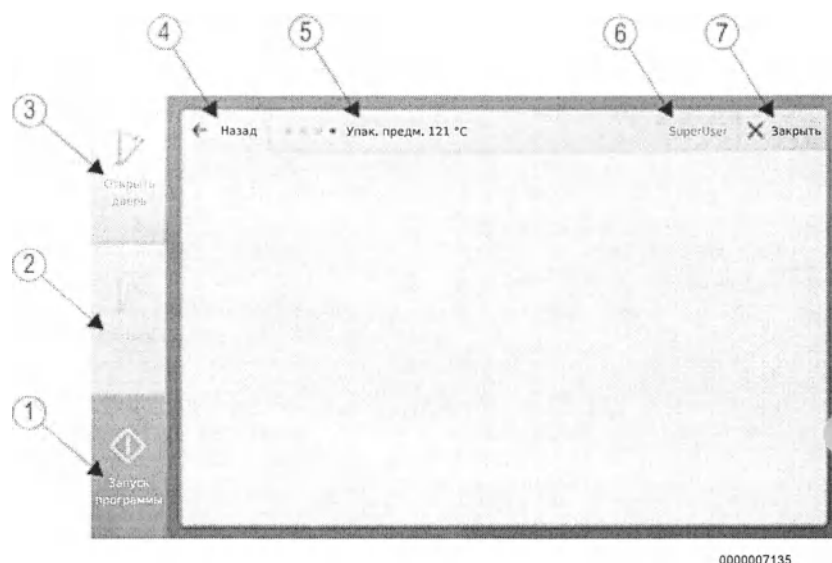


Рисунок 15: Общий вид сенсорного дисплея

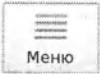
- 1 Запуск программы
- 2 Закрыть дверь
- 3 Открыть дверь
- 4 Кнопка «Назад». Осуществляет возврат в предыдущее меню и закрытие текущего отображаемого меню.
- 5 Название текущего экрана. Количество точек указывает на уровень подменю.
- 6 Имя авторизованного пользователя.
- 7 Кнопка «Закрыть». Осуществляет возврат на экран «Выбор программ» или экран «В виде круга».

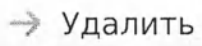
Кнопки на сенсорном дисплее имеют синий цвет если они активны, и серый цвет — если отключены.

Использование сенсорного дисплея

Управление на сенсорном дисплее осуществляется только нажатием пальцев. Не прилагайте чрезмерное усилие и не используйте какие-либо объекты при работе с сенсорным дисплеем. Это может привести к повреждению жидких кристаллов.

5.1.3 Кнопки

Стандартные кнопки	Функция	Описание
 Меню	Меню	Открывает главное меню.
 Вход	Вход	Открывает всплывающее окно входа в систему.
 Вход	Вход	Подтверждает введенные для входа данные.
 Выход	Выход	Осуществляет выход пользователя из системы.
 Закрыть	Закрыть	Закрывает текущий экран и выполняет переход на экран выбора программ, если ни один цикл не запущен, или на экран «В виде круга», если запущен цикл.
 Назад	Назад	Возврат на предыдущий экран.
 Справка	Справка	Выводит дополнительную информацию в разделе сигналов тревоги.
 ОК	ОК	Подтверждает и выполняет действие.
 Подтвержд.	Подтвердить	Подтверждает ознакомление пользователя с выведенной информацией.
 Справка	Справка	Выводит подробную информацию.

Стандартные кнопки	Функция	Описание
 Удалить	Удалить	Подтверждает удаление программы.
 Открыть дверь	Открыть дверь	Открывает дверцу стерилизатора.
 Заккрыть дверь	Заккрыть дверь	Закрывает дверцу стерилизатора.
 Запуск программы	Запуск программы	Запускает выбранную программу.

Кнопки обработки сигналов тревоги	Функция	Описание
 Отключить звук сигнала	Отключить звук сигнала	Отключает звук сигнала тревоги.
 Подтв. сигнал	Подтвердить	Подтверждает активную тревогу, предупреждение или сообщение.
 Прервать	Прервать	Завершает программу после активации сигнала тревоги.
 Продолжить	Продолж.	Возобновляет программу после сигнала тревоги.

5.1.4 Всплывающие окна

Во всплывающих окнах выводится полезная или необходимая информация для оператора. Окна выводятся системой управления автоматически или в соответствии с заданными пользователем параметрами.

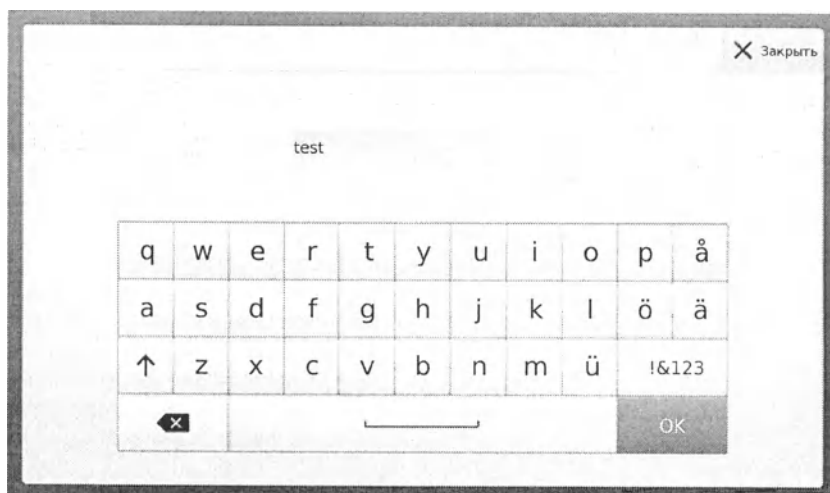
В зависимости от типа всплывающего окна, доступны различные кнопки и варианты действий.

Примеры типов всплывающих окон:

- Сигналы тревоги
- Информация о состоянии процесса
- Информация о системе
- Клавиатура

5.1.5 Окна ввода

При необходимости ввода пользователем данных в систему управления отображается программная клавиатура. Данная клавиатура может иметь буквенно-цифровой или уменьшенный цифровой вид.



0000007158

Рисунок 16: Всплывающее окно клавиатуры

- Переключение между верхним и нижним регистрами клавиатуры: **Shift** («стрелка вверх»)
- Переключение между буквенной и цифровой клавиатурой: **1&123** или **ABC**
- Сохранение введенного значения: **OK**
- Прерывание процесса ввода данных и возврат на предыдущий экран: **Закрыть**

При необходимости ввода только числовых данных отображается цифровая клавиатура.

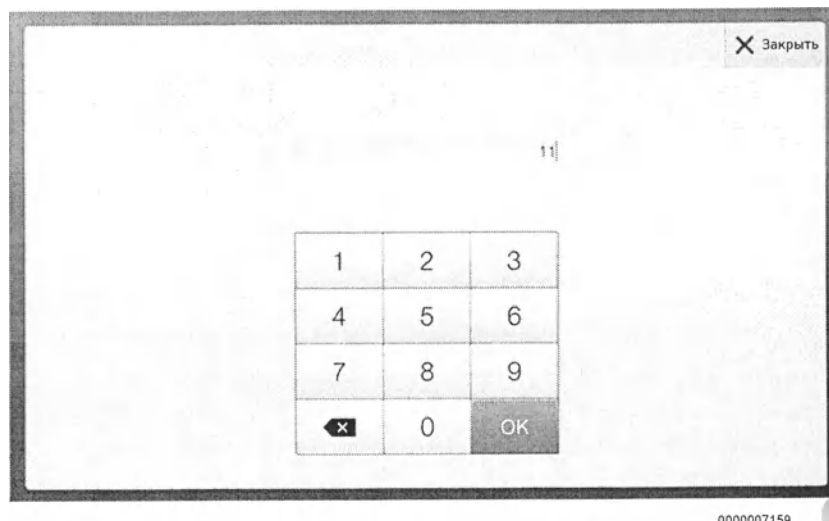


Рисунок 17: Всплывающее окно цифровой клавиатуры

5.2 Система управления доступом

Доступ к системе управления регулируется *правами доступа и группами пользователей*. Каждая группа пользователей имеет определенный набор прав доступа. После того как пользователь становится членом группы, он получает соответствующие права.

Недоступные подменю и действия обозначаются затемненными элементами интерфейса, такими как кнопки. Это означает, что данный элемент недоступен пользователю.

Доступ к основным функциям можно получить без входа в систему. Для получения доступа к функциям ограниченного применения пользователь должен войти в *учетную запись пользователя*, принадлежащую к *группе пользователей*, которой предоставлены *права доступа*. Учетная запись пользователя может принадлежать к одной или нескольким группам пользователей, либо ни к одной из них.

Предопределенные учетные записи пользователей

Данная система поставляется с предопределенными учетными записями пользователей с предустановленными паролями. В целях повышения безопасности администратор заказчика должен изменить пароли перед вводом машины в эксплуатацию.

Информация об управлении учетными записями и изменении паролей приводится в см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46.

Предопределенные учетные записи пользователей	Предустановленный пароль	Членство в группе пользователей
-- (Пользователи по умолчанию)*	--	По умолчанию
SuperUser	123456	Старшие пользователи
Admin	243160	Администраторы
*) Пользователи по умолчанию определяются как пользователи, не зарегистрированные в системе		

Информация, сохраняемая с учетной записью пользователя

Информация об учетных записях	Описание
Идентификатор пользователя	Имя пользователя, под которым он входит в систему. Имя должно быть уникальным, содержащим от 1 до 10 символов.
Пароль	При вводе пароля следует строго соблюдать регистр. Пароль должен содержать не менее 4 и не более 64 символов. Требования к паролю системы могут быть сконфигурированы уполномоченным обслуживающим персоналом.
Метка времени пароля	Метка времени с момента последнего изменения пароля, для отслеживания срока действия пароля.
Метка RFID	Для удобства входа в систему с учетной записью пользователя может быть соединена метка RFID (требуется опция RFID). Метки RFID — уникальны, при этом каждая метка может быть одновременно соединена только с одной учетной записью пользователя.
Полное имя	Настоящее имя пользователя (или любой другой идентификатор). Имя должно содержать от 1 до 32 символов.
Заблокировано	Показывает, не заблокирована ли учетная запись (по причине превышения максимально допустимого числа неудачных попыток входа в систему).
Активное состояние	Учетная запись может быть активной и неактивной.
Группы	Группы пользователей, к которым относится учетная запись.

Предопределенные группы пользователей

Данная система управления поставляется с предопределенными группами пользователей. Группы или их права доступа не подлежат редактированию.

Группа пользователей	Краткое описание
Пользователи по умолчанию	Доступ к основным операциям. Группа по умолчанию для обычных пользователей. Поскольку для данной группы не требуется регистрация и все пользователи относятся к ней по умолчанию, она не может и не должна быть закреплена за конкретными пользователями.
Старшие пользователи	Доступ к операциям, определяющим соблюдение требований гигиены. Пользователь данной группы обязан авторизоваться на контроллере.
Администраторы	Доступ к меню управления пользователями и настройке интерфейса. Пользователь данной группы обязан авторизоваться на контроллере.
Grp03 – Grp09	Зарезервированные предопределенные группы без каких-либо предоставленных прав доступа.
Ограниченное обслуживание	Доступ к служебным функциям в группе прав доступа Z0. Необходима программная опция «Доступ к закрытым служебным функциям».
Уполномоченный обслуживающий персонал (не отображается в списке групп пользователей)	Уполномоченному обслуживающему персоналу присвоены отдельные имена пользователей и пароли, созданные организацией, обслуживающей Getinge. Учетными записями обслуживающего персонала или членством в группе нельзя управлять на стерилизаторе. Доступ к операциям по техническому обслуживанию. Персонал, имеющий доступ ко второму уровню, также уполномочен на создание и индивидуальную настройку программ. Пользователь данной группы обязан авторизоваться на контроллере.

Права доступа

В таблице ниже показаны права доступа, предоставленные предопределенным группам пользователей. Обратите внимание, что таблица представлена на нескольких страницах.

Группы функций	Предоставлено группе пользователей					
	По умолчанию	Старшие пользователи	Adm*	RS**	GASP*** 1	GASP*** 2
Неограниченные функции Открытие и закрывание дверей. Выбор программы. Запуск программ, не требующих ввода пароля. Просмотр активных тревог и сообщений. Просмотр журнала тревог. Просмотр информации о системе. Изменение представления процесса. Ввод данных о загрузке. Прерывание программы.	X	X	X		X	X
A — Базовое управление процессом Перезапуск после сигнала тревоги в режиме ожидания. Подтверждение тревог. Завершение программы после сигнала тревоги.	X	X			X	X
B — Расширенное управление процессом Продолжение программы после сигнала тревоги перед последующей обработкой. Выполнение проверки предохранительного клапана генератора пара. Выбор подачи пара от центральной системы или от генератора пара. Продувка генератора пара. Заполнение генератора пара водой.		X			X	X
C — Основные настройки Настройки отображения. Калибровка сенсорного экрана. Установка языка. Ввод данных о загрузке (меню).			X		X	X
*) Администраторы **) Ограниченное обслуживание: необходима опция «Доступ к закрытой функции обслуживания Getinge». ***) Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge						

Группы функций	Предоставлено группе пользователей					
	По умолчанию	Старшие пользователи	Adm*	RS**	GASP*** 1	GASP*** 2
D — Расширенные настройки Настройка заголовка данных о загрузке. Установка даты и времени. Настройка таймера. Установка интервала регистрации принтера.			X		X	X
E — Основные параметры Быстрое редактирование параметров. Редактирование значения программных параметров (регулируемые параметры).		X			X	X
F — Расширенные параметры Установка/сброс программ, прошедших квалификационную оценку.		X	X		X	X
G — Базовое обслуживание Просмотр состояния цифровых входов (DI). Просмотр состояния аналоговых входов (AI).					X	X
H — Расширенное обслуживание Просмотр и изменение состояния цифровых выходов (DO). Просмотр и изменение состояния аналоговых выходов (AO). Копирование на USB. Сброс сигнала блокировки.					X	X
I — Базовое управление пользователями Изменение собственного пароля. Изменение собственного полного имени.		X	X			
J — Расширенное управление пользователями Добавление пользователя. Изменение пользователя. Удаление пользователя.			X		X	X
K — Основная документация Печать последнего цикла. Печать тестовой страницы.	X	X	X		X	X
*) Администраторы **) Ограниченное обслуживание: необходима опция «Доступ к закрытой функции обслуживания Getinge». ***) Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge						

Группы функций	Предоставлено группе пользователей					
	По умолчанию	Старшие пользователи	Adm*	RS**	GASP*** 1	GASP*** 2
L — Расширенная документация Печать журнала тревог и сообщений. Печать программы. Печать настроек оборудования.					X	X
M — Калибровка Автоматическая калибровка аналоговых входов (AI). Ручная калибровка аналоговых входов (AI). Калибровка монитора дозатора (для дезинфекторов). Ручная калибровка монитора дозатора (для дезинфекторов).					X	X
N — Пароль, уровень 1 Завершение программы, для которой сработала тревога. Запуск программы с запросом пароля.		X			X	X
O — Пароль, уровень 2 Запуск программы с запросом пароля у пользователя из группы обслуживающего персонала уровня 1 и уровня 2.					X	X
P — Управление приложением Пошаговое выполнение программы.					X	X
*) Администраторы ***) Ограниченное обслуживание: необходима опция «Доступ к закрытой функции обслуживания Getinge». ***) Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge						

Группы функций	Предоставлено группе пользователей					
	По умолчанию	Старшие пользователи	Adm*	RS**	GASP*** 1	GASP*** 2
Z0 —Ограничение Getinge (обслуживание) Минимальная длина пароля. Буквенные и цифровые символы пароля. Истечение срока действия пароля. Максимальное число попыток входа в программу. Время автоматического выхода из программы. Настройка оборудования — пользовательские данные. Настройка оборудования — конфигурация. Настройка оборудования — значения параметров. Изменение показаний счетчика циклов. Изменение настройки таймера машины. Установка формата даты и времени. Установка языка отчета. Установка единиц измерения давления. Установка единиц измерения температуры. Настройка сети. Настройка принтера. Просмотр и настройка сообщений об обслуживании. Настройка информации о параметрах (Быстрое редактирование). Экспорт/импорт файлов конфигурации (не входит в конфигурацию программы). Активация подробного журнала. Активация сетевой печати. Активация датчика RFID. Активация накопителя USB. Настройки контролера. Настройки датчика штрих-кода/RFID. Интерактивные настройки Getinge. Настройки технической документации T_Doc.				X**	X	X
*) Администраторы **) Ограниченное обслуживание: необходима опция «Доступ к закрытой функции обслуживания Getinge». ***) Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge						

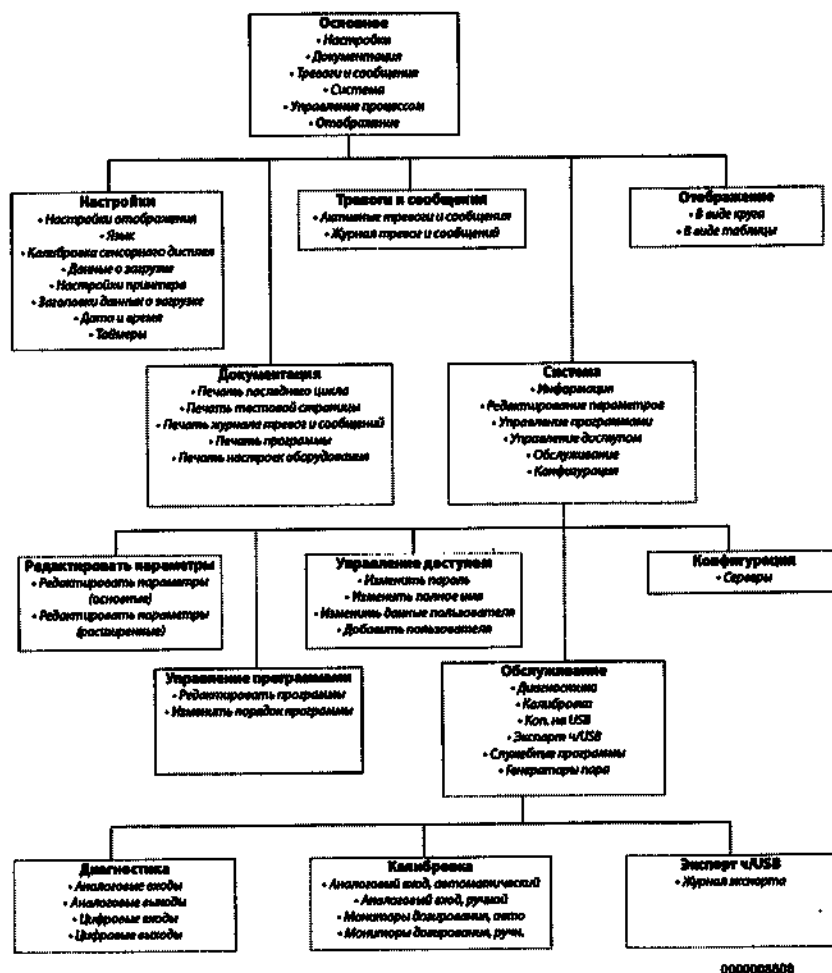
Группы функций	Предоставлено группе пользователей					
	По умолчанию	Старшие пользователи	Adm*	RS**	GASP*** 1	GASP*** 2
Z01 —Ограничения Getinge (настройка программы) Изменение псевдонима и номера в заводских программах. Создание/удаление пользовательских программ. Изменение диапазонов и значений настраиваемых параметров. Редактирование определений параметров программы (A). Изменение пределов безопасного запуска. Изменение параметров быстрого просмотра. Установка/сброс программ, прошедших квалификационную оценку рабочих характеристик. Экспорт/импорт конфигурации программы.						X
*) Администраторы **) Ограниченное обслуживание: необходима опция «Доступ к закрытой функции обслуживания Getinge». ***) Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge						

5.3 Меню

Доступные в главном меню подменю и опции:

- Настройки
- Документация
- Тревоги и сообщения
- Система
- Управление процессом
- Отображение
- Функция входа/выхода

Дерево меню



0000068008

Рисунок 18: Дерево меню

5.3.1 Меню «Настройки»

«Главное меню → Настройки»

Меню «Настройки» включает параметры управления оборудованием и программами, а также позволяет изменять заголовки данных о загрузке на подлежащих печати отчетах.

Страница настроек отображения

«Главное меню → Настройки → Настройки отображения»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно регулировать яркость экрана и функцию заставки.

Активацию заставки можно установить в интервале от 1 до 60 минут. При установке значения времени 0 заставка будет отключена.

Страница языка

«Главное меню → Настройки → Язык»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно установить язык интерфейса системы управления.

Изменение языка

1. Нажмите на кнопку выбранного языка.
2. Нажмите «Сохранить».
⇒ Язык интерфейса изменен.

Страница калибровки сенсорного дисплея

«Главное меню → Настройки → Калибровка сенсорного дисплея»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

Калибровка сенсорного дисплея требуется для того, чтобы определить точные координаты точки, к которой прикасается пользователь. Выполняйте калибровку при возникновении проблем с некорректным откликом сенсорного дисплея на нажатие.

Для калибровки сенсорного дисплея нажмите на центр каждого перекрестия в указанном порядке. Новая калибровка будет сохранена автоматически.

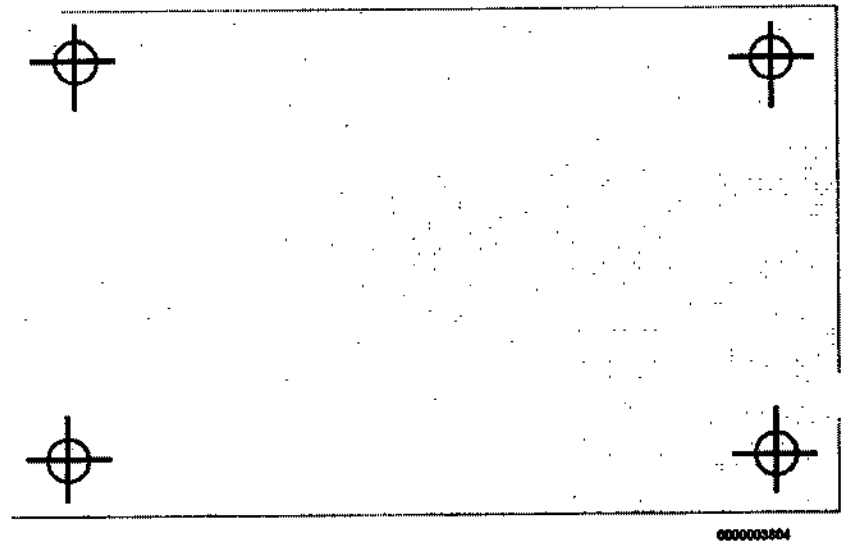


Рисунок 19: «Окно калибровки сенсорного дисплея»

Процедура калибровки сенсорного дисплея

1. Нажмите на перекрестие в левом верхнем углу.
 2. Нажмите на перекрестие в правом нижнем углу.
 3. Нажмите на перекрестие в правом верхнем углу.
 4. Нажмите на перекрестие в левом нижнем углу.
- ⇒ Новая калибровка сохранена.

Результаты неправильной калибровки не будут сохранены, при этом калибровка вернется к предыдущим настройкам.

Страница данных о загрузке

«Главное меню → Настройки → Загрузка данных»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

Данные о загрузке — это информация, введенная вручную перед запуском программы. Эта информация отображается в распечатанном отчете. Синяя стрелка указывает на поле для обязательного ввода данных о загрузке, см. см. Глава «Страница заголовков данных о загрузке» на странице 57. Запуск программы будет невозможен, если не ввести информацию в этом поле для обязательного заполнения.

Обязательная для ввода информация о загрузке автоматически стирается по завершении программы.

Ввод данных о загрузке

При необходимости ввода данных о загрузке для программы страница данных о загрузке отображается автоматически при запуске программы.

1. Нажмите на поле для ввода в столбце «Загрузка данных» и введите данные.
2. Нажмите «Сохранить».

Страница настроек принтера

«Главное меню → Настройки → Настройки принтера»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно установить интервалы регистрации данных в отчете.

- Интервал быстрой регистрации: устанавливает частоту регистрации данных для быстрой части программы (стандартно — фаза стерилизации).
- Интервал медленной регистрации: устанавливает частоту регистрации данных для медленной части программы (например, фаза последующей обработки).

Изменение интервала регистрации

1. Нажмите на поле ввода интервала для изменения и добавления нового значения.
2. Нажмите «Сохранить».

Страница заголовков данных о загрузке

«Главное меню → Настройки → Загрузить заголовки»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

Заголовки данных о загрузке — это заголовки письменных отчетов. Доступна настройка всего 6 заголовков загрузки. Каждый заголовок загрузки можно настроить на обязательный или необязательный ввод данных о загрузке.

Для каждого заголовка загрузки с обязательными данными требуется вводить данные вручную перед запуском программы. Данные о загрузке для заголовков с обязательными данными автоматически стираются по завершении программы.

Изменение заголовков данных о загрузке

1. Нажмите на текстовое поле в столбце «Заголовок», чтобы изменить название заголовка данных о загрузке.
2. Установите значение «Установл.» на «Вкл.», чтобы ввод данных для заголовка данных о загрузке был обязательным.
3. Нажмите «Сохранить».

Страница даты и времени

«Главное меню → Настройки → Дата и время»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание**Изменение даты и времени**

На данной странице можно изменить дату и время системы управления.

1. Нажмите на темно-серое поле для ввода данных.
2. Введите новое значение.
3. Нажмите «Сохранить».

Страница таймеров

«Главное меню → Настройки → Таймеры»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

С помощью параметра «Таймер» можно настроить автоматический запуск определенных функций приложения. Дата начала и время начала каждой функции настраиваются независимо друг от друга.

Для запуска таймера используются параметры дня недели и времени суток. Для отключения таймера снимите отметки со всех дней недели.

Изменение настройки таймера

1. Выберите таймер для изменения.
2. Нажмите «Ред.»
⇒ Появится страница *изменения таймера*.
3. Установите время активации функции и выберите дни недели запуска таймера.



ПРИМЕЧАНИЕ**Отключение таймера**

Для отключения таймера удалите отметки со всех дней недели и нажмите «Сохранить».

4. Нажмите «Сохранить».

5.3.2 Меню «Документация»

«Главное меню → Документация»

Меню «Документация» включает параметры для печати различных отчетов системы управления. Все отчеты печатаются на принтере стерилизатора и/или подключенном носителе.

Страница печати последнего цикла

«Главное меню → Документация → Печать последнего цикла»

- Нажмите «Печать» для печати отчета последнего цикла процесса.

Страница печати тестовой страницы

«Главное меню → Документация → Печать тестовой страницы»

- Нажмите «Печать» для печати тестовой страницы.

Страница печати журналов тревог и сообщений

«Главное меню → Документация
→ Печать журнала тревог и сообщений»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно распечатать информацию о тревогах и сообщениях из журнала системы управления.

Печать информации о тревогах и сообщениях

1. Выберите необходимое число тревог и сообщений, которые требуется распечатать.
2. Укажите, если необходимо распечатать подтверждения.
3. Нажмите «Продолж».
⇒ Появится окно подтверждения.
4. Нажмите «Печать» для подтверждения печати.

Страница печати программы

«Главное меню → Документация → Печать программы»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно распечатать настройки параметров для программы.

1. Выберите программу для печати.
2. Нажмите «Печать».

Страница печати настроек оборудования

«Главное меню → Документация → Печать настроек оборудования»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно распечатать настройки стерилизатора.

- Нажмите «Печать» для печати отчета о настройках оборудования.

5.3.3 Меню «Тревоги и сообщения»

«Главное меню → Тревоги и сообщения»

В меню «Тревоги и сообщения» отображается информация о тревогах и сообщениях.

Активные тревоги и сообщения

*«Главное меню → Тревоги и сообщения
→ Активные тревоги и сообщения»*

Все активные тревоги и предупреждения отображаются на экране «Активные тревоги и сообщения».

Данный список включает подтвержденные и неподтвержденные сообщения. После подтверждения тревоги или сообщения и устранения соответствующей неисправности сообщение удаляется из этого списка.

Журнал тревог и сообщений

*«Главное меню → Тревоги и сообщения
→ Журнал тревог и сообщений»*

Последние 200 тревог и сообщений отображаются на экране «Журнал тревог и сообщений».

Для просмотра подробной информации о тревоге или сообщении нажмите кнопку в столбце «Подробнее».

5.3.4 Меню «Система»

«Главное меню → Система»

Меню «Система» содержит информацию о состоянии системы, а также возможностях конфигурации. В этом меню можно изменять параметры, редактировать программы и настраивать права доступа для отдельных пользователей и групп.

Информация

«Главное меню → Система → Информация»

На данном экране отображается следующая информация:

Информация о системе	Описание
Версия системы	-
Версия приложения	-
Версия платформы	-
Версия пользовательского раздела	-
Версия контролера	-
Название машины	Название машины
Идентификатор устройства, назначенный изготовителем	Уникальный номер машины
Счетчик циклов	Общее количество выполненных циклов
Таймер машины	Общая наработка машины (часы)
Двери закрыты	Состояние положения двери (дверей): 0 = открыто 1 = закрыто
Двери уплотнены	Состояние уплотнения двери (дверей): 0 = не уплотнено 1 = уплотнено
Внешний IP-адрес	-
Код восстановления	Данный код используется для получения временного пароля от сервиса Getinge Online для восстановления настроек даты и времени.
Дата и время	-
Серийный номер панели	Серийный номер сенсорного дисплея

Страница редактирования параметров

«Главное меню → Система → Редактирование параметров»

При редактировании параметров система должна находиться в режиме ожидания.

Требуется авторизация

Учетная запись, принадлежащая группе пользователей	Доступ
Старший пользователь Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge 1-го уровня	Редактирование основных параметров (значений параметров, определенных в программе как редактируемые)
Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge 2-го уровня	Редактирование расширенных параметров (если разрешено в программе): запуск безопасности, значений, диапазонов и уровней доступа регулируемых или настраиваемых параметров.

Редактирование основных параметров

1. Выберите программу, параметры которой следует редактировать.
2. Нажмите «Ред.»
⇒ Появится окно редактирования основных параметров.
3. Нажмите на поля значения редактируемого параметра и введите новое значение.
4. Нажмите «Сохранить».

Редактирование расширенных параметров

1. Нажмите кнопку «Расшир.»
⇒ Появится страница редактирования расширенных параметров.

2. Нажмите на поле значения редактируемого параметра и введите новое значение.

Столбцы для редактирования расширенных параметров	Описание
Значение	Заданное значение параметра
Мин.	Нижний предел регулируемого диапазона
Макс.	Верхний предел регулируемого диапазона
Тип	• Н = Скрытый • I = Информация • А = Регулируемый
Быстрый просмотр	Активируйте эту опцию (положение «Вкл») для двух необязательных параметров, чтобы выводить отображение в режимах «Быстрый просмотр» или «Быстрое редактирование» на экране «Выбор программы». Обратите внимание, что в режиме «Быстрый просмотр» или «Быстрое редактирование» отображается параметр «Темп. стер.» и до двух необязательных параметров, даже если активировано большее число необязательных параметров (положение «Вкл.»).
Защита запуска	Защита запуска программы: • Нет • Подтв. (пользователь должен подтвердить запуск программы) • Пароль 1 (программа может быть запущена только старшим пользователем и уполномоченным обслуживающим персоналом) • Пароль 2 (программа может быть запущена только уполномоченным обслуживающим персоналом)

Страница управления программами

«Главное меню → Система → Управление программами»

На данных страницах можно маркировать программы как *прошедшие квалификационную оценку рабочих характеристик*.

Доступ к страницам управления программами требует входа в систему в статусе *старшего пользователя, администратора или обслуживающего персонала* либо представителя любой другой группы, которой предоставлены права доступа F или Z1.

1. Нажмите «Редактировать программы».
2. Выберите программу для редактирования и нажмите «Ред.».
3. Установите значения для программ, прошедших квалификационную оценку рабочих характеристик, и нажмите «Сохранить».

Управление доступом

«Главное меню» «Система» «Управление доступом»

Данное меню предназначено для управления учетными записями пользователей:

- **Изменить пароль**
Открывает страницу, на которой пользователи могут изменять собственные пароли, см. Глава «Страница изменения пароля» на странице 65.
- **Изменить полное имя**
- **Открывает страницу, на которой пользователи могут изменять свои имена, см. Глава «Страница изменения полного имени» на странице 66.**
- **Изменить данные пользователя**
Открывает страницы, на которых администратор может редактировать настройки учетных записей пользователей, см. Глава «Страница изменения данных пользователя» на странице 68.
- **Добавить пользователя**
Открывает страницы, на которых администратор может добавлять новые учетные записи пользователей, см. Глава «Страница добавления пользователя» на странице 66.

Порядок концептуального описания системы управления доступом см. здесь: см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46 см. .

Страница изменения пароля

«Главное меню» «Система» «Управление доступом»
→ **Изменить пароль»**

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Старший пользователь
- Администраторы

Описание

На данной странице пользователи, имеющие пароли, могут их менять.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данная система поставляется с предопределенными пользователями с паролями по умолчанию. Пароли по умолчанию необходимо изменить на уникальные пароли пользователей.

1. Откройте страницу «Изменить пароль».
«Главное меню» «Система» «Управление доступом»
→ Изменить пароль»
2. Введите текущий пароль.
3. Введите новый пароль.
4. Повторите ввод нового пароля.
5. Нажмите «Сохранить».
⇒ При следующем входе в систему пароль будет изменен.

Страница изменения полного имени

«Главное меню» «Система» «Управление доступом»
→ Изменить полное имя»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Старший пользователь
- Администраторы

Описание

На данной странице пользователи, имеющие пароли, могут изменить свои полные имена, связанные с их учетными записями пользователей. Пользователи не могут изменить имя пользователя самостоятельно.

1. Откройте страницу «Изменить полное имя».
Нажмите «Меню», «Система», «Управление доступом», для того чтобы отобразить экран «Изменить полное имя».
2. Введите новое полное имя или измените текущее.
3. Нажмите «Сохранить».

Страница добавления пользователя

«Главное меню → Система → Управление доступом»
→ Добавить пользователя»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно добавить нового пользователя в систему управления, а также настроить права доступа пользователя.

**ПРИМЕЧАНИЕ****Группы пользователей и права доступа**

Для получения подробной информации о группах пользователей и правах доступа см. см. см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46см. .

Добавление нового пользователя

1. Нажмите «Меню», «Система», «Управление доступом», для того чтобы отобразить экран «Добавить пользователя».
2. Заполните поля информации.

Поле	Функция/описание
Имя пользователя	Краткое имя пользователя
Пароль	Пароль пользователя
Подтверждение пароля	Подтвержденный пароль пользователя
Полное имя	Полное имя пользователя
Метка RFID активирована (только для систем с опцией RFID)	Активирует функцию метки RFID. Держите метку RFID рядом с датчиком RFID, когда в разделе «Состояние RFID» появится «Поиск устройства RFID».
Состояние RFID (только для систем с опцией RFID)	Состояние метки RFID; «Нет соединения», «Поиск устройства RFID» или «Соединение установлено».

3. Нажмите «Выбрать группы».
⇒ Появится страница «Выбрать группы».
4. Выберите группы, к которым относится пользователь.
5. Нажмите «Назад» для возврата на страницу «Добавить пользователя».
6. Нажмите «Сохранить».

Страница изменения данных пользователя

«Главное меню → Система → Управление доступом
→ Изменить данные пользователя»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данных страницах можно добавить нового пользователя в систему управления, а также настроить права доступа пользователя.

На данной странице можно:

- изменить имена пользователей;
- выбрать группы, к которым относится пользователь;
- задать новые пароли для пользователей;
- заблокировать, разблокировать, включить и отключить учетные записи пользователей;
- включить и изменить метки RFID для пользователей (требуется опция RFID).



ПРИМЕЧАНИЕ

Группы пользователей и права доступа

Для получения подробной информации о группах пользователей и правах доступа см. см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46см. .

Изменение учетной записи пользователя

1. Откройте страницу «Изменить данные пользователя».

«Главное меню → Система → Управление доступом
→ Изменить данные пользователя»

2. Заполните поля информации.

Поле	Функция/описание
Имя пользователя	Краткое имя пользователя
Пароль	Пароль пользователя
Подтверждение пароля	Подтвержденный пароль пользователя
Полное имя	Полное имя пользователя
Метка RFID активирована	Активирует функцию метки RFID. Держите метку RFID рядом с датчиком RFID, когда в разделе «Состояние RFID» появится «Поиск устройства RFID».
Состояние RFID	Состояние метки RFID; «Нет соединения», «Поиск устройства RFID» или «Соединение установлено».

3. Нажмите «Выбрать группы».

⇒ Появится страница «Выбрать группы».

4. Выберите группы, к которым относится пользователь.

5. Нажмите «Назад» для возврата на страницу «Добавить пользователя».

6. Нажмите «Сохранить».

Изменение имени пользователя или пароля

1. Откройте страницу «Изменить данные пользователя».

«Главное меню → Система → Управление доступом
→ Изменить данные пользователя»

2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Ред.»

3. Отредактируйте поля информации.

Поле	Функция/описание
Имя пользователя	Краткое имя пользователя
Пароль	Пароль пользователя
Подтверждение пароля	Подтвержденный пароль пользователя
Полное имя	Полное имя пользователя

4. Нажмите «Сохранить».

Изменение принадлежности пользователя группе

1. Откройте страницу «Изменить данные пользователя».

«Главное меню → Система → Управление доступом
→ Изменить данные пользователя»

2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Ред.»
3. Нажмите «Выбрать группы».
 - ⇒ Появится страница «Выбрать группы».
4. Выберите группы, к которым относится пользователь.
5. Нажмите «Сохранить» для сохранения настроек группы.
 - ⇒ Вновь появится страница редактирования учетной записи пользователя.
6. Нажмите «Сохранить» для сохранения изменений в учетной записи пользователя.

Блокирование или разблокирование учетной записи пользователя

1. Откройте страницу «Изменить данные пользователя».
 - «Главное меню → Система → Управление доступом → Изменить данные пользователя»
2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Ред.»
3. Внесите необходимые изменения.

Переключатель	Описание
Заблок.	Выберите «Нет» для разблокирования учетной записи, заблокированной, например, по причине нескольких неудачных попыток входа в систему. Выберите «Да» для ручной блокировки учетной записи.
Отключ.	Выберите «Да» для временного отключения учетной записи пользователя. Позже отключенную учетную запись пользователя можно снова включить. Выберите «Нет», чтобы снова включить учетную запись пользователя с сохранением имени пользователя и пароля.

4. Нажмите «Сохранить».

Активация метки RFID пользователя (только для систем с опцией RFID)

1. Откройте страницу «Изменить данные пользователя».
 - «Главное меню → Система → Управление доступом → Изменить данные пользователя»
2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Ред.»

3.
 - Для учетных записей, ранее не содержавших меток RFID: Для параметра «Метка RFID актив.» выберите «Да».
 - Чтобы заменить метку для учетной записи с ранее активированной меткой RFID: для параметра «Метка RFID актив.» выберите «Нет», затем снова «Да».
4. Держите метку RFID рядом с датчиком RFID, когда в разделе «Состояние RFID» появится «Поиск устройства RFID».
5. Нажмите «Сохранить».

Страница удаления пользователя

«Главное меню → Система → Управление доступом
→ Удалить пользователя»

Требуется авторизация

Для доступа к данной странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Описание

На данной странице можно удалять учетные записи пользователей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Группы пользователей и права доступа

Для получения подробной информации о группах пользователей и правах доступа см. см. см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46см. .

Удаление учетной записи пользователя

1. Откройте страницу «Удалить пользователя».
«Главное меню → Система → Управление доступом
→ Удалить пользователя»
2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Удалить».
3. В окне подтверждения нажмите «Удалить».

Меню «Обслуживание»

«Главное меню → Система → Обслуживание»

В меню «Обслуживание» имеются следующие кнопки:

- Диагностика (требуется регистрация уполномоченного обслуживающего персонала)
см. Глава «Страница диагностики» на странице 72
- Калибровка (требуется регистрация уполномоченного обслуживающего персонала)
см. Глава «Страница калибровки» на странице 72
- Коп. на USB (требуется регистрация уполномоченного обслуживающего персонала)
см. Глава «Страница копирования на USB» на странице 73
- Экспорт на USB-носитель (требуется регистрация уполномоченного обслуживающего персонала)
см. Глава «Страница экспорта на USB-носитель» на странице 73
- Служебные программы (требуется регистрация уполномоченного обслуживающего персонала)
см. Глава «Страница служебных программ» на странице 73
- Генераторы пара
см. Глава «Страница генераторов пара» на странице 73

Страница диагностики

«Главное меню → Система → Обслуживание → Диагностика»

Для доступа к этой странице необходима регистрация в качестве уполномоченного обслуживающего персонала.

Кнопка	Описание
Аналоговые входы	Отображение всех аналоговых входных сигналов и их текущих значений.
Аналоговые выходы	Отображение всех аналоговых выходных сигналов и их текущих значений. В целях устранения неисправностей и обслуживания сигнал можно также установить в ручном режиме.
Цифровые входы	Отображение всех цифровых входных сигналов и их текущих значений, 0 или 1.
Цифровые выходы	Отображение всех цифровых выходных сигналов и их текущих значений. В целях устранения неисправностей и обслуживания сигнал можно также установить в ручном режиме.

Страница калибровки

«Главное меню → Система → Обслуживание → Калибровка»

Для доступа к этой странице необходима регистрация в качестве уполномоченного обслуживающего персонала.

Кнопка	Описание
Аналоговый вход, автоматический	Автоматическая регулировка одного или нескольких аналоговых входов (датчики давления и температурные датчики).
Аналоговый вход, ручной	Ручная регулировка одного или нескольких аналоговых входов. (датчики давления и температурные датчики).
Монитор дозирования, автоматический	Автоматическая регулировка одного или нескольких мониторов дозирования (только для дезинфекторов).
Монитор дозирования, ручной	Ручная регулировка одного или нескольких мониторов дозирования (только для дезинфекторов).

Страница копирования на USB

«Главное меню → Система → Обслуживание → Коп. на USB»

Для доступа к этой странице необходима регистрация в качестве уполномоченного обслуживающего персонала.

Страница экспорта на USB-носитель

«Главное меню → Система → Обслуживание
→ Экспорт на USB-носитель»

Для доступа к этой странице необходима регистрация в качестве уполномоченного обслуживающего персонала.

Страница служебных программ

«Главное меню → Система → Обслуживание
→ Служебные программы»

Для доступа к этой странице необходима регистрация в качестве уполномоченного обслуживающего персонала.

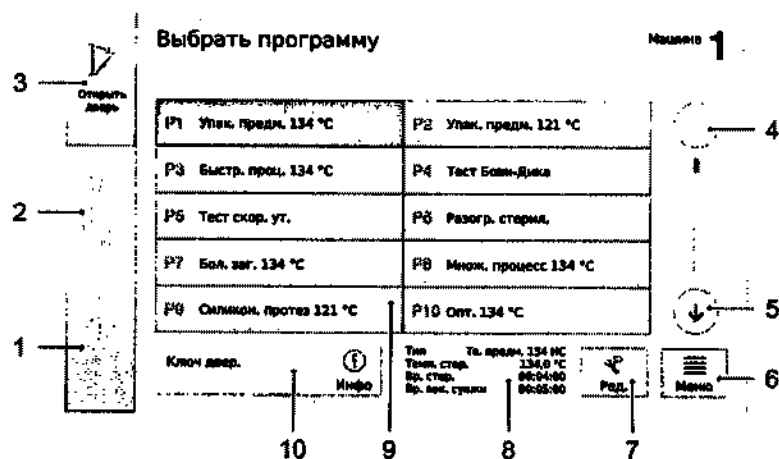
Страница генераторов пара

«Главное меню → Система → Обслуживание → Генераторы пара»

Кнопка	Описание
Заполнение водой (Требуется регистрация старшего пользователя или уполномоченного обслуживающего персонала)	Заполнение генератора пара водой до нормального рабочего уровня.
Тест пред. клап. (Требуется регистрация старшего пользователя или уполномоченного обслуживающего персонала)	Выполнение проверки предохранительного клапана генератора пара.
Полн. продув. (Требуется регистрация старшего пользователя или уполномоченного обслуживающего персонала)	Слив воды из генератора пара.
Выбрать тех. пар (Требуется регистрация старшего пользователя или уполномоченного обслуживающего персонала)	В стерилизаторах с комбинированной подачей пара (центральная подача пара и внутренний электрический генератор пара) с помощью этой кнопки можно выбрать, какой тип подачи пара следует использовать — центральную подачу пара установки (тех. пар) или внутренний генератор пара.
Прерв. прог.	Прерывание текущей операции (заполнение водой, проверка или продувка предохранительного клапана)

5.4 Экран «Выбор программ»

Экран «Выбор программ» является начальным экраном стерилизатора. Здесь представлены доступные программы стерилизатора и информация о состоянии, а также имеется доступ к главному меню.



0000007200

Рисунок 20: Экран «Выбор программы»

- 1 Запустить программу. Становится активной по готовности стерилизатора к пуску.
- 2 Закрыть дверь.
- 3 Открыть дверь.
- 4 Кнопка прокрутки вверх. Становится активной при наличии дополнительных программ.
- 5 Кнопка прокрутки вниз. Становится активной при наличии дополнительных программ.
- 6 Кнопка «Меню». Открывает главное меню, из которого доступны дополнительные функции.
- 7 Кнопка редактирования (опция), см. см. .
- 8 Информация для быстрого просмотра (опция), см. см. «Быстрый просмотр» на странице 75.
- 9 Доступные программы. Обратите внимание, что доступные программы могут быть другими. Если стерилизатор имеет более 10 программ, используйте кнопку прокрутки для просмотра программ, отсутствующих на экране.
- 10 Условие запуска (отображается только в случае предотвращения запуска программы) см. «Условие запуска» на странице 75.

Быстрый просмотр

Функция «Быстрый просмотр» позволяет вывести на дисплей краткую информацию о программе:

- Тип программы: группа программ для определенного использования.
- Имя и значение до трех выбранных параметров.

Кнопка быстрого доступа является дополнительной, и ее отображение конфигурируется обслуживающим персоналом.

Условие запуска

Если стерилизатор не готов к запуску, на дисплей выводится соответствующее сообщение о невыполнении условий запуска. Для получения более подробных сведений об условиях запуска и возможных предпринимаемых действиях нажмите кнопку «Информация».

Если не выполнено несколько условий запуска, на дисплей выводится первое условие, предотвращающее запуск. По выполнении данного условия на дисплей выводится следующее.

После выполнения всех условий запуска кнопка «Пуск» становится активной и окрашивается синим цветом.

5.5 Экраны процессов

После запуска программы на сенсорном дисплее стерилизатора отображается надпись «Состояние процесса».

Надпись «Состояние процесса» отображается на двух вариантах экрана, «В виде круга» и «В виде таблицы».

Оба варианта отображения включают название и номер текущей программы, время, оставшееся до завершения программы, и кнопки для доступа в Меню и завершения программы.

Вариант «В виде таблицы» также включает информацию о текущей субфазе и текущих значениях, полученных от датчиков давления и температуры.

Выбранный тип отображения влияет на отображаемую в окне информацию при использовании функций «Прерв. прог.» и «Обработка тревоги».

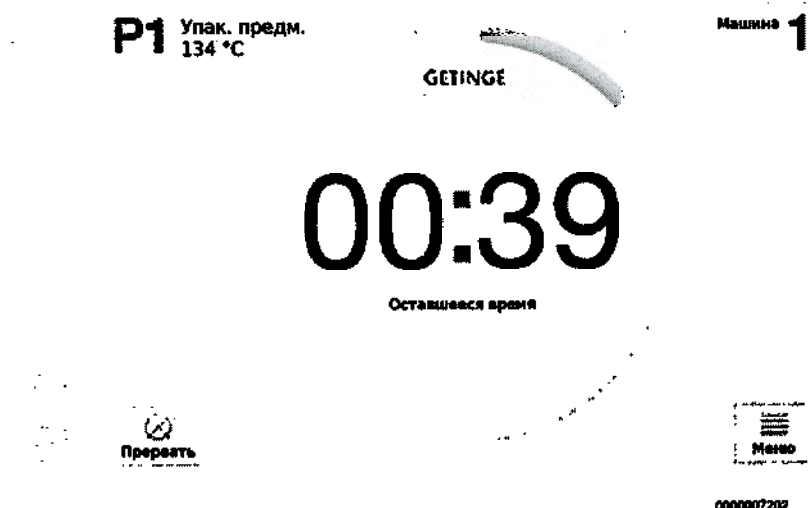


Рисунок 21: Состояние процесса в виде круга

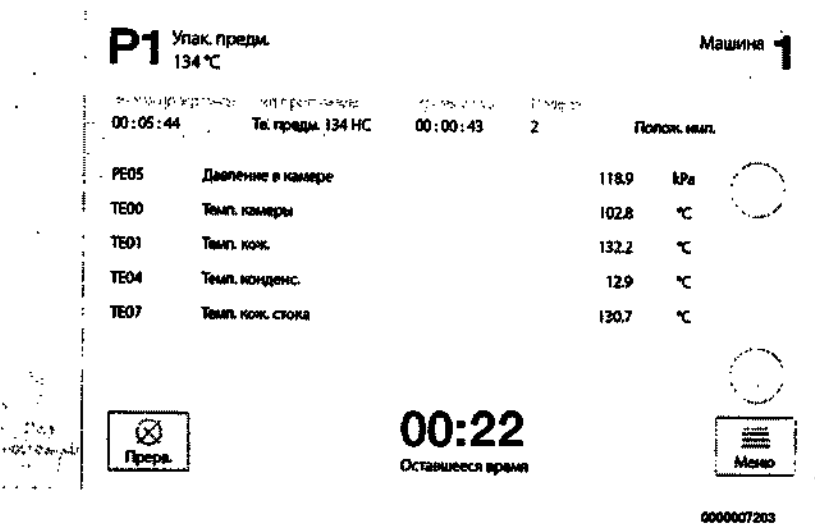


Рисунок 22: Состояние процесса в виде таблицы

6 Процедура запуска

В данной главе приводится информация о включении питания и запуске стерилизатора. Для получения информации о проверках безопасности и функций, которые могут быть объединены с процедурой запуска, см. Глава 9 «Уход и чистка» на странице 127.

Запуск

Включение стерилизатора вручную

Стерилизатор можно запускать вручную или с использованием таймера.

1. В случае если стерилизатор был отключен более одной недели, сначала обратитесь в местную техническую службу, чтобы специалист проверил стерилизатор перед его запуском.
2. Убедитесь в том, что электрическое питание подается, а все трубопроводы подачи воздуха, воды и пара (если используется) подключены.
3. Включите главный выключатель электропитания на лицевой панели.

Во время процедуры запуска на экране отображается следующее:

- Текст загрузки на черном фоне (приблизительно одна минута)
 - Черный экран (приблиз. 15 секунд)
 - Страница *Getting Group Start Up* (приблизительно 50 секунд)
 - Страница *выбора программы*. Система управления запущена.
4. Продолжайте запуск, выполняя процедуры разогрева и проверки, описанные ниже.

Разогрев стерилизатора вручную

1. Запустите программу стерилизации с пустой камерой для разогрева стерилизатора перед стерилизацией любых предметов.
2. Перед использованием стерилизатора запустите программы проверки, например *Тест скор. ум.* и *Тест Боуи-Дика*, если этого требуют местные регламенты.
 - ⇒ После разогрева и проверки стерилизатор готов к использованию.

Настройка автоматического запуска (с процедурами разогрева и проверки на утечки)

1. В случае если стерилизатор был отключен более одной недели, сначала обратитесь в местную техническую службу, чтобы специалист проверил стерилизатор перед его запуском.
2. Убедитесь в том, что электрическое питание подается, а все трубопроводы подачи воздуха, воды и пара (если используется) подключены. Когда функция автозапуска активирована, поступление теплоносителей в стерилизатор должно быть открыто.
3. Включите главный выключатель электропитания на лицевой панели.
4. После загрузки и запуска системы управления нажмите кнопку «Меню», «Настройки», «Таймер».

5. На экране «Таймер» выберите один из таймеров, «Выйти» или «Автозап.», и нажмите кнопку «Ред.».

Таймер	Описание
Выйти	Запускает процедуру прогрева генератора пара и кофуха.
Автозап.	Требуется активации функции «Автозап.». Запускает программу разогрева стерилизатора и при необходимости программу проверки на скорость утечки.

6. На экране редактирования установите время автозапуска, выберите дни недели автозапуска и нажмите кнопку «Сохранить».

7 Работа

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ**

Показания в красной области манометра указывают на опасный уровень давления.

Если показания манометра находятся в красной области, немедленно удалитесь на безопасное расстояние от стерилизатора и вызовите местного специалиста по техническому обслуживанию.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА**

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать жидкости.

Обработка жидкостей по неподходящим для них программам может привести к взрывам или ожогам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ИНФЕКЦИИ**

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать биологически опасные отходы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****РИСК ЗАРАЖЕНИЯ**

Неочищенные предметы нарушают стерильность предметов и вызывают риск заражения.

Перед стерилизацией предметы необходимо очистить.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ**

Утечка воды может привести к образованию контакта с электрическими частями под напряжением.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасность возгорания**

Высокая температура в стерилизаторе может вызвать воспламенение горючих и взрывоопасных материалов.

Запрещается стерилизовать в данном стерилизаторе горючие и взрывоопасные материалы.

7.1 Введение

Общие рекомендации

В данной главе описаны общие рекомендации, позволяющие повысить качество стерилизации и избежать несчастных случаев. Благодаря своевременному выявлению опасной ситуации зачастую удается избежать несчастных случаев.

- Следите за тем, чтобы дверь стерилизатора не открывалась без необходимости, во избежание повышения температуры в помещении и потери энергии.
- В случае неполного просушивания стерилизуемых предметов следует изменить параметры этапа последующей обработки. Подробнее см. см. .
- Прочтите раздел об упаковочных материалах, см. см. Глава 7.2.1 «Упаковочный материал» на странице 82.
- Прочтите инструкцию к стерилизуемому медицинскому устройству перед запуском программы стерилизации.
- Обращайте внимание на все необычные явления, такие как утечка, гудение электромагнитных клапанов, застревающие механические элементы и т. п. Обращайтесь к местному техническому специалисту для проверки и устранения неполадки прежде чем она приведет к повреждению.
- Разработайте порядок чистки и функциональных проверок, см. см. Глава 9 «Уход и чистка» на странице 127.

Избегайте перегрева стерилизуемых предметов.

Перегрев стерилизуемых предметов может ухудшить качество стерилизации по причине недостаточного увлажнения. Перед загрузкой предметов убедитесь, что выбрана подходящая программа стерилизации.

Опасность возгорания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ

Предметы, содержащие материал, температура самовоспламенения которого ниже 150 °C (302 °F), могут воспламениться под действием высокой температуры и в результате пересушивания.

Запрещается держать предметы в разогретом закрытом стерилизаторе до или после стерилизации.

Были получены сообщения о возгорании текстильных изделий в камере стерилизатора. Во всех случаях причиной возгорания стало пересушивание и перегрев предметов. Это может произойти по следующим двум причинам:

- Предметы были помещены в нагретую камеру и оставлены там на длительное время, причем программа не была запущена. Возгорание, вероятно, произошло в процессе повторного увлажнения при впуске пара в камеру;
- Предметы были помещены в камеру и оставлены там на длительное время, причем программа не была завершена. Вероятно, это произошло при прерывании программы по причине неисправности, но предметы не выгрузили из камеры. Воспламенение происходит после завершения программы, когда загруженные предметы соприкасаются с воздухом.

Операторы должны быть ознакомлены с этими опасностями и не оставлять стерилизуемые предметы в нагретой камере дольше, чем это требуется процедурой.

7.2 Упаковка

В данной главе описаны общие рекомендации, касающиеся упаковки стерилизуемых предметов. Помимо этих рекомендаций всегда проверяйте наличие особых требований в нормативной документации:

- производителя стерилизуемых изделий
- производителя упаковочного материала
- государственные или местные нормативы

В случае сомнений при упаковке или обработке предметов, обратитесь лицу, ответственному за гигиену.

Осмотр изделий

Для обеспечения высокого качества стерилизации предметы должны быть:

- чистыми
- сухими
- неповрежденными

7.2.1 Упаковочный материал

Упаковочный материал и носители предметов являются важными компонентами процесса стерилизации, обеспечивающими стерильность и просушивание предметов. При выборе типов бумаги, тканей или контейнеров, в которые будут упакованы предметы, следует соблюдать определенные требования.

Различные местные правила упаковки или особые для страны стандарты определяют критерии выбора упаковочного материала. Именно поэтому возможно определить лишь общеприменимые характеристики.

Для стран Европейского экономического сообщества (ЕС) и Европейской ассоциации свободной торговли (ЕФТА) разработан общий европейский стандарт, заменяющий в этих странах прежние стандарты. Требования в странах ЕС и ЕФТА являются более строгими, чем требования, представленные в следующих разделах.

Для стран, в которых действует Австралийский стандарт AS 4187, доступна дополнительная информация, касающаяся упаковки, загрузки и, при наличии, технологии обработки различных упаковочных материалов.

Упаковочные бумажные листы

Бумага, используемая для упаковки изделий, должна обладать особыми свойствами.

Защитные листы бумажной упаковки:

- должны быть прочными даже во влажном состоянии,
- должны пропускать воздух и пар,
- должны служить эффективной защитой от проникновения микроорганизмов,
- должны иметь цвет, по которому с легкостью можно определить степень влажности,
- не должны крошиться при температуре до 137°C.

Упаковочные бумажные листы, поглощающие влагу:

- должны поглощать, распределять и удерживать конденсат,
- должны закрывать как минимум нижнюю и боковые части решеток инструментов.

Изделие стандартно должно быть обернуто в несколько слоев бумаги, в которых внутренние слои обладают свойствами поглощения и распределения образующегося конденсата. Наружный слой при этом является защитой от микроорганизмов. Обе эти функции важны для стерилизации.

На рынке представлены упаковочные материалы разных видов и с разными свойствами. Эти упаковочные материалы можно разделить на следующие группы:

- простая бумага,
- крепированная бумага,
- нетканый материал (имеет структуру, схожую с текстилем, из соединенных связующим веществом беспорядочных волокон).

Возможные сочетания этих типов с целью достижения указанных выше стандартных характеристик лучше всего определит поставщик бумаги при консультации с лицом, ответственным за гигиену.

Пластиковые волокна, в различных количествах добавленные в структуру некоторых видов бумаги, ухудшают свойства проницаемости и просушки. Использование таких материалов следует избегать.

Текстильные упаковочные простыни

Текстильные упаковочные простыни должны быть:

- изготовлены из чистого хлопка или хлопка, смешанного с синтетическими волокнами, которые выдерживают процесс стерилизации без потери проницаемости или прочности,
- должны служить эффективной защитой от проникновения микроорганизмов,
- должны иметь цвет, по которому с легкостью можно определить степень влажности,
- должны выдерживать многократное использование, без изменения своих характеристик.

Пакеты и рулонный рукав из бумажно-пластиковых материалов

Два самых распространенных вида упаковочных материалов:

- пакеты, сделанные только из простой бумаги,
- пакеты или рукава, изготовленные из простой бумаги с одной стороны и покрытые пластиковой пленкой с другой.

Требования, применимые для бумажной обертки, также распространяются, по смыслу, на пакеты и рулонный рукав из бумаги и пластика. Вдобавок к этим требованиям, должна быть обеспечена возможность запечатывания (заваривания) пакета или рукава.

Шов между бумагой и бумагой или бумагой и пластиком должен быть достаточно прочным, чтобы выдержать перепады давления, которые могут происходить довольно быстро в процессе стерилизации.

Рулонный рукав из прозрачного пластика

Обратите внимание, что из представленных на рынках прозрачных пластиковых рукавов не все сорта пластика можно использовать как упаковочный материал. Пленка из некоторых материалов может терять свойства проницаемости при нагревании. Пакет, изготовленный из такой пленки, даже может сжаться в процессе последующей обработки, что приведет к повреждению содержимого.

Носители предметов

Корзины

Корзины, использующиеся как носители предметов, должны:

- быть изготовлены из нержавеющей стали,
- соответствовать стандартам SPRI, ISO или DIN.

Контейнеры

Контейнеры, использующиеся как носители предметов, должны:

- соответствовать стандартам ISO или DIN.
- вентилироваться через фильтры или стерильные фильтры, желательны установленные на крышке. Контейнеры, оснащенные вентиляционными отверстиями, крышки которых открываются при разогреве или из-за разности давлений, не рекомендуется использовать по причине их плохих характеристик проветривания,
- быть изготовлены желательны из алюминиевого сплава (в т. ч. крышка) и быть цельными. Алюминиевый сплав, по сравнению с другими материалами, имеет более высокую теплопроводность. Нержавеющая сталь и пластмасса не обладают такими свойствами, использовать эти материалы не рекомендуется.

7.2.2 Способ упаковки

Предпосылками для получения стерильных и сухих изделий являются пар высокого качества и бесперебойная работа стерилизатора. Если это присутствует, то в большинстве случаев можно достичь высокого качества стерилизации, подобрав способ упаковки стерилизуемых предметов.

Необходимо соблюдать требования и рекомендации медицинской службы или органов здравоохранения в соответствующей стране. Помимо выполнения этих основных предпосылок, соблюдение нескольких общих рекомендаций позволит достичь оптимальных результатов.

Отдельные предметы

Отдельные предметы, а также небольшие наборы, состоящие из нескольких легких инструментов, рекомендуется упаковывать в пакеты.

Запомните:

- не используйте пакет, размер которого больше, чем необходимо. Следуйте инструкциям производителя пакета,
- не перегружайте пакет тяжелыми инструментами. Пакет обладает ограниченными возможностями удержания и распределения конденсата. Если образуется слишком много конденсата, то он скапливается и стекает по инструменту. Такое количество конденсата сложно удалить на фазе сушки и поэтому он остается в пакете,
- упаковывайте пакеты так, чтобы в корзине они были наклонены в одну сторону. Кладите лист поглощающей влагу бумаги на дно корзины для того, чтобы он впитывал образующийся с наружной стороны пакета конденсат и предотвращал его попадание на стоящую ниже корзину,
- если одна сторона изготовлена из пластика, а другая из бумаги, то поверните пакеты так, чтобы их бумажные стороны были обращены друг к другу. В противном случае пластиковая и бумажная стороны могут слипнуться, что приведет к ухудшению проникновения.

Пластиковые предметы

Пластиковые предметы часто вызывают промокание упаковки. Во время вакуумной сушки испарение влаги прекращается, как только предметы остынут. Пластиковые материалы остывают быстрее, чем металлические, поскольку они не запасают столько теплоты.

- Не используйте многоразовые пластиковые изделия, или сортируйте инструменты по материалу. Результаты можно улучшить, обернув пакеты дополнительным слоем. Это позволит удержать конденсат в месте его образования и предотвратить его спливание и образование лужиц.
- Прокладывайте листы поглощающей влагу бумаги между обернутыми пакетами в корзине, для того чтобы они поглощали или направляли конденсат, образующийся снаружи пакета. Это предотвратит попадание конденсата с пакетов, расположенных выше, на пакеты, расположенные ниже.
- Помещайте пакеты в корзину для стерилизации так, чтобы конденсат оставался рядом или на инструменте. После извлечения предметов в складках или углах остается скопившаяся там вода. Если инструмент имеет такую форму, которая не позволяет удержать конденсат на нем или рядом с ним, либо инструмент очень тяжелый, что приводит к образованию большого количества конденсата, используйте иной способ упаковки. Пакеты с чашами помещайте в корзину так, чтобы образующийся конденсат оставался в чаше.
- Поставьте чаши отверстиями вверх, для того чтобы влага равномерно распределялась в них. Это предотвратит образование лужиц в нижней части свертка или вдоль ободка чаши. Теплота, сохранившаяся в пластмассовой чаше, обеспечивает испарение лишь небольшого количества воды, и только если вода контактирует с чашей. Добавление импульсов пара является эффективным способом подвода теплоты, способствующей выкипанию воды, когда просушивание затруднено.

Текстиль

Для обеспечения эффективного удаления воздуха и проникновения пара вес текстильной упаковки не должен превышать 6 кг.

Наборы инструментов

Наборы инструментов рекомендуется упаковывать на решетках для инструментов.

- Выбирайте по возможности решетку, размер которой позволяет разместить все инструменты в один слой. При отсутствии распределяющего влагу слоя в наружной упаковке, низ решетки и ее боковые стороны необходимо закрыть листом поглощающей влагу бумаги, предотвращающей вытекание конденсата на наружный слой упаковки.
- Размещайте предметы на решетке так, чтобы их вес был равномерно распределен во избежание скопления конденсата.
- Помещайте чаши отверстиями вверх, а инструменты с плоскими поверхностями кладите в одну чашу.

- Не кладите вату или компрессы в чашу, поскольку эти материалы поглощают конденсат, предотвращая его прямой контакт с металлом и испарение.
- Равномерно размещайте пластиковые предметы на решетке так, чтобы они не были направлены в один угол. При необходимости результат стерилизации можно улучшить, накрыв инструменты хирургической салфеткой.
- Размещайте очень тяжелые предметы на двух решетках, для уменьшения количества образуемого конденсата на каждой решетке. Не стерилизуйте предметы весом более 6 кг. При стерилизации тяжелых комплектов, таких как ортопедические решетки, рекомендуется, чтобы решетки с массой не более 10 кг составляли не более 30 % от общей массы загрузки.
- Рекомендуется оборачивать решетку для инструментов в несколько слоев бумаги (причем внутренний слой должен поглощать влагу) или в текстильную упаковочную простыню (см. Глава «Упаковочные бумажные листы» на странице 83 и см. Глава «Текстильные упаковочные простыни» на странице 84).

Некоторые материалы для ортопедических операций продаются упакованными в коробки, где компоненты подвешены на рамках. Во время стерилизации нежелательно стекание всего конденсата на дно коробки, поскольку оттуда его невозможно удалить. Стерилизуйте такие предметы на решетках, а при необходимости распределяйте их так, чтобы вес каждой решетки был не слишком большим.

Контейнеры

Контейнеры следует упаковывать согласно рекомендациям их производителей.

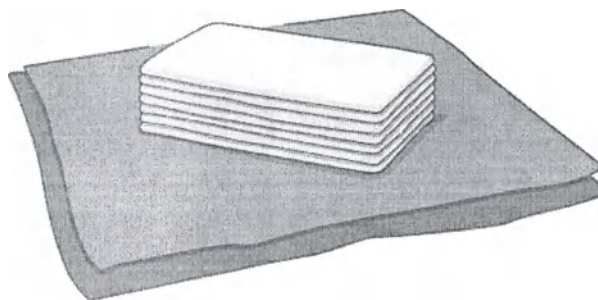
- Если контейнер оснащен стерильным фильтром и не требует упаковки решетки для инструмента, то низ и внутренние стороны решетки следует накрыть листом хорошо поглощающей влагу бумаги или хирургической салфеткой, распределяющей конденсат.
- Если решетка для инструментов упаковывается в бумагу, а не в текстиль, то важно, чтобы бумага, прилегающая к решетке, была влагопоглощающей (см. Глава 7.2.1 «Упаковочный материал» на странице 82).
- Пластиковые предметы, подлежащие стерилизации при температуре 121 °C (150 °F), не следует помещать в контейнеры, т. к. здесь просушивание займет длительное время. Их следует упаковывать в бумажно-пластиковые пакеты и укладывать в корзины (см. Глава 7.2.2 «Способ упаковки» на странице 85).
- Длительность цикла можно уменьшить, если предотвратить скопление лужиц конденсата из расположенных выше контейнеров на крышке нижнего контейнера. Для этого следует подкладывать влагопоглощающую бумагу под каждый контейнер, особенно если крышка сделана из нержавеющей стали.
- Рекомендуется загружать контейнеры на специальной тележке, служащей для данной цели. Между рядами контейнеров остается воздушный зазор.

Корзины

Корзина для стерилизации является наилучшим носителем для загрузки. В ней обеспечивается примерно одинаковое время проникновения пара и просушки для большинства предметов и типов упаковки. Загрузку корзины предметами различных типов следует осуществлять согласно указаниям в предыдущем разделе.

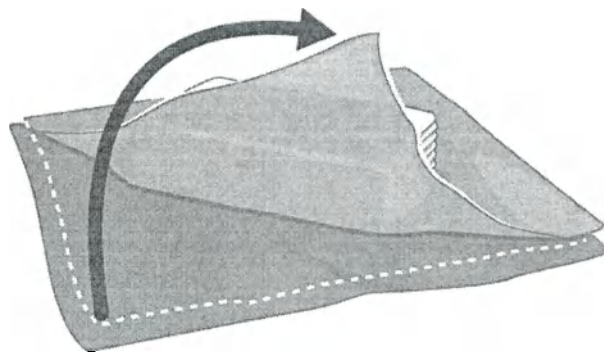
Отрегулируйте высоту корзины так, чтобы между предметами и расположенной выше корзиной всегда оставался воздушный зазор в несколько сантиметров.

Инструкции по обертке упаковочными листами



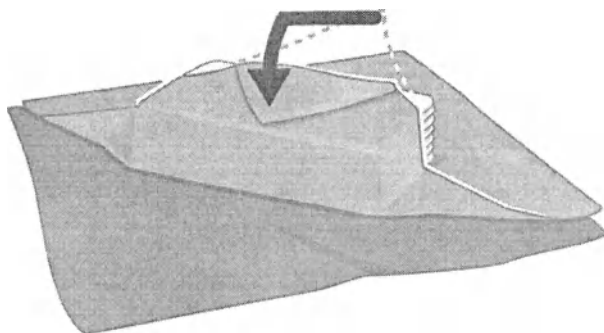
0000005350

1. Расстелите два упаковочных листа на столе и положите на них решетку для инструментов (сверток) в центре упаковочного листа по диагонали.



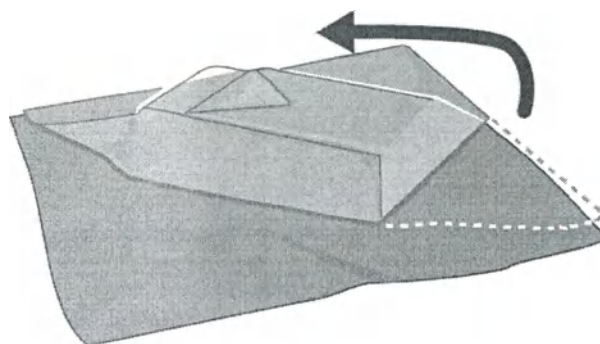
0000005331

2. Сложите верхний упаковочный лист, перегнув его угол через одну из длинных сторон решетки.



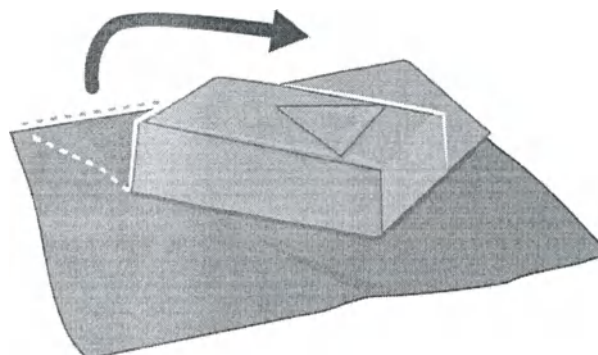
0000005332

3. Отогните выходящий за пределы угол листа назад.



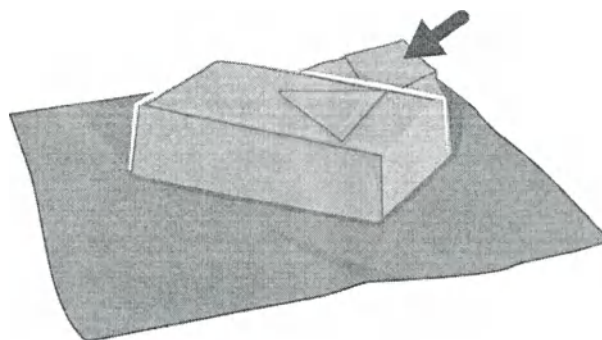
0000005333

4. Сложите правый угол над упаковкой и так же отогните назад его угол.



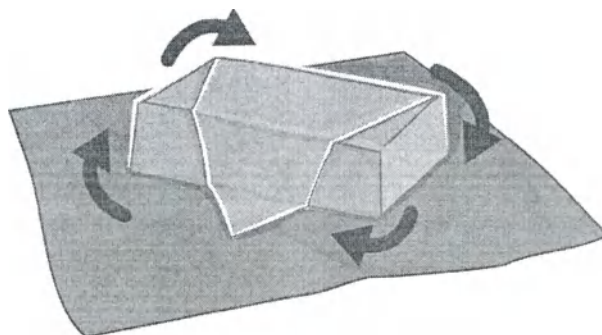
0000005334

5. Тем же способом сложите левый угол.



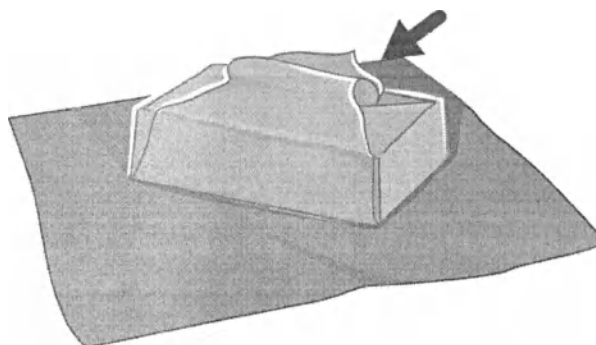
0000005335

6. Затем зажмите четвертый угол листа поверх второй длинной стороны упаковки.



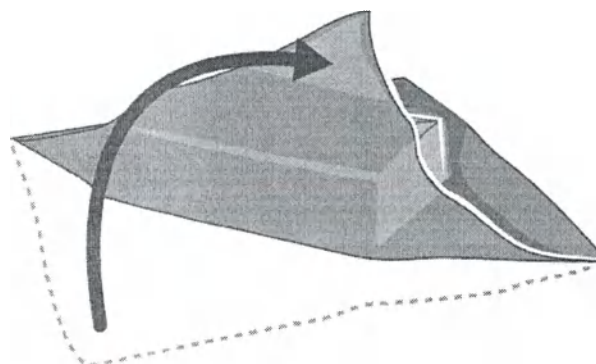
0000005336

7. Переверните упаковку низом кверху и положите на внешний упаковочный лист.



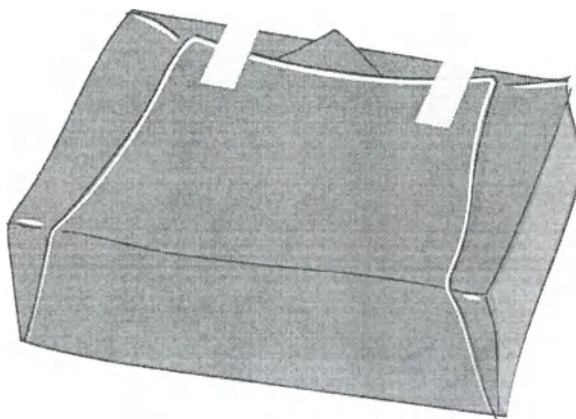
0000046337

8. Загните угол, выходящий за пределы упаковки, и вставьте его между загнутыми ранее сторонами так, чтобы он «выглядывал» из упаковки примерно на 5 см.



0000005338

9. Выровняйте упаковку в центре наружного упаковочного листа по диагонали и повторите шаги 1–8.



0000005341

10. Запечатайте готовую упаковку двумя полосами клейкой ленты (не индикаторной).

Приклейте индикаторную ленту длиной примерно 5 см поверх одной из крепящих клейких полос.

7.3 Загрузка носителя



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о вместимости стерилизатора и о положении точки эталонного измерения см. в технических спецификациях.

Степень просыхания предметов после стерилизации зависит от места их размещения в камере стерилизатора.

- Размещайте тарельчатые предметы так, чтобы в них не скапливалась жидкость.
- Размещайте пустые сосуды (бутылки, колбы, пробирки и пр.) горлышками вниз.
- Всегда размещайте тяжелые предметы в нижней части носителя, а легкие — в верхней.

Соответствующая информация

Информацию о загрузке носителя в стерилизатор см. в см. Глава 7.4.2 «Загрузка стерилизатора» на странице 95

7.4 Стерилизация

В данной главе описаны процедуры подготовки, выполнения и оценки качества стерилизации.

7.4.1 Выбор программы стерилизации

Все доступные программы отображены на экране «Выбор программ», который является начальным экраном сенсорного дисплея управляющей стороны. Подробную информацию об экране «Выбор программ» см. в см. Глава 11 «Комбинация программ» на странице 137.

Выбор программы стерилизации

1. Если на сенсорном дисплее управляющей стороны уже не отображен экран «Выбор программ», то нажимайте кнопку «Назад» до тех пор, пока он не появится.

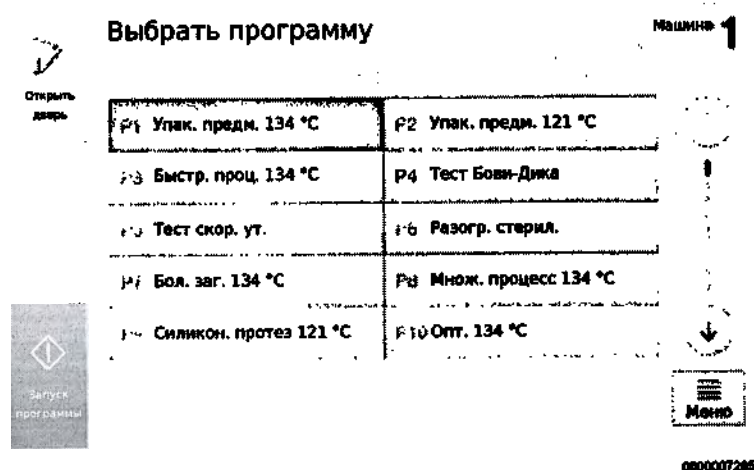


Рисунок 33: Состав списка программ зависит от заказанной комбинации программ и возможных настроек.

2. Выберите требуемую для стерилизуемого изделия программу из списка и нажмите на нее. Подробное описание каждой программы и ее предполагаемого применения приводится в сочетании с кратким руководством.

Если выбранная программа требует для запуска авторизации уполномоченного пользователя, то перед загрузкой изделий в камеру следует подготовиться к авторизации.

3. Загрузите носитель в камеру, см. Глава 7.4.2 «Загрузка стерилизатора» на странице 95.

7.4.2 Загрузка стерилизатора

После загрузки предметов в камеру следует незамедлительно начать стерилизацию. Это требуется, чтобы до начала стерилизации предметы оставались по возможности холодными.

1. Откройте дверь стерилизатора, нажав кнопку «Откр. дв.».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

Дверь стерилизатора тяжелая и может быть горячей.

Держите руки и пальцы вдали от движущихся дверей.

Для остановки движущейся двери нажмите кнопку аварийного останова.

Для изменения направления движущейся двери нажмите кнопку «Откр. дв.» или «Закр. дв.» на сенсорном дисплее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.

2. При использовании стерилизатора с выдвижными полками предметы следует размещать на полках. При стерилизации жидкостей не выдвигайте полки во время загрузки.

При использовании носителя предметов вместе с загрузочным оборудованием, таким как тележка или AGS, см. инструкции по загрузке в стерилизатор в руководстве пользователя оборудования.
3. Закройте дверь стерилизатора, нажав кнопку «Закр. дв.».

7.4.3 Запуск стерилизации

1. Убедитесь, что выбрана программа, которая прошла квалификационную оценку для данной загрузки, и что отсутствуют невыполненные условия запуска программы, см. Глава 7.4.1 «Выбор программы стерилизации» на странице 94.

Готовность к пуску	Ожидание выполнения условий запуска
Имейте в виду, что программа, выбранная на рисунке, является лишь примером. Выберите программу, которая прошла квалификационную оценку для данной загрузки.  Выбор программы Пуск По готовности стерилизатора к запуску кнопка Запуск программы окрашивается синим цветом.	Имейте в виду, что программа, выбранная на рисунке, является лишь примером. Выберите программу, которая прошла квалификационную оценку для данной загрузки.  Выбор программы Инфа Если стерилизатор не готов к запуску, кнопка Запуск программы окрашивается серым цветом. (1) Описание условия запуска, выполнения которого ожидает стерилизатор. (2) Кнопка «Информация» для описания условия запуска и возможных действий для его выполнения.

2.
 - Если аппарат готов к запуску, нажмите на кнопку **Запуск программы** и подтвердите запуск, если потребуется.
 - В случае ожидания невыполненного условия запуска нажмите на кнопку **Информация**, чтобы посмотреть, не требуются ли какие-либо действия.

Если не выполнено несколько условий запуска, на дисплей выводится только первое условие, предотвращающее запуск: По выполнении одного условия запуска на дисплей выводится следующее условие.

Одобрение запуска
подтверждением

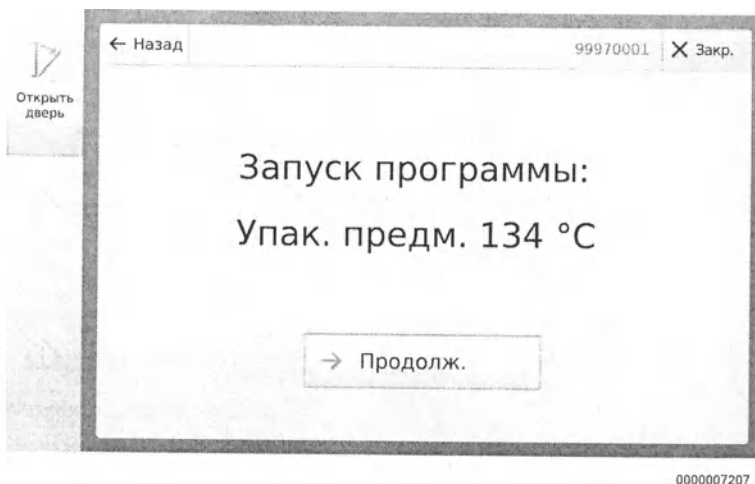


Рисунок 34: Безопасность запуска с подтверждением

- Если программа требует подтверждения, нажмите на кнопку **Продолжить** для запуска программы
 - ⇒ Производится запуск процесса, и на дисплей выводится экран **Состояние процесса**, см. см. Глава 5.5 «Экраны процессов» на странице 76.

В первые 60 секунд после запуска программы на экране отображается кнопка «Прервать», которую можно использовать для отмены выполнения программы.

Одобрение запуска входом в систему

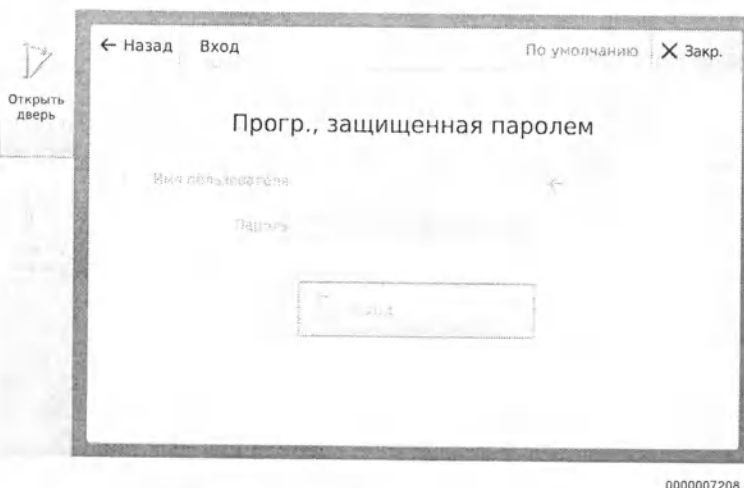


Рисунок 35: Безопасность запуска с использованием входа в систему

2. Введите имя пользователя и пароль учетной записи пользователя, имеющего полномочия на запуск выбранной программы.

3. Нажмите **Вход**

- ⇒ Производится запуск процесса, и на дисплей выводится экран **Состояние процесса**, см. см. Глава 5.5 «Экраны процессов» на странице 76.

В первые 60 секунд после запуска программы на экране отображается кнопка «Прервать», которую можно использовать для отмены выполнения программы.

7.4.4 Отображение состояния процесса

После запуска программы на сенсорном дисплее стерилизатора отображается надпись «Состояние процесса».

Надпись «Состояние процесса» отображается на двух вариантах экрана, «В виде круга» и «В виде таблицы».

Оба варианта отображения включают название и номер текущей программы, время, оставшееся до завершения программы, и кнопки для доступа в Меню и завершения программы.

Вариант «В виде таблицы» также включает информацию о текущей субфазе и текущих значениях, полученных от датчиков давления и температуры.

Выбранный тип отображения влияет на отображаемую в окне информацию при использовании функций «Прерв. прог.» и «Обработка тревоги».

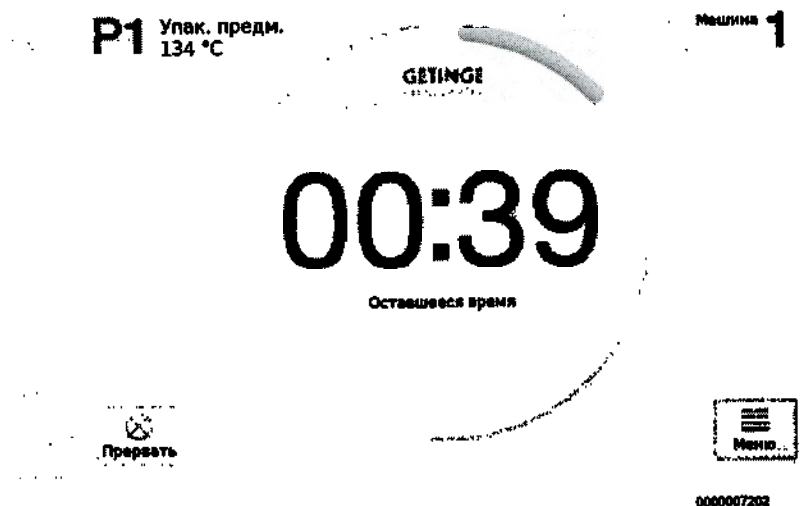


Рисунок 36: Состояние процесса в виде круга

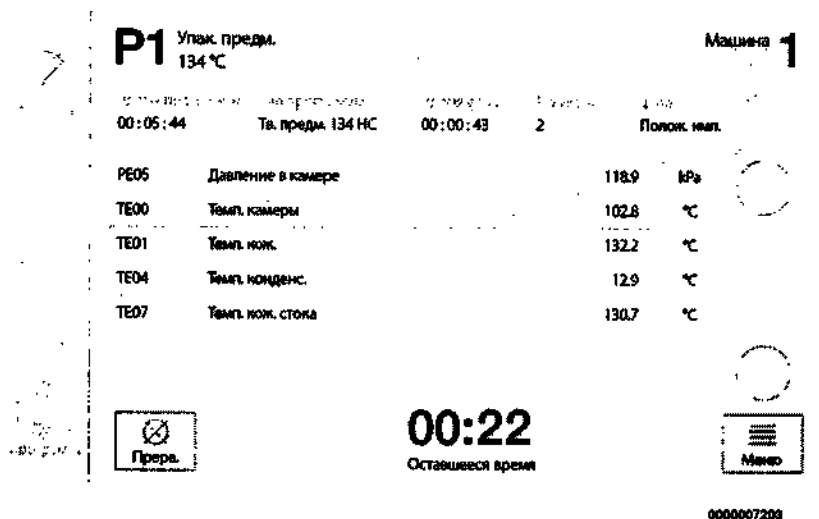


Рисунок 37: Состояние процесса в виде таблицы

Переключение между режимами отображения состояния процесса

Во время действия программы нажмите «Меню», «Отображение» для переключения между режимами «В виде круга» и «В виде таблицы».

7.4.5 Прерывание программы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меры предосторожности при повторной стерилизации

Перед началом нового процесса стерилизации после ее неполного завершения убедитесь в том, что стерилизуемые предметы и упаковочный материал допускают повторную стерилизацию. При необходимости подготовьте или заново упакуйте предметы перед началом новой стерилизации.

За информацией обращайтесь к руководящему персоналу или ознакомьтесь с инструкциями по использованию предметов и упаковочного материала.



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация о повторной стерилизации

Перед запуском нового процесса стерилизации после ее неполного завершения убедитесь, что:

- данные о проверке предметов переданы на следующую попытку стерилизации,
- предметы остыли вне камеры перед новой попыткой стерилизации. Это требуется для облегчения проникновения пара при последующей стерилизации, если применимо для изделий данного типа.

Функция «Прерв. прог.» позволяет остановить или завершить программу до ее окончания.

Программа не будет остановлена до тех пор, пока не будет подтверждена процедура прерывания.

После отображения экрана «Заверш. прог.» нельзя рассчитать оставшееся время.

Прерывание программы:

1. Нажмите «Прерв. прог.»
 - ⇒ Появится всплывающее окно «Прерв. прог.».
 2. Нажмите «Прерв. прог.» для подтверждения прерывания.
 - ⇒ После подтверждения прерывания программа будет остановлена, а на дисплее отображен экран «Заверш. прог.».
- При нажатии «Продолж.» или закрывании окна текущая программа будет продолжена.

7.4.6 Завершение цикла и выгрузка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Сразу после выгрузки предметы могут быть очень горячими. При работе с грузом дайте предметам остыть или надевайте защитные перчатки.



ПРИМЕЧАНИЕ

При наличии более одного носителя предметов пользуйтесь крюком (приобретается отдельно) для доступа в камеру и извлечения внутреннего носителя.

Успешное завершение стерилизации

После успешного завершения программы без возникновения тревог, прерываний, предупреждений или ручных регулировок на экране отображается надпись «Цикл завершен».

Затем стерилизованные изделия необходимо немедленно извлечь и осмотреть.

Для выгрузки:

1. Нажмите «Открыть дверь».
 - ⇒ Дверь будет открыта, а на экране отобразится надпись «Выгрузка...».
2. Выгрузите носитель.
3. Нажмите «Закрыть дверь».
 - ⇒ После разгрузки и закрывания двери на сенсорном дисплее будет отображен экран «Выбор программ».
4. Проверьте предметы: они должны быть чистыми, сухими и неповрежденными. В противном случае их стерильность не гарантируется.
5. Проверьте и подпишите отчет о процессе, см. Глава 7.4.7 «Проверка отчета о процессе» на странице 103.
 - ⇒ Теперь процесс стерилизации предметов закончен.

Обращение со стерильными предметами

Со стерилизованными предметами следует обращаться аккуратно. Выполняйте требования местных правил и рекомендации лица, ответственного за гигиену. Дайте предметам медленно остыть после стерилизации. Это предотвратит осаждение на них конденсата из окружающего воздуха.

Неудачное выполнение процесса стерилизации

Если программа была выполнена с ошибками (например, сработала аварийная сигнализация или произошло прерывание программы), то для завершения программы потребуется вход в систему от имени старшего пользователя.

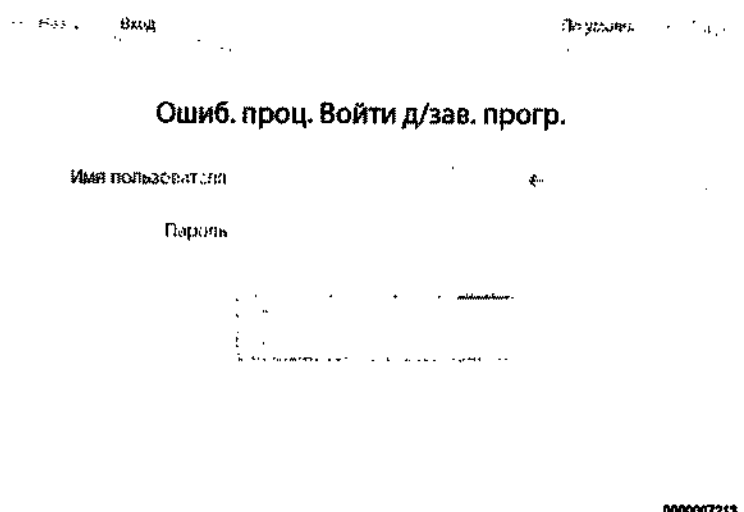


Рисунок 38: Окно входа в систему

1. Для завершения программы войдите в систему с правами старшего пользователя.
 - ⇒ После входа в систему программа будет завершена.

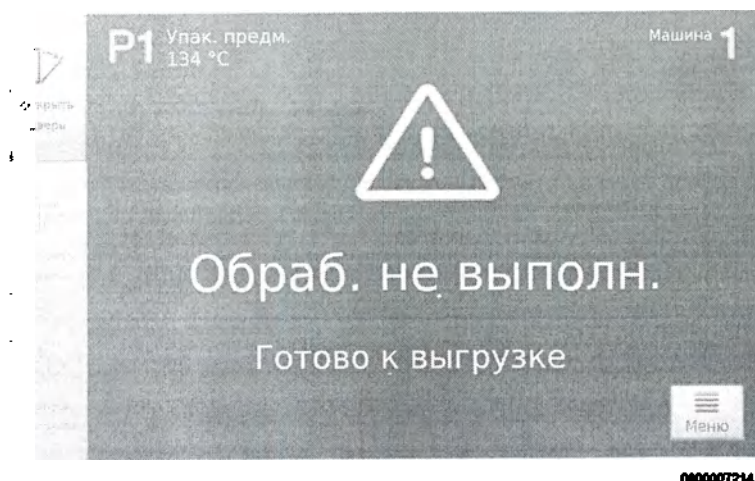


Рисунок 39: Обработка не выполнена



2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.

Откройте дверь и выгрузите предметы на управляющей стороне.

3. Нажмите «Закр. дв.».
4. Проверьте и подпишите отчет о процессе, см. Глава 7.4.7 «Проверка отчета о процессе» на странице 103.

**Запуск нового процесса
стерилизации**

1. Дайте предметам остыть, а затем подготовьте их к повторной стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меры предосторожности при повторной стерилизации

Перед началом нового процесса стерилизации после ее неполного завершения убедитесь в том, что стерилизуемые предметы и упаковочный материал допускают повторную стерилизацию. При необходимости подготовьте или заново упакуйте предметы перед началом новой стерилизации.

За информацией обращайтесь к руководящему персоналу или ознакомьтесь с инструкциями по использованию предметов и упаковочного материала.



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация о повторной стерилизации

Перед запуском нового процесса стерилизации после ее неполного завершения убедитесь, что:

- *данные о проверке предметов переданы на следующую попытку стерилизации,*
 - *предметы остыли вне камеры перед новой попыткой стерилизации. Это требуется для обеспечения проникновения пара при последующей стерилизации, если применимо для изделий данного типа.*
2.
 - Если активные тревоги отсутствуют, то откроется экран «Выбор программ», после чего можно начать новую стерилизацию.
 - Если имеются активные тревоги, то устраните причины их возникновения. Информацию о тревогах и рекомендуемых действиях см. в см. Глава 8 «Тревоги и сообщения» на странице 116. После исправления ошибки откроется экран «Выбор программ» и можно начать новую стерилизацию.

7.4.7 Проверка отчета о процессе

После каждой стерилизации проверьте выполнение требований к процессу.

1. Просмотрите отчет о процессе стерилизации. Убедитесь, что состояние процесса: БЕЗ СБОЕВ.
2. Сравните отчет о процессе стерилизации с отчетом эталонного процесса по результатам выполненной квалификационной оценки рабочих характеристик или типовых испытаний под нагрузкой для используемой программы.

Убедитесь, что выполнены такие требования к процессу, как время стерилизации и температура стерилизации.

3. Если состояние процесса — «БЕЗ СБОЕВ» и отчет о процессе соответствует эталонному отчету, можно выгружать стерилизованные изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подробную информацию о печати отчета см. в см. Глава «Страница печати последнего цикла» на странице 59.

Отчет о процессе



ПРИМЕЧАНИЕ

Сводный график в отчете процесса доступен только для просмотра. Для выпуска партии воспользуйтесь значениями таблицы регистрации.

2-дюймовый встроенный принтер



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте приведенный ниже пример для справки при оценке процесса.

ОТЧЕТ О ПРОЦЕССЕ	
1 СВЕДЕНИЯ О МАШИНЕ	
Местонахождение машины:	
Getinge Miral Lab	
Название машины:	
HCO-5	
2 СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕССЕ	
Номер программы: P1	
Название программы:	
Упак. предм. 134 °C	
Дата: 2015-02-27	
Запуск процесса: 14:09:45	
Кто запустил: 89979005	
Счетчик циклов: 1945	
3 ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕССА	
Тип программы:	
Тв. предм. 134 °C	
Темп. стер.: 134,0 °C	
Вр. стер. 00:04:00	
Вр. вак. сушкн: 00:05:00	
Имп. пара: 0	
Имп. возд.: 0	
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ	
На введено	
КАНАЛЫ РЕГИСТРАЦИИ	
PE29	К: давл. в кам. kPa
TE24	К: темп.кам. °C
PE05	Давл. в камере kPa
TE00	Темп. в кам. °C

Время	PE29	TE24	PE05	TE00
ПУСК				
00:00:00	103,4	69,8	100,8	69,8
Открыт. мем.				
00:00:23	103,4	69,8	100,6	69,8
00:01:00	53,6	82,5	51,8	82,8
00:02:00	16,8	85,8	15,3	86,4
00:02:36	8,5	87,9	8,5	87,9
Открыт. мем.				
00:02:58	69,8	88,0	95,9	82,6
00:03:00	69,8	88,0	92,1	86,3
00:03:41	7,0	34,4	5,3	35,0
00:04:00	70,6	86,5	95,8	96,6
Открыт. мем.				
00:04:01	70,6	86,5	95,8	96,6
00:04:42	7,4	34,9	5,4	35,3
00:05:00	64,1	82,3	95,3	87,3
Полоск. мем.				
00:05:01	64,1	82,3	95,3	87,3
00:05:34	173,2	113,8	197,9	118,4
Полоск. мем.				
00:05:46	198,8	119,4	198,2	104,3
00:06:00	174,8	113,9	171,3	113,3
00:06:07	174,8	113,9	197,7	119,1
Рапорт.				
00:06:18	192,5	118,7	107,2	105,1
00:07:00	236,3	124,8	236,5	125,9
00:08:00	291,3	132,3	291,9	132,2
00:08:00	305,7	133,7	307,9	134,0
Стерил.				
00:08:01	311,2	134,2	309,0	134,3
00:10:00	318,2	135,0	313,2	134,9
00:10:30	318,1	135,0	314,6	134,9
00:11:00	317,1	135,0	314,3	134,9
00:11:30	317,1	135,0	312,8	134,9
00:12:00	315,0	135,0	313,3	135,0
00:12:30	315,2	135,1	313,3	135,0
00:13:00	315,3	135,1	313,3	135,0
00:13:02	315,3	135,1	313,5	134,9

Время	суш.
00:13:02	315,3
00:13:30	127,5
00:13:46	27,3
00:14:30	3,8
00:15:30	3,3
00:16:30	3,4
00:17:30	3,4
00:18:30	3,6
Выход.	
00:18:01	3,7
00:18:30	38,1
00:20:30	103,1
Проц. завершён	
00:20:34	103,1
ПРОЦЕСС ЗАВЕРШЕН	
00:21:12	103,4

7 СВОДКА О ПРОЦЕССЕ	
Завершение процесса	14:30:07
Объём пр. стер.	00:04:00
Нач. темп. стер.	134,8 °C
Нач. темп. стер.	135,0 °C
СОСТОЯНИЕ ПРОЦЕССА:	
БЕЗ ОШИБОК	
8 Дата	
9 Подпись	

0000006551

Рисунок 40: Отчет о процессе — пример содержания

1. Сведения о машине: местоположение и название машины.
2. Сведения о процессе: Название программы. Дата и время запуска процесса. Информация о пользователе, вошедшем в систему. Счетчик циклов.
3. Параметры процесса: Настройки программных параметров.
4. Загрузка данных
5. Каналы регистрации: Датчики, выбранные для регистрации при выполнении процесса.
6. Таблица регистрации: Показания датчиков на разных этапах стерилизации. Информация о тревогах и прочих событиях, произошедших при выполнении стерилизации.
7. Сводка о процессе: Время завершения процесса, время стерилизации, а также максимальная и минимальная температуры в процессе стерилизации.
8. Состояние процесса: Завершен или прерван.
9. Подпись: Место для указания даты и подписи лица, проверившего отчет о процессе.

Сводка о процессе

СВОДКА О ПРОЦЕССЕ	Описание
Номер программы	Номер выполнявшегося процесса
Название программы	Название выполнявшегося процесса
Дата	Дата запуска программы
Кто запустил	Идентификатор пользователя, запустившего процесс

СВОДКА О ПРОЦЕССЕ	Описание
Запуск процесса	Время запуска процесса.
Завершение процесса	Время завершения процесса.
Общ. вр. стер.	Длительность фазы стерилизации.
Низ. темп. стер.	Самый низкий показатель температуры на фазе стерилизации.
Выс. темп. стер.	Самый высокий показатель температуры на фазе стерилизации.
Счетчик циклов	Общее количество выполненных циклов.

СОСТОЯНИЕ ПРОЦЕССА	Описание
Зеленый индикатор	ВЫПОЛНЕН
Красный индикатор	ПРЕРВАН
Дата	Дата подписания данного отчета.
Подпись	Должно быть подписано лицом, проверявшим отчет о процессе.

Настройки машины

НАСТРОЙКИ МАШИНЫ	Описание
ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕССА	
Тип программы	Тип выбранной программы.
Темп. стер.	Целевая температура фазы стерилизации.
Вр. стер.	Целевое время фазы стерилизации.
ДАННЫЕ О ЗАГРУЗКЕ	

Графическое представление отчета

Графики всех величин, полученных от каналов регистрации на различных фазах процесса.

Ось X является шкалой времени (чч:мм:сс).

Ось Y слева является температурной шкалой.

Ось Y справа является шкалой давления.

Измерения ПО инспектора

Система измерения ПО инспектора регистрирует температуру и давление независимо от системы управления.

В отчете о процессе данные, полученные от системы Supervisor, помечаются префиксом S, а данные, измеренные системой управления, указываются без префикса. Например:

ИЗМЕРЕНИЯ, ВЫПОЛНЕННЫЕ СИСТЕМОЙ SUPERVISOR	Описание
S-Темп. камеры	Температура камеры, измеренная ПО инспектора.
Темп. камеры	Температура камеры, измеренная системой управления.

Если расхождения между показаниями ПО инспектора и системы управления превысят установленные величины, то процесс стерилизации будет прерван.

7.5 Подтверждение тревог

7.5.1 Обработка тревоги в режиме ожидания

Действия после аварийного сигнала в режиме ожидания



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения тревоги в режиме ожидания запуск программы невозможен.



Отключить звук сигнала

0000007215

Рисунок 41: Приглушить звуковой сигнал тревоги

1. Нажмите кнопку «Приглушить звук тревоги» для уменьшения громкости звука тревоги.



Справка

0000007144

Рисунок 42: Кнопка «Справка»

2. Для получения подробной информации о тревоге нажмите кнопку «Справка».

✓ Подтв. сигнал

0000007218

Рисунок 43: кнопка подтверждения аварийного сигнала

3. Подтвердите тревогу нажатием кнопки «Подтвердить тревогу».

4. Устраните причину возникновения тревоги. Подробную информацию о тревоге и рекомендуемых действиях см. в см. Глава 8 «Тревоги и сообщения» на странице 116.

→ Продолжить

0000007216

Рисунок 44: Кнопка «Продолжить»

5. Нажмите кнопку «Продолжить», для того чтобы закрыть экран «Тревога» и перейти на экран «Выбор программ»

Неуправляющая сторона

Для того чтобы отключить звук тревоги на неуправляющей стороне, нажмите кнопку «Отключить звук тревоги».

Все прочие действия обработки тревог можно выполнить только на управляющей стороне стерилизатора.

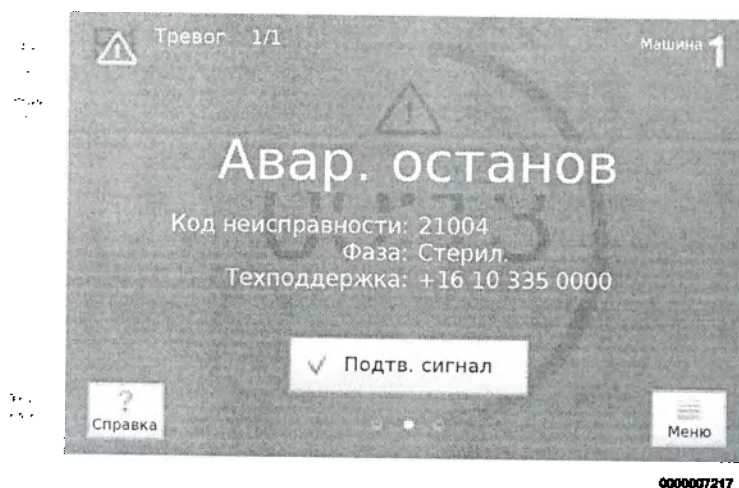
7.5.2 Обработка сигнала тревоги во время выполнения процесса

 Отключить звук сигнала

0000007215

Рисунок 45: Отключить звук тревоги

1. Нажмите кнопку «Отключить звук тревоги» для отключить звук тревоги.



2. Обратите внимание на код тревоги и фазу выполнения программы.



ПРИМЕЧАНИЕ

При получении аварийного сигнала от датчика контроля выполнения процесса обратитесь к местному техническому специалисту.



0000007144

Рисунок 47: Кнопка «Справка»

3. Дополнительно, нажмите кнопку «Справка» или прочитайте о действующей тревоге в данном руководстве. см. Глава 8 «Тревоги и сообщения» на странице 116



0000007218

Рисунок 48: Кнопка «Подтв.»

4. Подтвердите тревогу нажатием кнопки «Подтв.».

5. Нажмите кнопку «Заверш. прог.».



Рисунок 49: Экран «Заверш. прог.»

- ⇒ Экран «Заверш. прог.» отображается во время выравнивания давления в камере стерилизатора.

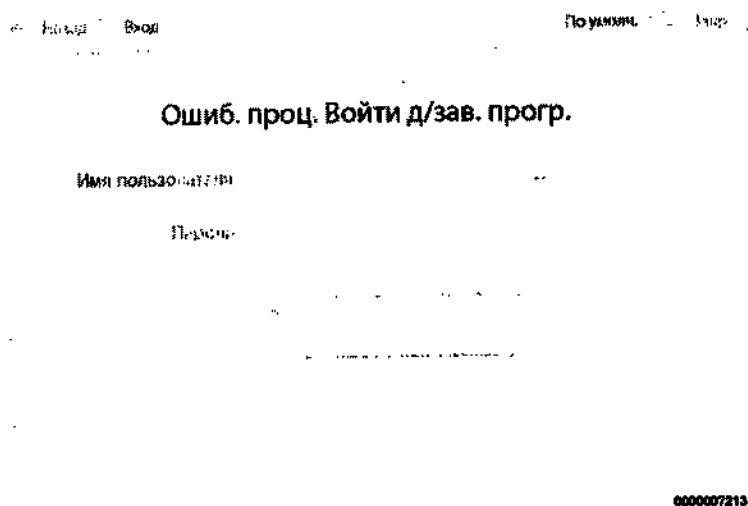


Рисунок 50: Окно входа в систему

6. Для завершения программы войдите в систему с правами старшего пользователя.

- ⇒ После входа в систему программа будет завершена.



Рисунок 51: Процесс завершен с ошибками



7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.

Откройте дверь и выгрузите предметы на управляющей стороне. Для получения подробной информации см. см. «Неудачное выполнение процесса стерилизации» на странице 101.

8. Исправьте причину возникновения тревоги. Подробную информацию о тревоге и рекомендуемых действиях см. в см. Глава 8 «Тревоги и сообщения» на странице 116.

⇒ После устранения ошибки окно тревоги будет закрыто.

**Обратитесь к местному
техническому специалисту.**

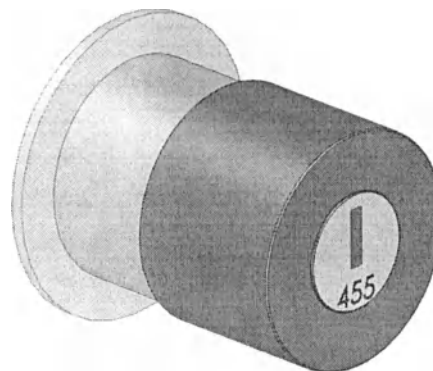
При возникновении критической тревоги всегда обращайтесь к местному техническому специалисту.

Неуправляющая сторона

Для того чтобы отключить звук тревоги на неуправляющей стороне, нажмите кнопку «Отключить звук тревоги».

Все прочие действия обработки тревог можно выполнить только на управляющей стороне стерилизатора.

7.6 Аварийные ситуации



09000041859

Рисунок 52: Кнопка аварийного останова

В аварийных ситуациях работу стерилизатора можно остановить нажатием кнопки аварийного останова, расположенной на лицевой панели управления.

При нажатии кнопки аварийного останова стерилизатор прекращает работу, системы обеспечения безопасности при этом не отключаются. Последствия аварийного останова стерилизатора:

- Отключается подача электропитания на генератор пара.
- Процесс открывания/закрывания двери останавливается.
- Запущенный процесс останавливается.
- Прекращается подача управляющих сигналов на клапаны, они возвращаются в исходное положение.
- Срабатывает тревога аварийного останова.
- Системы обеспечения безопасности и контроля входящих сигналов остаются активными.

Подробные сведения о сбросе аварийного останова см. в см. «Сброс аварийного останова» на странице 113



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования при отключении во время процесса
Отключение питания стерилизатора во время выполняемого процесса может повлиять на системы безопасности.

При остановке стерилизатора во время выполняемого процесса сначала нажмите кнопку аварийного останова. К отключению питания стерилизатора следует прибегать только в случае абсолютной необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ УТЕЧКИ

После перерыва в подаче электропитания или в случае отключения питания стерилизатора во время выполнения процесса возникает опасность утечки пара через дверь.

В случае если во время перерыва в подаче электропитания давление в камере избыточное, не подходите к двери и обратитесь к местному техническому специалисту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

Показания в красной области манометра указывают на опасный уровень давления.

Если показания манометра находятся в красной области, немедленно удалитесь на безопасное расстояние от стерилизатора и вызовите местного специалиста по техническому обслуживанию.

Сброс аварийного останова

Для сброса аварийного останова:

Перед сбросом аварийного останова обязательно устраните причины возникновения аварийной ситуации.

1. Разблокируйте и освободите кнопку аварийного останова.
2. Подтвердите сигнал тревоги, выведенный на сенсорный дисплей.

Ситуация, потребовавшая аварийного останова	Действие
Останов выполнен в процессе открывания/закрывания двери	Выберите вариант открывания или закрывания двери при обработке тревоги
Сработал в процессе выполнения программы	• Подтвердите тревогу. • Авторизуйтесь с правами старшего пользователя и завершите программу.

Подробную информацию о подтверждении тревоги см. в см. Глава 7.5 «Подтверждение тревог» на странице 107.

7.7 Вход и выход из системы

Обычным пользователям не требуется вход в систему для выполнения рутинных задач, таких как запуск программы стерилизации и подтверждение сообщений и тревог.

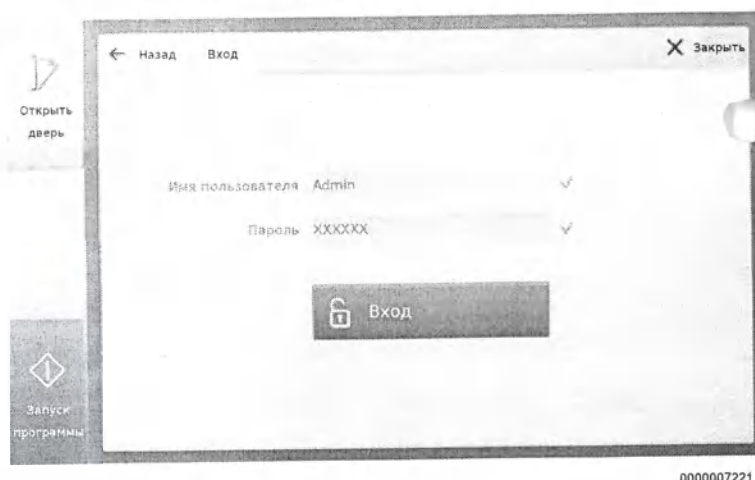
Для доступа к остальным функциям, таким как редактирование параметров и управление учетными записями пользователей, требуется вход в систему пользователя, который принадлежит к группе, наделенной особыми правами. Информацию о группах пользователей и правах доступа см. в см. Глава 5.2 «Система управления доступом» на странице 46

Кнопки входа и выхода из системы доступны на начальном экране системы управления, см. Глава 5.3 «Меню» на странице 53

Вход в систему

1. Нажмите «Вход».

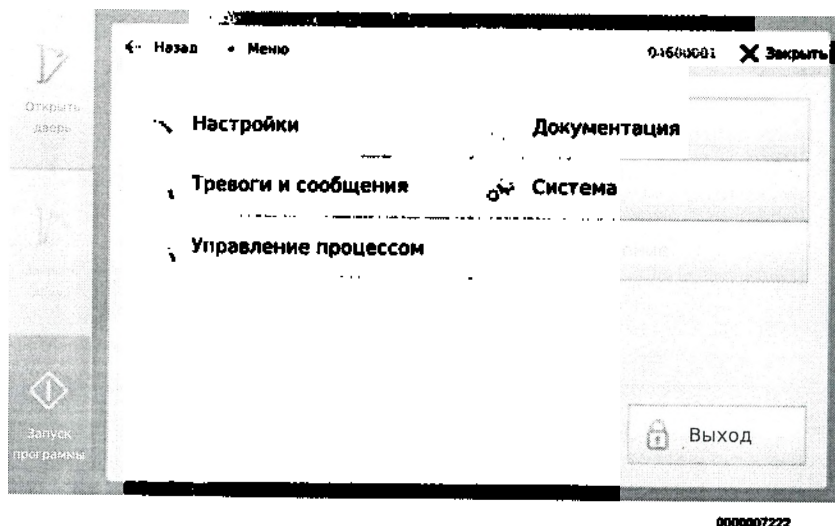
⇒ Появится окно входа в систему.



0000007221

Рисунок 53: Экран входа в систему

2. В полях «Имя пользователя» и «Пароль» введите соответствующие данные.
 3. Для подтверждения введенных данных нажмите «Вход».
- ⇒ При успешном входе в систему на дисплее будет отображен экран «Меню».

Выход из системы

0000007222

Рисунок 54: Главное меню и кнопка выхода из системы управления

Для выхода из системы управления нажмите «Выход» в главном меню системы управления.

8 Тревоги и сообщения

8.1 Общее описание

Система управления стерилизатора создает сообщения при необходимости выполнения дополнительных действий или при возникновении неисправности. Данные сообщения разделены на следующие категории:

- Сведения о процессе
- Аварийные сигналы
- Предупреждения
- Текстовые сообщения
- Условия запуска
- Справка

Сведения о процессе

На экране состояния процесса отображается информация о текущих процессах.

При возникновении сбоя процесса будет отображен экран «Тревога».

По завершении процесса на дисплей выводится экран завершения процесса, информирующий об успешном завершении процесса либо завершении с ошибками.

Аварийные сигналы

Аварийные ситуации обозначаются экраном красного цвета и прерывистым сигналом тревоги. В случае возникновения аварийной ситуации во время выполняемого процесса, процесс прерывается и составляется отчет об ошибке.

Сигналы тревоги можно немедленно отключить, но для подтверждения тревоги необходимо устранить проблему, ее вызвавшую. Все сигналы тревоги перечислены на странице «Журнал тревог и сообщений» на панели управления.

Предупреждения

Предупреждения обозначаются экраном желтого цвета. Предупреждение в отличие от сигналов тревоги служит для обозначения менее серьезных проблем. В случае возникновения предупреждения стерилизатор, как правило, может завершить процесс.

Предупреждения можно подтвердить немедленно. Все предупреждения перечислены на странице «Журнал тревог и сообщений» на панели управления.

Информационные сообщения

Информационные сообщения предупреждают оператора о текущих условиях работы стерилизатора. Сообщения на дисплее выделяются синей подсветкой. После того как условие выполнено, сообщение автоматически исчезает.

Условия запуска

Перед запуском программы необходимо выполнить некоторые обязательные условия.

Если программу не удастся запустить по причине невыполнения условий запуска, то в нижней части экрана программы, рядом с кнопкой запуска, выводится сообщение о блокирующем условии. При нажатии кнопки «Информация» отображается сообщение с подробными сведениями и предлагаемым решением.

Справка

После нажатия кнопки «Справка» (при наличии) отображается экран с подробными сведениями и рекомендациями.

8.2 Системные сигналы тревоги и сообщения

В данном разделе представлена справочная информация, полезная в случаях вывода сигналов тревоги и сообщений на стерилизаторе. Аварийные сигналы или сообщения, отмеченные в этой таблице звездочкой «*», относятся к опциям и конфигурациям стерилизатора, которые могут отсутствовать на определенных моделях GSS67H.

№	Описание неполадки	Причина	Действие
21001	Сбой пит. ЦПУ	Перерыв подачи электропитания на систему управления в течение более 10 секунд во время выполнения процесса. Система управления не регистрирует события во время перерыва электропитания.	При повторном срабатывании тревоги обратитесь к местному техническому специалисту.
21003	сб.кар.вв/выв	Уведомление об отказе карты ввода/вывода либо обнаружение ЦПУ ошибки связи с модулем ввода/вывода. Система управления не в состоянии управлять оборудованием или контролировать его.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21004	Аварийный останов	Активирована кнопка аварийного останова.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21007	Негерм. упл. дв.	Обнаружение системой управления утечки через уплотнение двери. Во время процесса дверь должна быть закрыта герметично, утечка может снизить качество стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21008	Сбой вак. насоса	В течение 15 секунд отсутствует обратный сигнал от контактора электродвигателя после запуска насоса. Не удается вакуумировать камеру или отвести дверное уплотнение.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21009	Низ. темп. стерил.	Температура, зарегистрированная управляющим датчиком температуры, ниже температуры стерилизации. Тревога срабатывает спустя 15 секунд после начала фазы стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.

21010	Выс. темп. стерил.	Температура, зарегистрированная управляющим датчиком температуры, выше температуры стерилизации более чем на 2,5 °C (4,5 °F). Аварийный сигнал срабатывает спустя 15 секунд после начала фазы стерилизации с целью защиты нестойких к нагреву стерилизуемых предметов и проверки перегрева пара, поскольку это может ухудшить результаты стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21011	Низ. давл. в кам.	Давление, зарегистрированное датчиком давления в камере, ниже расчетного давления насыщенного пара при температуре стерилизации. Это указывает на перегрев пара, неисправности датчика или неправильную калибровку, что приводит к ухудшению результата стерилизации. Тревога срабатывает спустя 15 секунд после начала фазы стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21012	Выс. давл. в кам.	Давление, зарегистрированное датчиком давления в камере, выше расчетного давления насыщенного пара при температуре стерилизации более чем на 3 °C (5,4 °F). Это указывает на присутствие воздуха или неконденсируемых газов в камере, неисправность датчика или неправильную калибровку, что приводит к ухудшению результата стерилизации. Тревога срабатывает во время фазы стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21013	Выс. темп. кож.	Температура датчика кожуха выше температуры стерилизации более чем на 4 °C (7,2 °F). Тревога срабатывает в случае перегрева кожуха во время выполнения процесса. Нагревание загруженных предметов выполняется кожухом, а не нагретым паром в камере. Возникает также риск перегрева пара в камере.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
20114	Сбой тест. гермет.	Давление в камере поднимается более чем на 0,0013 бар (0,019 фунт/кв.дюйм) за минуту во время проведения теста на герметичность. Утечка может ухудшить результат цикла стерилизации. Тревога срабатывает во время проведения теста на герметичность.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21015	Общий сбой тест. герм.	Давление в камере более чем 0,5 бар абс. (7,25 фунт/кв.дюйм абс.) после стабилизации давления. Утечка может ухудшить результат цикла стерилизации. Тревога срабатывает во время проведения теста на герметичность.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21019*	Уровень воды парогенератора	Низкий уровень воды в парогенераторе в течение более 50 секунд. Возникает риск перегрева элементов.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21020*	Вр. запол. ген. пара	Заполнение водой от низкого до нормального уровня занимает более 4 минут. Это указывает на перебой подачи воды или на неисправность реле нормального уровня, которая может привести к переполнению парогенератора водой.	Обратитесь к местному техническому специалисту.

21023*	Блок. генерат. пара	Цель блокировки парогенератора указывает на возникновение неисправности, длящейся более 50 секунд. Нагрев заблокирован, пар не образуется.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21027*	Сбой дат. возд.	Температура датчика обнаружения воздуха ниже ожидаемой. Это указывает на присутствие воздуха или неконденсируемых газов в камере, что приводит к ухудшению результата стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21031517*	Темп. слив. кож.	Большая разница температур может привести к ухудшению результата стерилизации и сушки.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21040	Нет тех. воды	Уровень воды в затворном резервуаре воды вакуумного насоса не достигнут в течение 5 минут.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21041	Сбой под. возд.	Реле давления указывает на низкое давление входящего воздуха в течение более 15 секунд при выполнении процесса. Работа оборудования без подачи воздуха недопустима.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21042*	Сбой под. воды	Реле давления или уровня указывает на низкое давление/уровень входящей воды в течение более 15 секунд при выполнении процесса. Работа оборудования без подачи воды недопустима.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21043*	Сбой подачи пара	Реле давления указывает на низкое давление входящего пара в течение более 15 секунд при выполнении процесса. Работа оборудования без подачи пара недопустима.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21044	Отклонение темп. слива	Система управления и контроллер имеют отклонение температуры в течение 15 секунд.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21045	Откл. давл.	Система управления и контроллер имеют отклонение давления в течение 15 секунд.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21046	Отклонение темп. слива	Система управления и контроллер имеют отклонение температуры в течение 15 секунд.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21047	Откл. давл.	Система управления и контроллер имеют отклонение давления в течение 15 секунд.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21050	Вр. ож. упл. двер.	Реле давления дверного уплотнения не сработало в течение определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21051	Вр. ож. давл.	Давление в камере не достигло верхнего предела давления в течение определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21052	Вр. ож. вак.	Давление в камере не достигло нижнего предела давления в течение определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21053	Вр. ож. нагр.	Достижение предельной температуры не зарегистрировано датчиком температуры в течение определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21054	Приостановка процесса стерилизации	Датчики температуры зарегистрировали температуру ниже температуры стерилизации в течение дольше определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21055*	Вр. ож. охл.	Датчики температуры загрузки не зарегистрировали достижение температуры охлаждения в течение определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.

21056	Предпр. о вак.	Давление в камере не достигло нижнего предела давления в течение определенного времени.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21060	Блок. да.	Неисправный компонент обеспечения безопасности	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21061	Блок. упл. двер.	Неисправный компонент обеспечения безопасности.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21062	Блок. давл. в кам.	Неисправный компонент обеспечения безопасности.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21063*	Блок. темп. загр.	Неисправный компонент обеспечения безопасности.	Неисправный датчик температуры, неисправная проводка или реле блокировки. (Циклы с жидкостью). Проверено в фазах после обработки, когда давление в камере 101,3 кПа (14,7 фунт/кв. дюйм). Обратитесь к местному техническому специалисту.
21069*	Ош. контр.	Ошибка связи с контролером. Независимый контроль процесса невозможен.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21070	Ош. АВ: дав. в кам.	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии управлять или контролировать процесс, если датчики неисправны.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21071	Отказ аналогового входа (AI) — давление пара	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии управлять бойлером (при его наличии) и контролировать давление пара или вычислять расход теплоносителя при неисправности датчика давления.	Обратитесь в сервисную службу.
21072	Отказ аналогового входа (AI) — температура в камере	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии управлять или контролировать процесс, если датчики неисправны.	Обратитесь в сервисную службу.
21073	Отказ аналогового входа (AI) — температура кожуха	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии регулировать или контролировать температуру кожуха при неисправности датчика.	Обратитесь в сервисную службу.
21074	Отказ аналогового входа (AI) — температура конденсатора	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии управлять охлаждением при неисправности датчика.	Обратитесь в сервисную службу.

21075	Отказ аналогового входа (AI) — температура стока кожуха	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии управлять сливом конденсата из кожуха при неисправности датчика.	Обратитесь в сервисную службу.
21076*	Ош. АВ: тем.загр.	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии регулировать или контролировать процесс стерилизации жидкости и охлаждения (герметичных контейнеров) при неисправности датчика стерилизуемой среды.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21077	Отказ аналогового входа (AI) — темп. датчика воздуха	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии контролировать датчик воздуха и управлять процессом при неисправности датчика.	Обратитесь в сервисную службу.
21078	Отказ аналогового входа (AI) — температура техн. жидкости	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии регулировать или контролировать температуру технической жидкости вакуумной системы при неисправности датчика.	Обратитесь в сервисную службу.
21080	Ош. АВ: расходом.	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии контролировать расход воды или вычислять ее потребление при неисправности датчика расхода.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21081	Ош. АВ: удален. расходом.	Система управления обнаружила неисправный датчик или значение датчика вне допустимых пределов во время процесса. Система управления не в состоянии контролировать расход воды или вычислять ее потребление в вакуумной системе с дистанционным управлением при неисправности датчика расхода.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21088*	AI-Failure-Jacket Pressure (Отказ аналогового входа (AI) — давление в кожухе)	Карта ввода/вывода обнаружила неисправный датчик или значение вне допустимых пределов. Невозможно отобразить давление кожуха на панели оператора.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21102*	Отказ аналогового входа (AI) контролера — давление в камере	Модуль ввода-вывода системы Supervisor обнаружил неисправный датчик или значение вне допустимых пределов. Система Supervisor будет не в состоянии замкнуть цепь блокировки и разрешить открытие дверей. Независимо от контроля давления в камере не будет работать.	Обратитесь в сервисную службу.

21103*	Отказ аналогового входа (AI) контролера — температура в камере	Модуль ввода-вывода системы Supervisor обнаружил неисправный датчик или значение вне допустимых пределов. Независимый контроль температуры в камере, осуществляемый системой Supervisor, не будет работать.	Обратитесь в сервисную службу.
21104*	Ош. АВ контр.: темп. загр.	Модуль ввода-вывода контролера обнаружил неисправный датчик или значение вне допустимых пределов. Независимый контроль температуры стерилизуемого материала не будет работать.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21150	Сбой конфигурации ввода/вывода	Система обнаружила ошибочную конфигурацию ввода/вывода.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21151*	Сбой конфигурации ПО инспектора	Система обнаружила ошибочную конфигурацию ПО инспектора.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21152*	Замык. ген. пара	Контакты нагревательных элементов парогенератора не переключаются.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21153	Ош. чт./зап. вв./выв.	Обнаружен сбой процедуры записи или чтения ввода/вывода.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21154	Ош. калиб. дан. вв./выв.	Файл калибровочных данных поврежден или отсутствует.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21155*	Отклон. датч. темп.	Система Supervisor обнаружила слишком большое отклонение в показаниях датчиков температуры.	Обратитесь в сервисную службу.
21156*	Отклон. стерилиз.	ПО инспектора обнаружило ошибочную температуру стерилизации или короткое время стерилизации.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21157*	Давление генер. пара	Генератор пара не работает должным образом. Неисправен нагревательный элемент.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21158*	Датч. ур. генер. пара	Реле уровня одновременно показывают высокий и низкий уровень воды.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21159*	AB Super.: сб.кар.вв/выв	ПО инспектора сообщает о неисправности карты ввода/вывода	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21160*	AB Super.: Загр. конф. по умолч.	ПО инспектора загрузило конфигурацию по умолчанию.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
21161*	AB Super.: ош.памяти журн.	Ошибка памяти технологического журнала ПО инспектора.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25101	Дв. не закр.	Для запуска цикла двери должны быть закрыты.	Проверьте, плотно ли закрыты двери. Начните закрывать дверь. В случае невозможности закрытия двери обратитесь к местному техническому специалисту.
25102	Давл. уплот. дв.	Уплотнение дверей не должно находиться под давлением в режиме ожидания.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25103	Актив. сигн.	Перед запуском нового цикла необходимо подтвердить все тревоги.	Устраните все тревоги и попробуйте запустить новый цикл. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.

25104	Ключ двер.	Ключевой выключатель двери активирован, стерилизатор находится в режиме технического обслуживания.	Проверьте, чтобы ключевой выключатель двери не был активирован. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
25105*	Недост. пара	В режиме ожидания обнаружено низкое давление центрального пара.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25106	Недост. возд.	В режиме ожидания обнаружено низкое давление центрального воздуха.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25107*	Недост. воды	В режиме ожидания обнаружено низкое давление или уровень центральной воды.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25109*	Парогенератор	Давление в парогенераторе не достигло рабочего значения, либо он находится в режиме испытания.	Если возможно, проверьте подачу центральной воды. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
25110	Низк. темп. кожуха	Температура кожуха ниже величины установки контроллера кожуха -3°C ($5,4^{\circ}\text{F}$).	Проверьте, поднимется ли температура кожуха в течение 20–30 минут. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
25111	Высокая темп. кожуха	Температура кожуха выше величины установки контроллера кожуха $+3^{\circ}\text{C}$ ($5,4^{\circ}\text{F}$).	Проверьте, упадет ли температура кожуха в течение 20–30 минут. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
25114	Документы не готовы.	Распечатка отчета цикла будет прервана, если новый цикл будет начат до готовности распечатки.	Проверьте, есть ли в принтере бумага, а также отсутствие видимого замятия бумаги. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
25115	Нет действ. прог.	Не выбрана действующая программа, либо файл параметров программы поврежден.	Выберите подходящую программу
25118	Ост. оборудования	Оборудование в режиме остановки. После возникновения тревоги оборудование необходимо перезапустить.	На сенсорном дисплее откройте меню. Нажмите «Управление процессом», затем нажмите «Продолжить».
25119	Ош. блокир.	Обнаружена неисправность предохранительных блокирующих устройств. Необходимо проверить излишние предохранительные блокировки.	Обратитесь к местному техническому специалисту
25120	Спящ. реж.	Оборудование находится в спящем режиме с целью энергосбережения. Оборудование ожидает наступления времени выхода из спящего режима.	Дождитесь истечения периода спящего режима оборудования или нажмите «Выход из спящ. реж.» на сенсорном дисплее, чтобы прервать спящий режим.
25121	Зап. пр. герм.	Обнаружена утечка. При наличии утечки высокое качество стерилизации не гарантируется.	Обратитесь к местному техническому специалисту
25122*	Выкл. нагр. кож.	Нагрев кожуха выключен. Если данный программ требует нагрева кожуха перед запуском.	Откройте и закройте дверь.
25123*	Нет соед. с контр.	Отсутствует связь с ПО инспектора.	Обратитесь к местному техническому специалисту

25124	Нет питан.	На оборудование не подается электропитание.	Проверьте подачу электропитания на оборудование.
25131	Выв. руч. реж.	Один или более выводов находятся в ручном режиме. Вывод в ручном режиме ухудшает результат цикла.	Обратитесь к местному специалисту по техническому обслуживанию для настройки выходных сигналов в автоматическом режиме.
25136	Парам. не действ.	Импульсы кондиционирования загрузки находятся за пределами диапазона, относящегося к температуре стерилизации.	Обратитесь к уполномоченным техническим специалистам для регулировки импульсов кондиционирования загрузки.
25200	Ручн. перех.	Неисправный датчик давления или температуры вынуждает регулировать процесс вручную. Цикл приостановлен. Технический специалист должен вручную продолжить цикл.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25201	Выравни. и ручн. перех.	Неисправный датчик давления вынуждает выравнивать давление в камере вручную. Цикл приостановлен. Технический специалист должен вручную выпроить давление в камере.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
25211*	Активация автозапуска	Цикл разогрева был запущен. Стерилизатор дожидается времени активации автозапуска.	Дождитесь истечения периода автозапуска или нажмите «Прервать» на сенсорном дисплее, чтобы прервать автозапуск.
25212	Дверь не разбл.	Механизм блокировки двери застрял при попытке открыть дверь.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93000	Файл конфиг.: ош. чтения	Файл конфигурации не удается открыть либо он поврежден.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93001	Ош. монитора сист. врем	Расхождения при измерении времени между часами реального времени и часами ЦПУ.	Перезапустите оборудование. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93002	Ошибка целостности данных	Обнаружена ошибка ПО.	Перезапустите оборудование. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93003	Внутрен. сист. ош.	Обнаружена внутренняя ошибка системы.	Перезапустите оборудование. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93004	Файл пргр: ош.б. кон. сумм	Ошибка данных.	Перезапустите оборудование. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93005	Файловая система: мало памяти	Ошибка памяти.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93006	Файловая система: пам. зяпл.	Ошибка памяти.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93100	Файл Польз ош. чтения	Файл с перечнем пользователей не удается открыть либо он поврежден.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93101	Файл Права: ош. чтения	Файл с перечнем прав пользователей не удается открыть либо он поврежден.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93102	Файл X20 Config: ош. чтен.	Файл X20 не удается открыть либо он поврежден.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93103	Файл лицензии: ош. чтения	Не удается открыть файл лицензии дополнительного оборудования, либо он поврежден.	Обратитесь к местному техническому специалисту.

93104	Файл лицензии: ошибка	Предупреждающее сообщение. Серийный номер панели и серийный номер в файле лицензии не совпадают.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93200	Ошибка отчета о проц.	Предупреждающее сообщение. Не удалось распечатать отчет о процессе.	Заново распечатайте отчет. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93201	Сетев. принт: ош. подкл.	Предупреждающее сообщение. Не удалось подключиться к сетевому принтеру.	Обратитесь в местную IT-службу для проверки сетевого соединения.
93202	Встр. принт.: ош. подкл.	Предупреждающее сообщение. Не удалось подключиться к встроенному принтеру.	Обратитесь к местному техническому специалисту.
93203	USB-хран: ош. подкл.	Предупреждающее сообщение. Не удалось обнаружить носитель USB.	Вставьте носитель USB. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93204	Сетев. хран: ош. подкл.	Предупреждающее сообщение. Не удалось подключиться к серверу сетевого хранилища.	Обратитесь в местную IT-службу для проверки сетевого соединения.
93206	USB-хран: ош. записи	Предупреждающее сообщение. Не удалось записать данные на носитель USB.	Замените носитель USB. Отчет был архивирован и будет сохранен на новом носителе USB. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93207	USB-хран: пам. зплн.	Предупреждающее сообщение. Не удалось записать данные на носитель USB, память заполнена.	Замените носитель USB. Отчет был архивирован и будет сохранен на новом носителе USB.
93208	USB-хран: мало памяти	Информационное сообщение. Память носителя USB почти заполнена.	Замените носитель USB.
93209	Сетев. Ошибка записи на носитель	Информационное сообщение. Не удалось отправить отчет на сервер для хранения в сети.	Отчет был архивирован; новая попытка отправки отчета будет выполнена после возобновления соединения. Обратитесь в местную IT-службу для проверки сетевого соединения. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93210	Встр. принт.: ош. записи	Предупреждающее сообщение. Не удалось распечатать.	Проверьте рулон бумаги в принтере; замените бумагу при необходимости. Проверьте, закрыта ли крышка принтера. Заново распечатайте отчет. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93211	Встр. принт.: нет бумаги	Предупреждающее сообщение. В принтере отсутствует бумага, либо крышка закрыта не полностью.	Проверьте рулон бумаги в принтере; замените бумагу при необходимости.
93212	Сетев. принт: ош. записи	Предупреждающее сообщение. Не удалось отправить отчет на сетевой принтер.	Проверьте, закрыта ли крышка принтера. Если сообщение по-прежнему отображается, обратитесь к местному техническому специалисту.
93214	Сетев. принтер: отчет созд.	Информационное сообщение. Подтверждение успешной отправки архивированного отчета на сетевой принтер.	Действия не нужны
93215	Встр. принт.: отчет созд.	Информационное сообщение. Подтверждение успешной отправки архивированного отчета на встроенный принтер.	Действия не нужны
93216	USB-накол: отчет созд.	Информационное сообщение. Подтверждение успешного копирования архивированного отчета на USB-накопитель.	Действия не нужны

93217	Сетев. хран.: отчет созд.	Подтверждение успешной отправки архивированного отчета в сетевое хранилище.	Действия не нужны
93300	Сч-ль RFID: ош. подкл.	Предупреждающее сообщение. Не удалось подключиться к устройству чтения RFID через USB.	Обратитесь к местному техническому специалисту.

9 Уход и чистка

В данной главе приводятся рекомендации по периодической чистке и функциональной проверке аппарата, которые должен проводить персонал, осуществляющий стерилизацию. Помимо перечисленных здесь действий могут потребоваться дополнительные испытания в соответствии с местными правилами.

Кроме того, уполномоченный технический специалист должен осуществлять периодическое техническое обслуживание в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по техническому обслуживанию.

9.1 Ежедневный уход

Вид работы

Область чистки	Используемое чистящее средство	Метод чистки
Внешние поверхности стерилизатора из нержавеющей стали	Ткань из микрофибры и раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности.	Окрашенные поверхности, наклейки и пластмассовые детали очищайте с осторожностью.
Поверхность панели управления, кнопки и манометры	Ткань из микрофибры и раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности.	Удаление пятен от смазки, жира, масла или мыла. Подробные сведения приводятся в см. Глава 9.3.1 «Очистка поверхности панели управления» на странице 129.
Сенсорный экран	Ткань из микрофибры и раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности.	Чистка легкой протиркой, см. Глава 9.3.2 «Чистка сенсорного дисплея» на странице 129.
Внутри камеры, включая уплотнение двери и сетчатый фильтр в дренажной системе камеры.	Безворсовая ткань, увлажненная деминерализованной водой.	Чистка уплотнения и поверхностей камеры легкой протиркой. Чистка сетчатого фильтра вручную. Для получения информации по технике безопасности и подробные инструкции см. см. Глава 9.3.3 «Чистка камеры» на странице 130.

Функциональные проверки

Функция	Проверка
Защита от защемления дверью	Закройте дверцу. При закрывании двери нажмите на планку защиты от защемления, расположенную на верхней части двери. Дверца должна вновь открыться, в противном случае проверка считается неудовлетворительной; в этом случае необходима регулировка двери техническим специалистом. Выполните проверку, нажимая на середину и углы планки защиты от защемления.
Уплотнитель двери	Уплотнение двери должно быть чистым и неповрежденным.
Принтер	- Проверьте, достаточно ли бумаги в принтере. Когда бумага в принтере панели управления близится к концу, на ней появляется красная линия. - Проверьте головки, чернильные картриджи и/или ленты принтера. Для этого выполните процедуру печати. При необходимости заменить.

9.2 Еженедельный уход

Вид работы

Область чистки	Используемое чистящее средство	Метод чистки
Внутреннее пространство камеры	Безворсовая ткань, увлажненная деминерализованной водой.	Удаление полок, направляющих и т. д., а также очистка уплотнения и поверхностей камеры легкой протиркой. Подробные инструкции и меры предосторожности приводятся в см. Глава 9.3.3 «Чистка камеры» на странице 130.
Носители предметов		Рекомендуется чистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе, см. Глава 9.3.4 «Очистка загрузочного оборудования» на странице 131.

Функциональные проверки

Проверка работоспособности	Описание
Тест скорости утечки	Проверку скорости утечки следует выполнять не реже одного раза в неделю. В случае запуска стерилизатора с помощью функции автозапуска, проверку на утечки можно настроить как часть процедуры автозапуска. Подробную информацию о настройке автозапуска см. в см. «Настройка автоматического запуска (с процедурами разогрева и проверки на утечки)» на странице 78. Подробную информацию о запуске программы проверки на утечки вручную см. в см. Глава 9.4.1 «Тест скор. ул.» на странице 131.

9.3 Краткое описание процесса чистки

Очистка внутренних поверхностей стерилизатора и остального оборудования — важное мероприятие технического обслуживания. Пар стерилизатора оставляет налет, который может вызвать коррозию нержавеющей стали, труб и компонентов вакуумной системы. Регулярная очистка стерилизатора и остального оборудования обеспечивает его оптимальную эксплуатацию и долгий срок службы.

Предварительные требования

Прежде чем приступать к очистке, обязательно прочтите Паспорт безопасности материала для каждого из чистящих средств. Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты и следуйте инструкциям изготовителя чистящего средства. Очистку поверхностей всегда выполняйте круговыми движениями, если не указано иное. Нельзя использовать металлические мочалки.

Солевой налет

В процессе стерилизации жидкости в открытых контейнерах могут кипеть и переливаться. Разлитую жидкость и пятна, содержащие соль, необходимо немедленно удалять по завершении процесса. При смывании пятен используйте большое количество воды. Если пятно не удаётся смыть, используйте для его удаления одобренное Getinge чистящее средство.

9.3.1 Очистка поверхности панели управления

Поверхность панели управления изготовлена из белого плотного однородного материала, требующего ежедневной очистки.

Пятна от смолки, жира и масла на панели управления следует смывать тканью из микрофибры и мягким абразивным чистящим средством. После этого панель протереть тканью из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхности, а затем вытереть насухо.

Пятна от мыла, минеральных веществ и налет от жесткой воды на панели управления следует удалять обычным средством для удаления накипи. После этого панель протереть тканью из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхности, а затем вытереть насухо.

9.3.2 Чистка сенсорного дисплея

Легко протрите сенсорный дисплей чистой и сухой тканью из микрофибры, движениями из стороны в сторону. Не поддающиеся чистке пятна следует удалять тканью из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхностей. Не прикладывайте давления при очистке. Во время чистки не используйте круговые движения и не наносите чистящие средства или жидкости прямо на дисплей. Это может привести к повреждению жидких кристаллов.

9.3.3 Чистка камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Двери и ручки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Прежде чем выполнять чистку стерилизатора, необходимо дать ему остыть. Выключите стерилизатор и дайте ему остыть, например, в течение ночи.

Порядок ежедневной чистки

1. Переключите стерилизатор в режим ожидания и откройте дверь, нажав кнопку «Открыть дверь».
2. Поверните блокировочный ключ в положение запираения и извлеките его. Во время работы внутри камеры постоянно держите ключ при себе.
 - ⇒ Дверь стерилизатора блокируется, а разогрев камеры отключается.
3. Салфеткой протрите и осмотрите уплотнение и поверхности внутри камеры.

В случае обесцвечивания или образования пятен внутри камеры или на прокладке двери, обратитесь к местному техническому специалисту.
4. Осмотрите фильтр сливного отверстия в полу камеры и удалите вручную любой мусор (например, бумагу или индикаторы).

В случае затруднений при очистке фильтра обратитесь к местному техническому специалисту.
5. После очистки вставьте блокировочный ключ в ключевой выключатель и поверните его в исходное положение.
6. Закройте дверь стерилизатора, нажав кнопку «Закр. дв.».

Порядок еженедельной чистки

1. Переключите стерилизатор в режим ожидания и откройте дверь, нажав кнопку «Открыть дверь».
2. Поверните блокировочный ключ в положение запираения и извлеките его. Во время работы внутри камеры постоянно держите ключ при себе.
 - ⇒ Дверь стерилизатора блокируется, а разогрев камеры отключается.
3. Извлеките все полки, направляющие, рельсы и нижние поддоны, и очистите внутреннее пространство камеры.
4. После очистки вставьте блокировочный ключ в ключевой выключатель и поверните его в исходное положение.
5. Запустите процесс подачи пара для тщательного промывания системы и вымывания всех остатков лимонной кислоты.

9.3.4 Очистка загрузочного оборудования

Загрузочное оборудование из нержавеющей стали, такое как контейнеры, корзины и стеллажи, предпочтительно чистить и дезинфицировать в мойке-дезинфекторе или вручную с помощью ткани из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхностей и водой.

9.4 Программы испытаний и технического обслуживания

Программы испытаний и технического обслуживания предназначены для проверки различных функций стерилизатора или для автоматических процедур, таких как запуск стерилизатора. Программы испытаний и технического обслуживания не предназначены для стерилизации изделий.

Запуск программ технического обслуживания выполняется с экрана «Выбор программ». Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста. Подробную информацию см. см. Глава 5.4 «Экран «Выбор программ»» на странице 74

9.4.1 Тест скор. ут.

Программа «Тест скор. ут.» предназначена для обнаружения утечек из камеры.

Перед запуском данной программы камера должна быть прогрета и пуста. Если камера не прогрета, то перед выполнением проверки на утечку *следует* запустить программу «Запуск стерилизатора».

Будет запущен процесс откачивания воздуха из камеры. В зависимости от оснащения стерилизатора, перед откачиванием через камеру может пропускаться пар. Насос вакуумной системы будет остановлен после создания глубокого вакуума.

На некоторое время после вакуумирования в камере незначительно поднимется давление, что не является признаком утечки. Подобное повышение давления является результатом испарения конденсата и перепада температуры/объема недавно разреженного остаточного пара. Поэтому сложно определить, вызвано ли это повышение давления в камере утечкой, пока условия в камере не стабилизируются. Стабилизация условий в камере занимает 5 минут.

Этап проверки начинается с измерения давления. По истечении 10–15 минут давление измеряется повторно. Удовлетворительным результатом проверки на утечку считается максимальный подъем давления 1,3 мбар/мин (0,019 фунт/кв.дюйм/мин).

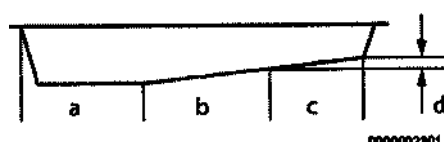


Рисунок 55: Процесс проверки герметичности

A	Предварительное
B	Стерилизация давлением в камере, 5 мин
C	Проверка герметичности, 10–15 мин
D	Максимально допустимая скорость утечки 0,0013 бар/мин (0,13 фунт/кв.дюйм/мин) (0,13 кПа/мин)

Ежедневная проверка на утечку: хотя бы еженедельно выполняйте проверку на скорость утечки для подтверждения герметичности камеры.

Подробные сведения о программе см. в см. «Тест скорости утечки» на странице 140.

9.4.2 Бови-Дик

Программа «Бови-Дик» предназначена для испытания на проникновение пара с использованием тестового комплекта Бови-Дика.

Данная программа включает фазу предварительной обработки, идентичную фазе обработки в стандартном процессе стерилизации. Фазу стерилизации можно адаптировать к характеристикам стерилизуемого материала, но ее длительность не должна превышать 210 секунд. Надежность результата утрачивается после достаточно длительного воздействия пара на индикаторную бумагу при данной температуре. Поэтому программа «Бови-Дик» выполняется с самым коротким возможным временем стерилизации, чтобы результаты испытания не потеряли достоверность из-за передержки.

Перед использованием одноразового тестового пакета следует ознакомиться с дополнительными инструкциями по выполнению теста, прилагаемыми к набору.

1. Если камера не прогрета, то сначала следует запустить программу «Запуск стерилизатора».
2. Перед запуском программы поместите тестовый пакет в камеру стерилизатора. Не помещайте в камеру другие предметы.

Используйте одноразовый тестовый набор, соответствующий требованиям EN ISO 11140-4, или стандартный тестовый набор, описанный ниже.

Требования к стандартному тестовому набору:

- Материал: свернутая ткань, 100 % хлопок.
- Размер: 220–300 мм², приблизительно 250 мм в высоту.
- Количество индикаторной бумаги: согласно требованиям стандарта EN ISO 11140-3
- Размещение индикаторной бумаги: В середине тестового пакета.

3. Запустите программу «Тест Бови-Дика».
4. По завершении программы немедленно извлеките и откройте тестовый набор Бови-Дика и проверьте результат. Сравните полученный результат с эталонной картой, включенной в упаковку тестового комплекта Бови-Дика или индикаторной бумаги.

Подробные сведения о программе см. в см. «Тест Бови-Дика» на странице 140

9.4.3 Запуск стерилизатора

Программа «Запуск стерилизатора» предназначена для разогрева стерилизатора непосредственно перед выполнением проверки на герметичность.

Во время запуска этой программы камера должна быть пуста.

Подробную информацию см. см. «Пуск стерилизатора» на странице 141.

Автозап.

Автоматический запуск можно настроить, установив время запуска по недельному графику. Запуск может сопровождаться или не сопровождаться выполнением теста на герметичность. Данная функция регулируется параметром программы.

Во время запуска этой программы камера должна быть пуста.

Во время запуска по установленному графику в течение одной минуты звучит сигнал, а на сенсорный дисплей выводится всплывающее окно с уведомлением о запуске.

При необходимости отменить запуск, можно сделать это в энергосберегающем режиме, нажав кнопку «Прервать» на сенсорном дисплее.

10 Отключение

В данной главе описаны отключение вручную и автоматический переход стерилизатора в режим ожидания.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Экономное использование

Если стерилизатор находится в режиме ожидания в течение ночи или более длительного периода простоя, он потребляет энергию, при этом сокращается срок службы прокладки двери.

Использование любой из приведенных ниже функций позволяет снизить потребление энергии в период простоя:

- Переход в спящий режим по таймеру
- Отключение вручную
- Автозапуск (активируемый вручную энергосберегающий режим с программируемым запуском, требуется наличие соответствующей программной опции).

Отключение вручную

1. Отключите выключатель сети, расположенный на лицевой стороне стерилизатора.
2. Если стерилизатор планируется отключить на период более 48 часов: Закройте клапаны подачи воздуха, воды и пара (если используется).

Спящ. реж.

Помимо ручного выключения и запуска, стерилизатор также автоматически переходит в спящий режим и выходит из него по сигналу таймера.

При переходе в спящий режим стерилизатор:

- находится в режиме ожидания в течение 10 минут перед процедурой перехода в спящий режим;
- выполняет продувку генератора пара с целью его очистки от налета;
- отключает нагревание кожуха, а также генератор пара, для экономии электроэнергии.

Стерилизатор выводится из спящего режима автоматически, с помощью команды таймера «Выйти», или вручную, по нажатию кнопки «Выйти» на сенсорном дисплее.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если переход в спящий режим и выход из него осуществляются по таймерам, то подача всех теплоносителей должна быть оставлена открытой.

Настройка таймеров «Спящ. реж.» и «Выйти»

Для настройки этих таймеров требуется авторизация с правами технического специалиста или администратора.

1. В меню «Выбор программ» нажмите «Меню», «Настройки», для того чтобы открыть экран «Таймеры».
2. Выберите таймер «Спящ. реж.» и нажмите кнопку «Ред.»
⇒ Будет отображен экран изменения настроек таймера.
3. Выберите дни и время перехода стерилизатора в спящий режим, затем нажмите кнопку «Сохранить».
⇒ После нахождения в режиме ожидания в течение 10 минут стерилизатор переключится в спящий режим.
4. Дополнительно настройте таймер «Выйти», повторив шаги 2 и 3, и указав необходимые параметры.

Энергосберегающий режим, активируемый таймером автозапуска (опция)

При наличии опции автозапуска стерилизатор можно запрограммировать на автоматический выход из спящего режима и подготовку к использованию в установленное время.

Для этого служат функции, программируемые с помощью следующего:

Таймер «Автозап.»	Позволяет задать время для автозапуска и инициирует процедуры запуска, определенные программой «Пуск стерилизатора»
Программа «Пуск стерилизатора»	Данная программа запускается в конце смены. Программа обеспечивает: • Выполнение полной продувки с целью очистки генератора пара. • Переход стерилизатора в спящий режим со сниженным энергопотреблением. • Выход стерилизатора из спящего режима во время, заданное таймером «Автозап.» • Прогон программы Тест скор. ут. при запуске (опция)

Настройка таймера «Автозап.»

Для настройки данного таймера требуется авторизация с правами технического специалиста или администратора.

1. В меню «Выбор программ» нажмите «Меню», «Настройки», для того чтобы открыть экран «Таймеры».
2. Выберите таймер «Автозап.» и нажмите кнопку «Ред.»
⇒ Появляется страница Таймер.

3. Выберите дни и время выхода стерилизатора из спящего режима. Затем нажмите кнопку «Сохранить».

⇒ После следующем запуске программы «Пуск стерилизатора» будет выполнена процедура продувки генератора пара, после чего стерилизатор будет переключен в спящий режим. При достижении установленного значения времени для таймера «Автозап.» стерилизатор будет включен и продолжит работу с использованием программы запуска.

Активация автозапуска

Для активации автозапуска требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

- В конце работы запустите программу «Пуск стерилизатора»

⇒ Стерилизатор выполнит промывку генератора пара и переключится в спящий режим.

После достижения установленного значения времени для таймера «Автозап.» стерилизатор продолжит работу с использованием программы «Пуск стерилизатора».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время пуска кожух не будет нагрет до необходимой температуры в течение часа, программа «Пуск стерилизатора» будет приостановлена.

Настройка программы автозапуска

Дополнительно программа «Тест скор. ут.» управляется параметрами программы «Пуск стерилизатора».

1. В меню «Выбор программ» нажмите «Меню», «Система», а затем откройте экран «Редактирование параметров».
2. Выберите программу «Пуск стерилизатора» и нажмите «Ред.».
3. Задайте параметр «Встроен. тест. герм.» по желанию:

Значение	Описание
0	Тест скорости утечки отключен
1	Тест скорости утечки включен

4. При использовании теста скорости утечки убедитесь, что параметр «Тип тест скор. герм.» соответствует действующему стандарту:

Значение	Тип теста
1	EN 285/HTM 2
2	MES C14
3	AAMI ST8

5. Если параметры заданы неправильно, обратитесь к техническому специалисту, обладающему расширенными правами редактирования параметров.

11 Комбинация программ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ВОЗРЫВА

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать жидкости.

Обработка жидкостей по неподходящим для них программам может привести к взрывам или ожогам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

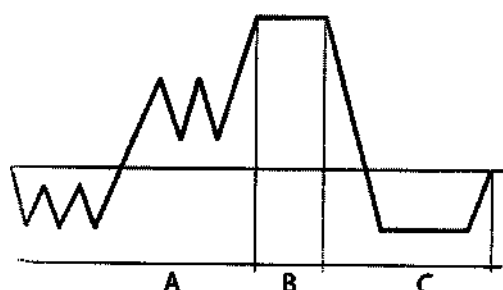
ОПАСНОСТЬ ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Запрещается обрабатывать опасные отходы в данном стерилизаторе.

11.1 Процесс стерилизации

11.1.1 Паровая стерилизация

Процесс паровой стерилизации можно разделить на три основных фазы:



0000082197

Рисунок 11.1.1 Основные фазы и профиль давления типичного процесса паровой стерилизации

А Предварительная обработка

В Стерилизация

С Постстерилизационная обработка

Предварительная обработка

Присутствие микроорганизмов является одним из важнейших условий умерщвления с помощью высокой температуры. В процессе паровой стерилизации микроорганизмы должны подвергаться максимальному воздействию пара. Для этого воздух из камеры должен быть практически полностью вытеснен.

Присутствие микроорганизмов является одним из важнейших условий умерщвления с помощью высокой температуры. В процессе паровой стерилизации микроорганизмы должны подвергаться максимальному воздействию пара. Для этого воздух из камеры должен быть практически полностью вытеснен.

Фаза предварительной обработки предназначена для постепенного удаления воздуха из камеры и стерилизуемых предметов, пока его влияние не станет незначительным. Этот процесс выполняется в форме серии вакуумных импульсов, которые могут чередоваться с импульсами пара.

Стерилизация

Фаза стерилизации начинается, когда температура в камере превышает заданное значение температуры стерилизации, и завершается по истечении заданного времени стерилизации.

В случае регистрации датчиком в камере значения температуры, выходящего за установленные пределы, появляется предупреждение.

Последующая обработка

Целью последующей обработки является нормализация температуры и уровня влажности предметов. Все изделия, кроме жидкостей, подвергаются пониженному давлению 150 мбар абс. (2,18 фунт/кв.дюйм абс.) в течение определенного периода времени.

Увеличение веса текстиля, вызванное накоплением влаги из пара, по завершении этапа последующей обработки составляет примерно 1 % от общего веса.

Перед завершением процесса выполняется выравнивание давления с атмосферным посредством запуска фильтрованного воздуха в камеру. Используемый фильтр предотвращает проникновение бактерий в камеру, а эффективность его фильтрации составляет 99,998 % для частиц, размер которых превышает 0,3 микрона (0,0003 мм).

Камера стерилизатора закрыта уплотнением двери до тех пор, пока давление внутри нее не достигнет атмосферного давления.

11.2 Сведения о параметрах

Типы параметров

Определения типов параметров:

- A = Регулируемый
- I = Информация
- H = Скрытый

Графики

Графики в описаниях иллюстрируют кривую давления в камере при выполнении процесса.

11.3 Программы

В настоящем руководстве описываются заводские программы, поставляемые в комплекте со стерилизатором. В случае необходимости создания программы с индивидуальной конфигурацией обращайтесь к описанию программ, размещенным вместе с кратким руководством рядом со стерилизатором, в которых приводятся обновленные данные.

Упакованные предметы 134 °C

Назначение: Стандартная стерилизация лабораторной посуды, текстиля, пористых предметов и прочих твердых предметов, подходящих для паровой стерилизации при высокой температуре.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Скорость подъема давления не превышает 1000 кПа/мин (145 фунт/кв.дюйм).

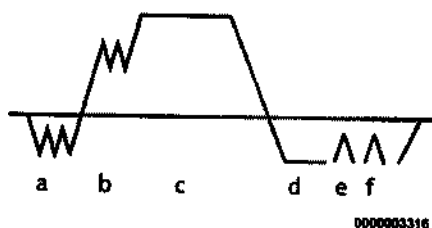


Рисунок 57: Упакованные предметы
134 °C

	Параметры программы	Тип	Интервал	По умолчанию
a	Отрицательные импульсы давления	H	-	3
b	Положительные импульсы давления	H	-	2
c	Температура стерилизации (°C)	I	-	134
d	Время стерилизации (с)	A	240 – 420	240
e	Время сушки (с)	A	0 – 5400	300
f	Импульсы пара (кол-во)	A	0 – 25	0
f	Импульсы воздуха (кол-во)	A	0 – 25	0

Упакованные предметы 121 °C

Назначение: Стандартная стерилизация лабораторной посуды, текстиля, пористых предметов и прочих твердых предметов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Скорость подъема давления не превышает 1000 кПа/мин (145 фунт/кв.дюйм).

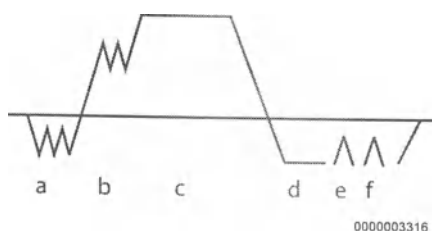


Рисунок 58: Упакованные предметы
121 °C

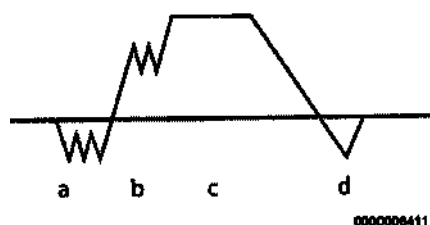
	Параметры программы	Тип	Интервал	По умолчанию
a	Отрицательные импульсы давления	H	-	3
b	Положительные импульсы давления	H	-	2
c	Температура стерилизации (°C)	I	-	121
d	Время стерилизации (с)	A	960 – 12000	960
e	Время сушки (с)	A	0 – 5400	300
f	Импульсы пара (кол-во)	A	0 – 25	0
f	Импульсы воздуха (кол-во)	A	0 – 25	0

Быстрый процесс 134 °C

Назначение: стерилизация небольшого количества необернутых подходящих для паровой стерилизации при высокой температуре.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Скорость подъема давления не превышает 1000 кПа/мин (145 фунт/кв.дюйм/мин).



0000008411

Рисунок 59: Быстрый процесс 134 °C

	Параметры программы	Тип	Интервал	По умолчанию
a	Отрицательные импульсы давления	H	–	3
b	Положительные импульсы давления	H	–	2
c	Температура стерилизации (°C)	I	–	134
	Время стерилизации (секунды)	I	240–420	240
d	Время вакуумной сушки (с)	H	0–5400	0

Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

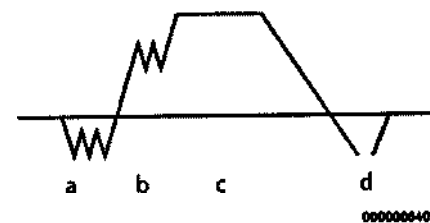
Тест Бови-Дика

Назначение: тест на проникновение пара с использованием тестового комплекта Бови-Дика.

Используйте поразовый тестовый набор Бови-Дика, соответствующий требованиям ISO 11140-4, или стандартный тестовый набор с индикатором с маягой, соответствующий стандарту EN ISO 11140-3. Подробную информацию см. в руководстве пользователя, раздел «Программы технического обслуживания».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Эта программа предназначена для проведения теста, запрещается использовать ее для стерилизации.



0000008409

Рисунок 60: Тест Бови-Дика

	Параметры программы	Тип	Интервал	По умолчанию
a	Отрицательные импульсы давления	H	–	3
b	Положительные импульсы давления	H	–	2
c	Температура стерилизации (°C)	I	105–135	134
	Время стерилизации (с)	I	0–36000	90
d	Время вакуумной сушки (с)	A	0–5400	0

Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

Тест скорости утечки

Назначение: Тест на герметичность камеры.

Данный тест необходимо выполнять после разогрева и при отсутствии предметов в камере.

12 Переработка и утилизация отходов

В этой главе описано, как перерабатывать и утилизировать стерилизатор и его компоненты.

Для утилизации или переработки стерилизатора его компоненты должна разобрать и рассортировать уполномоченная компания, перерабатывающая отходы в соответствии с Директивой ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Переработка отходов также охватывает дополнительное оборудование, согласно стандарту EN 285:2013, пункт 25.4 b

Переработка электрического и электронного оборудования

Для утилизации или переработки стерилизатора его электрические и электронные компоненты должна разобрать и рассортировать уполномоченная компания, перерабатывающая отходы.

Повторная переработка металлических компонентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ТЯЖЕЛЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Двери и камеры тяжелые и могут привести к травмам при падении.

Во время демонтажа дверей стерилизатора и его камеры необходимо обеспечить их надежную поддержку во избежание несчастных случаев.

Многие металлические компоненты стерилизатора, такие как камера и трубы, непосредственно задействованы в процессе стерилизации и могут быть загрязнены, если последний цикл был завершен с ошибками. Перед утилизацией и переработкой убедитесь в том, что последний цикл стерилизатора завершен без ошибок, либо выполните его санитарную обработку для удаления инфекционных загрязнений.

Переработка пластиковых компонентов

Пластиковые детали маркированы международными кодами. Для переработки их следует сортировать в соответствии с маркировками.

Индекс

R

RFID, включить для добавления нового пользователя	60
RFID, включить для существующего пользователя	68

A

Аварийные сигналы	116
Аварийные ситуации	112
Аварийный останов	17, 31, 37, 112
Автозап.	133
Атмосферное давление	19

Б

Блокирование, разблокирование учетной записи пользователя	70
Блокировка открывания двери	19
Блокировка подачи теплоносителя в камеру ..	19
Блокировочный ключ	19
Бови-Дик	19
Быстрый процесс 134 °C	19

В

В виде круга	76, 93
В виде таблицы	76, 93
Вместимость	93
Вход в систему	19
Выбор программы	93
Выгрузка	19
Выключатель	19
Выход из системы	19
Выход из спящего режима, настройка таймера	19

Г

Гарантия качества продукта	19
Генератор пара, выбрать	19
Генератор пара, проверка предохранительного клапана давления	19
Генератор пара, ручная продувка	19
Главное меню	19
Горячая поверхность	19
Группы пользователей, редактировать для пользователя	19

Д

Диагностика	19
Документация процесса	19
Дополнительное оборудование	19
Дополнительное оборудование, загрузка в камеру	19
Дополнительное оборудование, расширенные возможности печати	19
Доступ, разблокирование учетной записи пользователя	19

З

Завершение цикла, сбой процесса	101
Загрузка носителя	93
Запасные части	25
Запуск стерилизатора	133
Защита от защемления дверью	19
Защита при запуске	96
Защитные панели	18
Знак предупреждения	17

И

Имя пользователя, редактировать	69
Инструкции по обработке упаковочные листы ..	88
Информация о системе	61
Информация о состоянии процесса	76, 98

К

Клапаны	19
Кнопки системы управления	43
Код восстановления	61
Компоненты обеспечения безопасности	17
Контейнеры	85
Контейнеры, способ упаковки	87
Корпус	84
Корпус, способ упаковки	88

М

Манометры	33, 36
-----------------	--------

Н

Настраиваемый цикл, способ упаковки	86
Настройка отображения	54
Настройка данных загрузки	56
Настройка данных	58
Настройка загрузки данных о загрузке	57
Настройка загрузки	57
Настройка отображения	54
Настройка таймера	58
Настройка управления доступом	65
Настройка экрана	54
Настройка, данные загрузки	56
Настройка	58
Настройка	54
Настройка, печать	60
Настройка	84, 85

О

Обработка продукта	139
Обработка продукта	139
Обработка	108
Обработка	81
Обработка	16
Обработка	16
Обработка	16
Обработка	85

GETINGE
GETINGE GROUP

MAQUET GmbH
Köhler Str. 31
76437 Rastatt
Baden-Wuerttemberg
GERMANY
Telephone: +49 7222 932-0





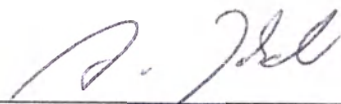
ВСЕГО ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО
80 ЛИСТА-ОВ-



02 September 2020
Rastatt

To Federal Service on Surveillance in
Healthcare
«Roszdravnadzor»

We, MAQUET GmbH, located at: Kehler Str. 31 76437 Rastatt Baden-Wuerttemberg GERMANY,
hereby certify authenticity of the attached document: Addendum to the operational documentation
for medical product «Steam sterilizers GSS67H series».


(signature, position, notarization)

Annette Jakob
Senior Regulatory Compliance Specialist
Maquet GmbH

GETINGE 

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt

UR W 1747 / 2020

UZ 4370 / 2020 W

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende Unterschrift/en hat/haben

**Frau Annette Jakob geb. Barth,
geboren am 23.12.1965,
geschäftsansässig: Kehler Str. 31 in 76437 Rastatt**

– ausgewiesen durch amtliche/n Lichtbildausweis/e –

vor mir eigenhändig vollzogen. Sie wird/werden hiermit öffentlich beglaubigt.

**Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher
rechtlich nicht bewerten. Die Verfolgung rechtswidriger Zwecke ist auf Befragen
des/der Beteiligten jedenfalls nicht ersichtlich.**

Rastatt, 02.09.2020

Wilkens, Notar



0
P

В
В С
«Р

Ко
Ра
Пр
«С

(По

(по

Ан
Ста
МА



МАКЕ
Келер
76437 Р
Телефо
www.ge

02 сентября 2020
Раштатт

ГЕТИНГЕ

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Компания «MAKE ГмбХ», расположенная по адресу: Германия, Баден-Вюртемберг,
Раштатт 76437, Келер Штрассе 31, подтверждает подлинность приложенных документов:
Приложение к эксплуатационной документации для медицинского изделия
«Стерилизаторы паровые серии GSS67H».

(Штамп)

ГЕТИНГЕ
MAKE ГмбХ
Келер Штрассе, 31
76437 Раштатт

(Подпись)

(подпись, должность, нотариальное заверение)

Аннетт Якоб
Старший специалист по нормативно-правовому соответствию
MAKE ГмбХ

JR W 1747/2020

JZ 4370/2020 W

Нотариальное засвидетельствование

Вышеуказанная(ые) подпись(и)

Г-жи Анетты Якоб, урожденной Бартх,

Родившейся 23 декабря 1965 года,

Проживающей по адресу: Германия, 76437, г. Раштатт, Келер Штрассе, д. 31

- была(и) идентифицирована(ы) с помощью официального удостоверения личности с фотографией в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Приведенный выше текст написан на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и, следовательно, не может юридически оценить содержание документа. Преследование незаконных целей, по словам заинтересованного лица, отсутствует.

Г. Раштатт, 2 сентября 2020 года

(Подпись)

Вилкенс, Нотариус

(Печать)

Мориц Вилкенс,

Нотариус г. Раштатт

(Рельефный оттиск)

Мориц Вилкенс,

Нотариус г. Раштатт

(Красная конгровка)

Мориц Вилкенс,

Нотариус г. Раштатт

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)**

ВРНО нотариуса

Н.А. Мартынова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Стерилизаторы паровые серии GSS67H с принадлежностями

ВНИМАНИЕ!

Информация, указанная в данном документе предназначена для применения на территории Российской Федерации

НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизаторы паровые серии GSS67H с принадлежностями,

Варианты исполнения:

- 1.1. Стерилизатор GSS67H10 однодверный.
- 1.2. Стерилизатор GSS67H10 двухдверный проходной.
- 1.3. Стерилизатор GSS67H13 однодверный.
- 1.4. Стерилизатор GSS67H13 двухдверный проходной
- 1.5. Стерилизатор GSS67H17 однодверный.
- 1.6. Стерилизатор GSS67H17 двухдверный проходной.
- 1.7. Стерилизатор GSS67H20 двухдверный проходной.
2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Рельсы для стойки с полками, не более 4 шт.
2. Рельсы для корзин, не более 4 шт.
3. Стойка с полками, не более 8 шт.
4. Загрузочная платформа, не более 8 шт.
5. Устройство подачи корзины, не более 2 шт.
6. Загрузочный модуль, не более 8 шт.
7. Легкие выдвижные полки 67, не более 4 шт.
8. Направляющая полки 67, не более 4 шт.
9. Автоматический загрузчик.
10. Автоматический разгрузчик
11. Загрузочная тележка SMART, не более 4 шт.
12. Корзина, не более 100 шт.
13. Адаптер для герметичной установки датчиков с отверстием для замера давления.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование

MAQUET GmbH, Германия.

Адрес места нахождения

Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Baden- Wuerttemberg Germany.

Адрес места производства медицинского изделия

1. MAQUET GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany.
2. Getinge IC Production Poland Sp. z o.o., Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Poland.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Маке»
Адрес (место нахождения) юридического лица	ул. Станиславского 21, стр. 3, Москва, Россия, 109004
Номер телефона	+7 (495) 514-00-55

Идентификационный номер налогоплательщика	7709519141
--	------------

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Класс безопасности медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX0
Класс безопасности ПО согласно IEC 62304	Класс А

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Стерилизаторы паровые серии GSS67H с принадлежностями предназначены для стерилизации медицинских изделий паром под высоким давлением, упакованных и неупакованных, при температурах от 121 °С до 135 °С, таких как хирургические инструменты, предметы длительного пользования, ткани, медицинские халаты, полотенца, контейнеры, бумажные и пластиковые изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данный стерилизатор не предназначен для обработки жидкостей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерилизаторы паровые серии GSS67H применяются для дезинфекции водяным паром под высоким давлением при температуре от 121 °С до 135 °С матрасов, чехлов, подушек, прочих постельных принадлежностей, хирургических инструментов, бумажных и пластиковых изделий, полотенца и других изделий, подлежащих дезинфекции в медицинских учреждениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании GSS67H специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказаний не выявлено в связи с отсутствием прямого контакта компонентов стерилизатора с пациентом.

Стерилизаторы GSS67H запрещено использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

Возможные побочные действия.

При использовании GSS67H специально обученным персоналом и с учетом эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, побочных явлений не выявлено. Однако при нарушении правил эксплуатации или настроек аппарата, использования загрязненной воды возможно снижение качества дезинфекции.

Условия применения

Стерилизатор паровые серии GSS67H предназначен для использования в таких больничных помещениях, как центральные стерилизационные отделения, хирургические отделения, палаты неотложной помощи, а также в поликлиниках, стерилизационных предприятиях, лабораториях, прачечных и стоматологических клиниках.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
Не применимо.

Квалификация персонала

К проведению работ за панелями стерилизатора допускаются только технические специалисты, прошедшие специальное обучение. Это могут быть уполномоченные операторы, старшие операторы и администраторы, использующие стерилизатор. Эти пользователи должны обладать квалификацией для выполнения поставленных задач, а также должны знать правила эксплуатации стерилизатора.

Пользователи также должны быть ознакомлены с требованиями государственного и местного законодательства.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данная система поставляется с предопределенными учетными записями пользователей с предустановленными паролями. В целях повышения безопасности администратор заказчика должен изменить пароли перед вводом машины в эксплуатацию. Группы или их права доступа не подлежат редактированию.

Группа пользователей	Краткое описание
Пользователи по умолчанию	Доступ к основным операциям. Группа по умолчанию для обычных пользователей. Поскольку для данной группы не требуется регистрация и все пользователи относятся к ней по умолчанию, она не может и не должна быть закреплена за конкретными пользователями.
Старшие пользователи	Доступ к операциям, определяющим соблюдение требований гигиены. Пользователь данной группы обязан авторизоваться на контроллере.
Администраторы	Доступ к меню управления пользователями и настройки интерфейса. Пользователь данной группы обязан авторизоваться на контроллере.
Grp03 – Grp09	Зарезервированные предопределенные группы без каких-либо предоставленных прав доступа.
Ограниченное обслуживание	Доступ к служебным функциям в группе прав доступа Z0. Необходима программная опция «Доступ к закрытым служебным функциям».
Уполномоченный обслуживающий персонал (не отображается в списке групп пользователей)	Уполномоченному обслуживающему персоналу присвоены отдельные имена пользователей и пароли, созданные организацией, обслуживающей Getinge.

	Учетными записями обслуживающего персонала или членством в группе нельзя управлять на стерилизаторе. Доступ к операциям по техническому обслуживанию. Персонал, имеющий доступ ко второму уровню, также уполномочен на создание и индивидуальную настройку программ. Пользователь данной группы обязан авторизоваться на контроллере.
--	---

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	От 5°C до 40°C
Относительная влажность	Максимум 80% для температур до 31 °C, затем линейное снижение максимум до 50% при 40 °C
Атмосферное давление	от -500 до 4000 м над уровнем моря

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ:

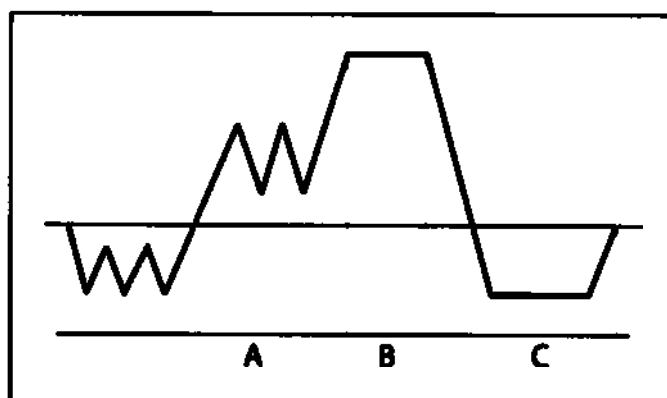


Рисунок 1 - Основные фазы процесса паровой стерилизации.

А Предварительная обработка;

В Стерилизация;

С Последующая обработка.

Предварительная обработка.

Присутствие влаги является одним из важнейших условий умерщвления микроорганизмов с помощью высокой температуры. В процессе паровой стерилизации микроорганизмы должны подвергаться максимальному воздействию пара. Для этого воздух из камеры должен быть практически полностью удален.

Фаза предварительной обработки предназначена для постепенного удаления воздуха из камеры и стерилизуемых предметов, пока его влияние не станет незначительным. Этот процесс выполняется в форме серии вакуумных импульсов, которые могут чередоваться с импульсами пара.

Стерилизация.

Фаза стерилизации начинается, когда температура в камере превысит заданное значение температуры стерилизации, и завершается по истечении заданного времени стерилизации.

В случае регистрации датчиком в камере значения температуры, выходящего за установленные пределы, появляется предупреждение.

Последующая обработка.

Целью последующей обработки является нормализация температуры и уровня влажности предметов. Все изделия, кроме жидкостей, подвергаются пониженному давлению 150 мбар абс. (2,18 фунт/кв.дюйм абс. 15 кПа абс.) в течение определенного периода времени.

Увеличение веса текстиля, вызванное накоплением влаги из пара, по завершении этапа последующей обработки составляет примерно 1 % от общего веса.

Перед завершением процесса выполняется выравнивание давления с атмосферным посредством запуска фильтрованного воздуха в камеру. Используемый фильтр предотвращает проникновение бактерий в камеру, а эффективность его фильтрации составляет 99,998 % для частиц, размер которых превышает 0,3 микрона (0,0003 мм).

Камера стерилизатора закрыта уплотнением двери до тех пор, пока давление внутри нее не достигнет атмосферного давления.

Программы.

Упакованные предметы 134 °C.

Назначение: Стандартная стерилизация лабораторной посуды, текстиля, пористых предметов и прочих твердых предметов, подходящих для паровой стерилизации при высокой температуре.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость перепада давления не превышает 1000 кПа/мин (145 фунт/кв.дюйм/мин).

Определения типов параметров:

A = Регулируемый

I = Информация

H = Скрытый

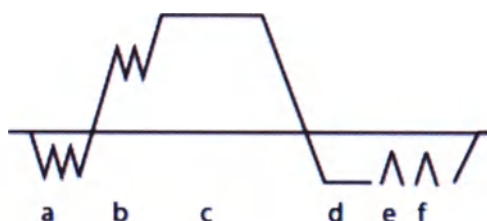


Рисунок 2 - Упакованные предметы 134 °C.

	Параметр программы	Тип	Интервал	По умолчанию (Номинальное значение)	Предельное отклонение
a	Отрицательные импульсы давления	H	-	3	-
b	Положительные импульсы давления	H	-	2	-
c	Температура стерилизации (°C)	I	-	134	±1
	Время стерилизации (с)	A	240-420	240	+60
d	Время вакуумной сушки (с)	A	0-5400	300	+60
e	Импульсы пара (кол-во)	A	0-25	0	-
f	Импульсы воздуха (кол-во)	A	0-25	0	-

Упакованные предметы 121 °С.

Назначение: Стандартная стерилизация лабораторной посуды, текстиля, пористых и других твердых предметов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость перепада давления не превышает 1000 кПа/мин (145 фунт/кв.дюйм/мин).



Рисунок 3 - Упакованные предметы 121 °С.

	Параметр программы	Тип	Интервал	По умолчанию (Номинальное значение)	Предельное отклонение
a	Отрицательные импульсы давления	H	-	3	-
b	Положительные импульсы давления	H	-	2	-
c	Температура стерилизации (°C)	I	-	121	±1
	Время стерилизации (с)	A	960-12000	960	+120
d	Время вакуумной сушки (с)	A	0-5400	300	+60
e	Импульсы пара (кол-во)	A	0-25	0	-
f	Импульсы воздуха (кол-во)	A	0-25	0	-

Быстрый процесс 134 °С.

Назначение: Стерилизация небольшого количества не обёрнутых инструментов, подходящих для паровой стерилизации при высокой температуре.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость перепада давления не превышает 1000 кПа/мин (145 фунт/кв.дюйм/мин).

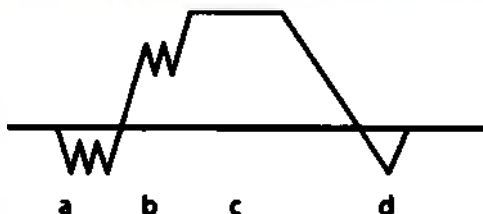


Рисунок 4 - Быстрый процесс 134 °С.

	Параметр программы	Тип	Интервал	По умолчанию (Номинальное значение)	Предельное отклонение

a	Отрицательные импульсы давления	H	-	3	-
b	Положительные импульсы давления	H	-	2	-
c	Температура стерилизации (°C)	I	-	134	±1
	Время стерилизации (с)	I	240-420	240	+60
d	Время вакуумной сушки (с)	H	0-5400	0	-

Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

Тест Бови-Дика.

Назначение: Тест на проникновение пара с использованием тестового комплекта Бови-Дика.

Используйте одноразовый тестовый набор Бови-Дика, соответствующий требованиям EN ISO 11140-4, или стандартный тестовый набор с индикаторной бумагой, соответствующий стандарту EN ISO 11140-3.



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта программа предназначена для проведения теста, запрещается использовать ее для стерилизации.

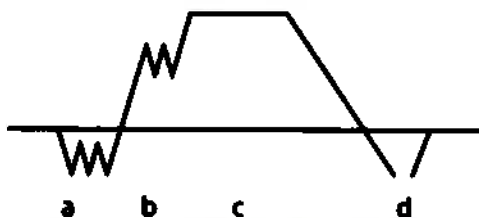


Рисунок 5 - Тест Бови-Дика.

	Параметр программы	Тип	Интервал	По умолчанию (Номинальное значение)	Предельное отклонение
a	Отрицательные импульсы давления	H	-	3	-
b	Положительные импульсы давления	H	-	2	-
c	Температура стерилизации (°C)	I	105-135	134	±1
	Время стерилизации (с)	I	0-36000	90	+10
d	Время вакуумной сушки (с)	A	0-5400	0	-

Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

Тест скорости утечки.

Назначение: Тест на герметичность камеры.

Данный тест необходимо выполнять после разогрева и при отсутствии предметов в камере.

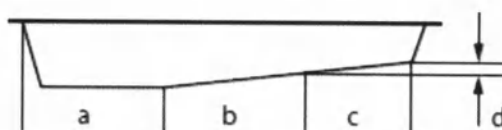


Рисунок 6 - Процесс проверки герметичности.

	Параметр и фазы программы	Тип	По умолчанию (Номинальное значение)
	Тип теста утечки	Н	1=EN 285/ HTM 2010 2=MES C14 3=AAMI ST8
a	Фаза эвакуации		-
b	Фаза стабилизации		-
c	Фаза теста утечки		-
d	Макс. допустимая утечка		-

Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

Пуск стерилизатора.

Назначение: программа разогрева стерилизатора с временем или без времени запуска, включая встроенный тест на герметичность

Данная программа выводит стерилизатор из спящего режима с использованием недельного графика, выполняет процедуру разогрева и по выбору тест на скорость утечки.

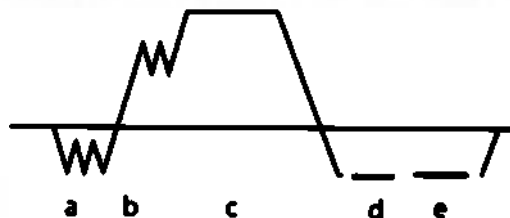


Рисунок 7 - Пуск стерилизатора.

	Параметр программы	Тип	Интервал	По умолчанию (Номинальное значение)	Предельное отклонение
a	Отрицательные импульсы давления	Н	-	3	-
b	Положительные импульсы давления	Н	-	2	-
c	Температура стерилизации (°C)	I	-	134	±1
	Время стерилизации (с)	A	240-1200	240	+60
d	Время вакуумной сушки (с)	A	0-5400	900	+60
e	Тест утечки активирован	A	0 или 1	1	-
	Тип теста утечки (1 = EN 285/HTM 2010, 2 = MES C14, 3 = AAMI ST8)	Н	1-3	1	-

Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Запуск.

Стерилизатор можно запускать вручную или с использованием таймера.

Включение стерилизатора вручную.

1. В случае если стерилизатор был отключен более одной недели, сначала обратитесь в местную техническую службу, чтобы специалист проверил стерилизатор перед его запуском.

2. Убедитесь в том, что электрическое питание подается, а все трубопроводы подачи воздуха, воды и пара (если используется) подключены.

3. Включите главный выключатель электропитания на лицевой панели. Во время процедуры запуска на экране отображается следующее:

- Текст загрузки на черном фоне (приблизительно одна минута)
- Черный экран (приблиз. 15 секунд)
- Страница Getinge Group Start Up (приблизительно 50 секунд)
- Страница выбора программы. Система управления запущена.

4. Продолжайте запуск, выполняя процедуры разогрева и проверки, описанные ниже.

Разогрев стерилизатора вручную.

1. Запустите программу стерилизации с пустой камерой для разогрева стерилизатора перед стерилизацией любых предметов.

2. Перед использованием стерилизатора запустите программы проверки, например, *Тест скор. ут.* и *Тест Бови-Дика*, если этого требуют местные регламенты.

После разогрева и проверки стерилизатор готов к использованию.

Настройка автоматического запуска (с процедурами разогрева и проверки на утечки).

1. В случае если стерилизатор был отключен более одной недели, сначала обратитесь в местную техническую службу, чтобы специалист проверил стерилизатор перед его запуском.

2. Убедитесь в том, что электрическое питание подается, а все трубопроводы подачи воздуха, воды и пара (если используется) подключены. Когда функция автозапуска активирована, поступление теплоносителей в стерилизатор должно быть открыто.

3. Включите главный выключатель электропитания на лицевой панели.

4. После загрузки и запуска системы управления нажмите кнопку «**Меню**», «**Настройки**», «**Таймер**».

5. На экране «**Таймер**» выберите один из таймеров, «**Выйти**» или «**Автозап.**», и нажмите кнопку «**Ред.**».

Таймер	Описание
Выйти	Запускает процедуру прогрева генератора пара и кожуха.
Автозап.	Требуется активации функции «Автозап.». Запускает программу разогрева стерилизатора и при необходимости программу проверки на скорость утечки.

6. На экране редактирования установите время автозапуска, выберите дни недели автозапуска и нажмите кнопку «**Сохранить**».

Система управления.

Система управления состоит из трех подсистем.

Подсистема	Описание
------------	----------

Контроллер	Встроенный автоматический контроллер с программным обеспечением для управления стерилизатором и передачи данных оператору и на внешнее оборудование.
Система ввода/вывода	Интерфейс между контроллером и компонентами, контролирующими и активирующими рабочие элементы стерилизатора или внешнее оборудование.
Сенсорный дисплей	Интерфейс между контроллером и оператором, который служит для отображения информации, получаемой от контроллера, и ввода команд. При оснащении стерилизатора двумя сенсорными дисплеями функциональность дисплея, расположенного на неуправляющей стороне, ограничена.

Система управления доступом.

Доступ к системе управления регулируется правами доступа и группами пользователей. Каждая группа пользователей имеет определенный набор прав доступа. После того как пользователь становится членом группы, он получает соответствующие права.

Недоступные подменю и действия обозначаются затемненными элементами интерфейса, такими как кнопки. Это означает, что данный элемент недоступен пользователю.

Доступ к основным функциям можно получить без входа в систему. Для получения доступа к функциям ограниченного применения пользователь должен войти в учетную запись пользователя, принадлежащую к группе пользователей, которой предоставлены права доступа. Учетная запись пользователя может принадлежать к одной или нескольким группам пользователей, либо ни к одной из них.

Данная система поставляется с предопределенными учетными записями пользователей с предустановленными паролями. В целях повышения безопасности администратор заказчика должен изменить пароли перед вводом машины в эксплуатацию.

Предопределенные учетные записи пользователей	Предустановленный пароль	Членство в группе пользователей
(Пользователи по умолчанию)*	-	По умолчанию
SuperUser	123456	Старшие пользователи
Admin	243160	Администраторы
*) Пользователи по умолчанию определяются как пользователи, не зарегистрированные в системе		

Меню.

Доступные в главном меню подменю и опции:

- Настройки;
- Документация;
- Тревоги и сообщения;
- Система;
- Управление процессом;
- Отображение;

- **Функция входа/выхода.**

Упаковка.

В данной главе описаны общие рекомендации, касающиеся упаковки стерилизуемых предметов. Помимо этих рекомендаций всегда проверяйте наличие особых требований в нормативной документации:

- производителя стерилизуемых изделий;
- производителя упаковочного материала;
- государственные или местные нормативы.

Для обеспечения высокого качества стерилизации предметы должны быть:

- чистыми;
- сухими;
- неповрежденными.

Упаковочный материал.

Упаковочный материал и носители предметов являются важными компонентами процесса стерилизации, обеспечивающими стерильность и просушивание предметов. При выборе типов бумаги, тканей или контейнеров, в которые будут упакованы предметы, следует соблюдать определенные требования.

Различные местные правила упаковки или особые для страны стандарты определяют критерии выбора упаковочного материала. Именно поэтому возможно определить лишь общеприменимые характеристики.

Упаковочные бумажные листы.

Защитные листы бумажной упаковки:

- должны быть прочными даже во влажном состоянии,
- должны пропускать воздух и пар,
- должны служить эффективной защитой от проникновения микроорганизмов,
- должны иметь цвет, по которому с легкостью можно определить степень влажности,
- не должны крошиться при температуре до 137°C.

Упаковочные бумажные листы, поглощающие влагу:

- должны поглощать, распределять и удерживать конденсат,
- должны закрывать как минимум нижнюю и боковые части решеток инструментов.

Изделие стандартно должно быть обернуто в несколько слоев бумаги, в которых внутренние слои обладают свойствами поглощения и распределения образующегося конденсата. Наружный слой при этом является защитой от микроорганизмов. Обе эти функции важны для стерилизации.

Текстильные упаковочные простыни.

Текстильные упаковочные простыни должны быть:

- изготовлены из чистого хлопка или хлопка, смешанного с синтетическими волокнами, которые выдерживают процесс стерилизации без потери проницаемости или прочности,
- должны служить эффективной защитой от проникновения микроорганизмов,
- должны иметь цвет, по которому с легкостью можно определить степень влажности,
- должны выдерживать многократное использование, без изменения своих характеристик.

Пакеты и рулонный рукав из бумажно-пластиковых материалов.

Два самых распространенных вида упаковочных материалов:

- пакеты, сделанные только из простой бумаги,

- пакеты или рукава, изготовленные из простой бумаги с одной стороны и покрытые пластиковой пленкой с другой.

Требования, применимые для бумажной обертки, также распространяются, по смыслу, на пакеты и рулонный рукав из бумаги и пластика. Вдобавок к этим требованиям, должна быть обеспечена возможность запечатывания (заваривания) пакета или рукава.

Шов между бумагой и бумагой или бумагой и пластиком должен быть достаточно прочным, чтобы выдержать перепады давления, которые могут происходить довольно быстро в процессе стерилизации.

Рулонный рукав из прозрачного пластика.

Обратите внимание, что из представленных на рынках прозрачных пластиковых рукавов не все сорта пластика можно использовать как упаковочный материал. Пленка из некоторых материалов может терять свойства проницаемости при нагревании. Пакет, изготовленный из такой пленки, даже может сжаться в процессе последующей обработки, что приведет к повреждению содержимого.

Носители предметов.

Корзины.

Корзины, используемые как носители предметов, должны:

- быть изготовлены из нержавеющей стали,
- соответствовать стандартам SPRI, ISO или DIN.

Контейнеры.

Контейнеры, используемые как носители предметов, должны:

- соответствовать стандартам ISO или DIN.
- вентилироваться через фильтры или стерильные фильтры, желательно установленные на крышке. Контейнеры, оснащенные вентиляционными отверстиями, крышки которых открываются при разогреве или из-за разности давлений, не рекомендуется использовать по причине их плохих характеристик проветривания,
- быть изготовлены желательно из алюминиевого сплава (в т. ч. крышка) и быть цельными. Алюминиевый сплав, по сравнению с другими материалами, имеет более высокую теплопроводность. Нержавеющая сталь и пластмасса не обладают такими свойствами, использовать эти материалы не рекомендуется.

Способ упаковки.

Предпосылками для получения стерильных и сухих изделий являются пар высокого качества и бесперебойная работа стерилизатора. Если это присутствует, то в большинстве случаев можно достичь высокого качества стерилизации, подобрав способ упаковки стерилизуемых предметов.

Необходимо соблюдать требования и рекомендации медицинской службы или органов здравоохранения в соответствующей стране. Помимо выполнения этих основных предпосылок, соблюдение нескольких общих рекомендаций позволит достичь оптимальных результатов.

Отдельные предметы.

Отдельные предметы, а также небольшие наборы, состоящие из нескольких легких инструментов, рекомендуется упаковывать в пакеты.

Пластиковые предметы.

Пластиковые предметы часто вызывают промокание упаковки. Во время вакуумной сушки испарение влаги прекращается, как только предметы остынут. Пластиковые материалы остывают быстрее, чем металлические, поскольку они не запасают столько теплоты.

Текстиль.

Для обеспечения эффективного удаления воздуха и проникновения пара вес текстильной упаковки не должен превышать 6 кг.

Наборы инструментов.

Наборы инструментов рекомендуется упаковывать на решетках для инструментов.

Выбор программы стерилизации.

Все доступные программы отображены на экране «**Выбор программ**», который является начальным экраном сенсорного дисплея управляющей стороны.

1. Если на сенсорном дисплее управляющей стороны уже не отображен экран «**Выбор программ**», то нажимайте кнопку «**Назад**» до тех пор, пока он не появится.

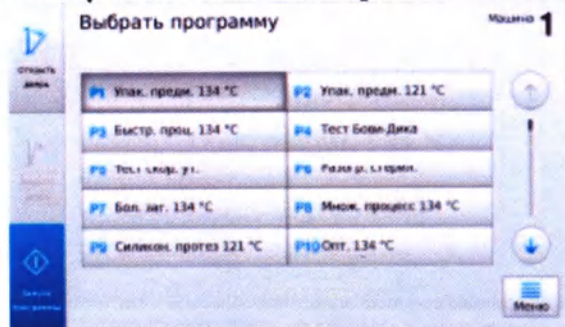


Рисунок 8 – выбор программы.

2. Выберите требуемую для стерилизуемого изделия программу из списка и нажмите на нее. Если выбранная программа требует для запуска авторизации уполномоченного пользователя, то перед загрузкой изделий в камеру следует подготовиться к авторизации.

3. Загрузите носитель в камеру.

Загрузка стерилизатора.

После загрузки предметов в камеру следует незамедлительно начать стерилизацию. Это требуется, чтобы до начала стерилизации предметы оставались по возможности холодными.

1. Откройте дверь стерилизатора, нажав кнопку «**Откр. дв.**».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы,

Дверь стерилизатора тяжелая и может быть горячей.

Держите руки и пальцы вдали от движущихся дверей.

Для остановки движущейся двери нажмите кнопку аварийного останова.

Для изменения направления движущейся двери нажмите кнопку «Откр. дв.» или «Закр. дв.» на сенсорном дисплее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.

2. При использовании стерилизатора с выдвижными полками предметы следует размещать на полках. При стерилизации жидкостей не выдвигайте полки во время загрузки.

3. Закройте дверь стерилизатора, нажав кнопку «**Закр. дв.**».

Запуск стерилизации.

1. Убедитесь, что выбрана программа, которая прошла квалификационную оценку для данной загрузки, и что отсутствуют невыполненные условия запуска программы.

2. Если аппарат готов к запуску, нажмите на кнопку «**Запуск программы**» и подтвердите запуск, если потребуется.

В случае ожидания невыполненного условия запуска нажмите на кнопку **«Информация»**, чтобы посмотреть, не требуются ли какие-либо действия.

Если не выполнено несколько условий запуска, на дисплей выводится только первое условие, предотвращающее запуск: По выполнении одного условия запуска на дисплей выводится следующее условие.

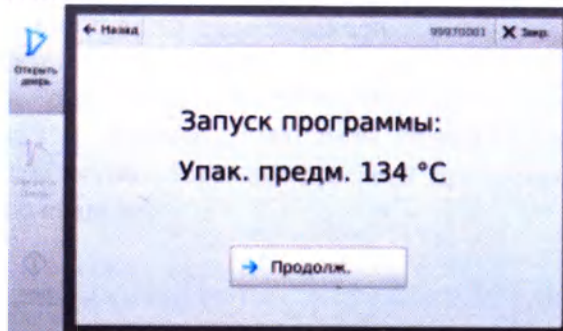


Рисунок 9 - Безопасность запуска с подтверждением.

Если программа требует подтверждения, нажмите на кнопку **«Продолжить»** для запуска программы.

Производится запуск процесса, и на дисплей выводится экран Состояние процесса.

В первые 60 секунд после запуска программы на экране отображается кнопка **«Прервать»**, которую можно использовать для отмены выполнения программы.

Завершение цикла и выгрузка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Сразу после выгрузки предметы могут быть очень горячими. При работе с грузом дайте предметам остыть или надевайте защитные перчатки.



ПРИМЕЧАНИЕ

При наличии более одного носителя предметов пользуйтесь крюком (приобретается отдельно) для доступа в камеру и извлечения внутреннего носителя.

Успешное завершение стерилизации.

После успешного завершения программы без возникновения тревог, прерываний, предупреждений или ручных регулировок на экране отображается надпись **«Цикл завершен»**.

Затем стерилизованные изделия необходимо немедленно извлечь и осмотреть.

Для выгрузки:

1. Нажмите **«Открыть дверь»**.

Дверь будет открыта, а на экране отобразится надпись **«Выгрузка...»**.

2. Выгрузите носитель.

3. Нажмите **«Заккрыть дверь»**.

После разгрузки и закрывания двери на сенсорном дисплее будет отображен экран «**Выбор программ**».

4. Проверьте предметы: они должны быть чистыми, сухими и неповрежденными. В противном случае их стерильность не гарантируется.

5. Проверьте и подпишите отчет о процессе.

Теперь процесс стерилизации предметов закончен.

Обращение со стерильными предметами.

Со стерилизованными предметами следует обращаться аккуратно. Выполняйте требования местных правил и рекомендации лица, ответственного за гигиену. Дайте предметам медленно остыть после стерилизации. Это предотвратит осаждение на них конденсата из окружающего воздуха.

Аварийные ситуации.

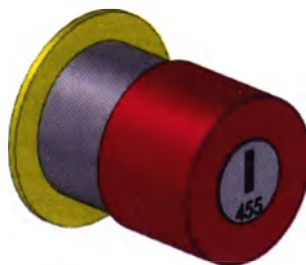


Рисунок 10 – Кнопка аварийной остановки.

В аварийных ситуациях работу стерилизатора можно остановить нажатием кнопки аварийной остановки, расположенной на лицевой панели управления.

При нажатии кнопки аварийной остановки стерилизатор прекращает работу, системы обеспечения безопасности при этом не отключаются.

Последствия аварийной остановки стерилизатора:

- Отключается подача электропитания на генератор пара.
- Процесс открывания/закрывания двери останавливается.
- Запущенный процесс останавливается.
- Прекращается подача управляющих сигналов на клапаны, они возвращаются в исходное положение.
- Срабатывает тревога аварийной остановки.
- Системы обеспечения безопасности и контроля входящих сигналов остаются активными.

Сброс аварийной остановки.

Для сброса аварийной остановки:

Перед сбросом аварийной остановки обязательно устраните причины возникновения аварийной ситуации.

1. Разблокируйте и освободите кнопку аварийной остановки.
2. Подтвердите сигнал тревоги, выведенный на сенсорный дисплей.

Ситуация, потребовавшая аварийной остановки	Действие
Остановка выполнена в процессе открывания/закрывания двери	Выберите вариант открывания или закрывания двери при обработке тревоги
Сработал в процессе выполнения программы	Подтвердите тревогу. Авторизуйтесь с правами старшего пользователя и завершите программу.

Отключение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Экономное использование

Если стерилизатор находится в режиме ожидания в течение ночи или более длительного периода простоя, он потребляет энергию, при этом сокращается срок службы прокладки двери.

Использование любой из приведенных ниже функций позволяет снизить потребление энергии в период простоя:

- Переход в спящий режим по таймеру;
- Отключение вручную;
- Автозапуск (активируемый вручную энергосберегающий режим с программируемым запуском, требуется наличие соответствующей программной опции).

Отключение вручную.

1. Отключите выключатель сети, расположенный на лицевой стороне стерилизатора.
2. Если стерилизатор планируется отключить на период более 48 часов: Закройте клапаны подачи воздуха, воды и пара (если используется).

Спящий режим.

Помимо ручного выключения и запуска, стерилизатор также автоматически переходит в спящий режим и выходит из него по сигналу таймера.

При переходе в спящий режим стерилизатор:

- находится в режиме ожидания в течение 10 минут перед процедурой перехода в спящий режим;
- выполняет продувку генератора пара с целью его очистки от налета;
- отключает нагревание кожуха, а также генератор пара, для экономии электроэнергии.

Стерилизатор выводится из спящего режима автоматически, с помощью команды таймера «**Выйти**», или вручную, по нажатию кнопки «**Выйти**» на сенсорном дисплее.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если переход в спящий режим и выход из него осуществляются по таймерам, то подача всех теплоносителей должна быть оставлена открытой.

Настройка таймеров «Спящ. реж.» и «Выйти».

Для настройки этих таймеров требуется авторизация с правами технического специалиста или администратора.

1. В меню «**Выбор программ**» нажмите «**Меню**», «**Настройки**», для того чтобы открыть экран «**Таймеры**».

2. Выберите таймер «**Спящ. реж.**» и нажмите кнопку «**Ред.**»

Будет отображен экран изменения настроек таймера.

3. Выберите дни и время перехода стерилизатора в спящий режим, затем нажмите кнопку «**Сохранить**».

После нахождения в режиме ожидания в течение 10 минут стерилизатор переключится в спящий режим.

4. Дополнительно настройте таймер «**Выйти**», повторив шаги 2 и 3, и указав необходимые параметры.



ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробную информацию см. в руководстве пользователя.

РЕГУЛИРОВКА ПАРАМЕТРОВ

1. Изменение параметров

«Меню → Система → Редактировать параметры»

Регулируемые параметры можно редактировать в пределах диапазонов, заданных программой. При редактировании параметров система должна находиться в режиме ожидания

Требуется авторизация

Для доступа к этой странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Старший пользователь
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

Примечание! Настройка и последующая корректировка температурного диапазона возможно только уполномоченным обслуживающим персоналом Getinge.

2. Редактирование основных параметров

1. Выберите программу с параметром, который требуется отредактировать, и нажмите **Ред.**

→ Отображается окно редактирования основных параметров.

2. Нажмите поле значения редактируемого параметра и введите новое значение.

3. Нажмите **Сохранить**, а затем закройте экран редактирования.

5.3.3 Редактирование настройки аттестации рабочих характеристик

«Меню → Система → Управление программами

→ Изменить программы»

3. Требуется авторизация

Для доступа к этой странице необходимо войти в систему с помощью учетной записи, принадлежащей к одной из следующих групп пользователей:

- Администраторы
- Старший пользователь
- Уполномоченный обслуживающий персонал Getinge

4. Изменение параметра «Раб.хар. аттестованы»

1. Выберите программу для редактирования и нажмите **Ред.**

2. Установите значение для параметра **Раб.хар. аттестованы**, и нажмите **Сохранить**.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общая фотография МИ

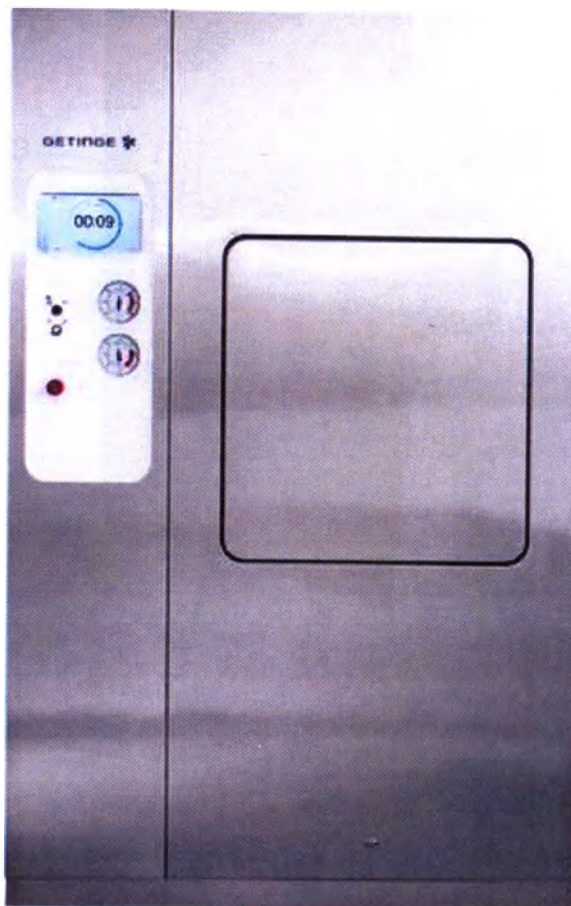


Рисунок 11 – общая фотография МИ

*Общая схема
Вид управляющей стороны.*

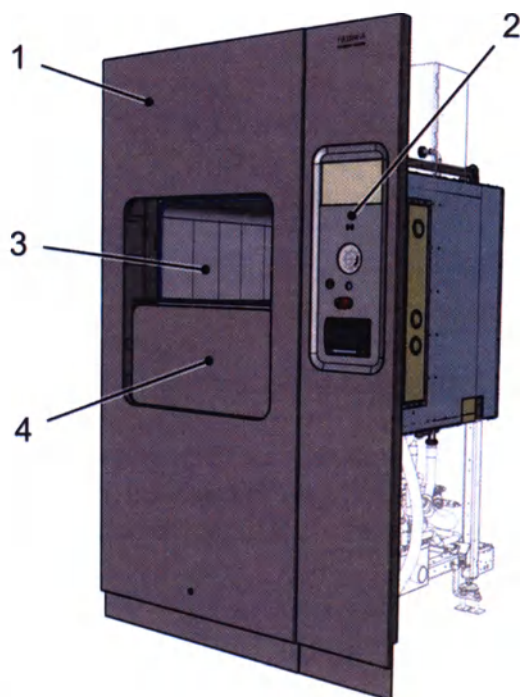


Рисунок 12 – Лицевая сторона стерилизатора.

1. Лицевая панель;
2. Панель управления;
3. Камера;
4. Дверь.

В разных моделях расположение панели управления может отличаться.

Кожух.

Наружные стенки камеры наполовину покрыты цельносварными U-образными профилями. Данные профили усиливают жесткость плоских стенок сосуда под давлением, а также удерживают пар, который подогревает стенки камеры.

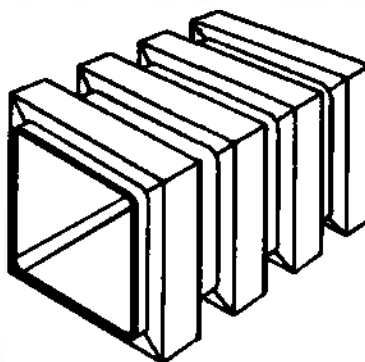


Рисунок 13 – конструкция кожуха.

Двери.

Стерилизатор работает под высоким давлением и оснащен автоматическими раздвижными дверьми с одной или с обеих сторон.

Вакуумная система.

Вакуумный жидкостно-кольцевой насос обеспечивает удаление воздуха, пара и конденсата из камеры стерилизатора, кожуха и канала уплотнения двери. В процессе

работы насос потребляет воду. С целью экономии вода обращается по замкнутому циклу. В систему добавляется лишь небольшой объем пресной воды.

Защита от обратного потока воды обеспечивается посредством использования встроенного резервуара с воздушным зазором или внешними устройствами защиты от обратного потока, согласно государственным или местным нормативам по монтажу.

Конденсатор между камерой и вакуумным насосом преобразует отходящий пар в воду. Это значительно повышает эффективность работы насоса и защищает его и отводные трубки от высоких температур.

Парообразование от выбросов стерилизатора предотвращается благодаря эффективной системе охлаждения. В окружающую среду выбрасывается минимум влаги и температуры.

Встроенный парогенератор.

Стерилизатор оснащен полностью автоматическим парогенератором с электрическими нагревательными элементами.

Система управления поддерживает заданное рабочее давление и уровень воды. Оборудование обеспечения безопасности включает: ограничитель по нижнему уровню, термоограничитель, предохранительный клапан, смотровое стекло.

Вид панели управления.

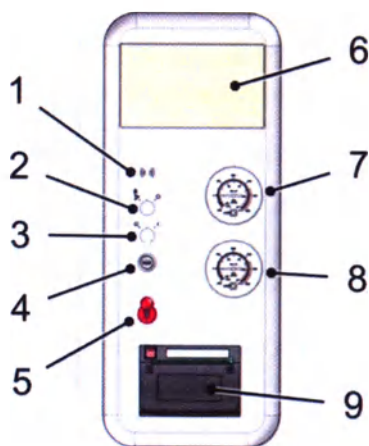


Рисунок 14 – панель управления, управляющая сторона.

1. Датчик RFID (опция);
2. Блокировочный ключ;
3. Выключатель;
4. Порт USB (опция);
5. Аварийная остановка;
6. Сенсорный дисплей;
- 7а. Манометр, измерение давления пара на входе (опция);
- 7б. Манометр, давление в кожухе (опция);
8. Манометр, давление в камере;
9. Принтер (опция).

Блокировочный ключ.

Блокировочный ключ используется для обеспечения безопасности персонала. Он предотвращает непреднамеренное закрывание двери и запуск процесса при загрузке инструментов в камеру, при очистке камеры или при проведении технического обслуживания внутри камеры. Перед проведением работ внутри камеры поверните ключ в положение запираения и извлеките его. Во избежание непреднамеренного закрывания двери посторонними лицами держите ключ при себе.

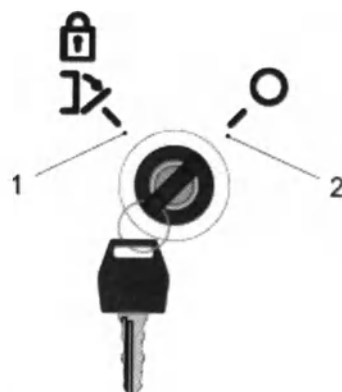


Рисунок 15 – Блокировочный ключ.

Положения ключа:

1. Заблокировано
2. Разблокировано

В стерилизаторах с двумя дверями блокировочный ключ расположен на управляющей стороне.

Выключатель.

Выключатель используется для включения и выключения системы управления и электронных устройств, подключенных к трансформатору системы, например, принтеров, управляющих клапанов и приборов.



Рисунок 16 – выключатель.

В стерилизаторах с двумя дверями выключатель расположен на стороне управления.

Аварийная остановка.

Кнопка аварийной остановки представляет собой функцию обеспечения безопасности, предназначенную для предотвращения опасных ситуаций как во время выполнения программы, так и в режиме ожидания.

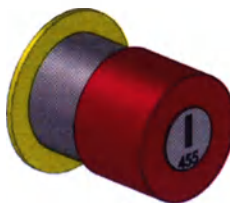


Рисунок 17 – Кнопка аварийной остановки.

Сенсорный дисплей.

Сенсорный дисплей представляет собой интерфейс между контроллером и оператором.

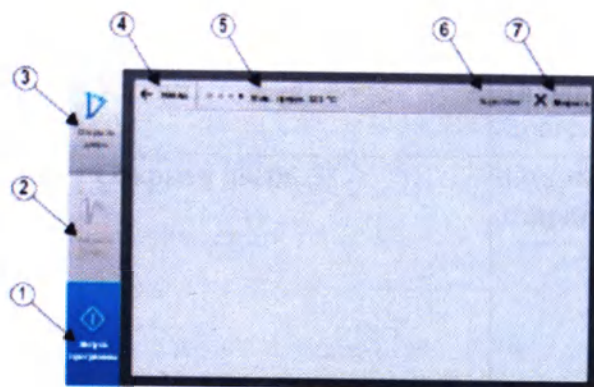


Рисунок 18 – сенсорный экран.

- 1 Запуск программы;
- 2 Закрыть дверь;
- 3 Открыть дверь;
- 4 Кнопка «Назад». Осуществляет возврат в предыдущее меню и закрытие текущего отображаемого меню;
- 5 Название текущего экрана. Количество точек указывает на уровень подменю;
- 6 Имя авторизованного пользователя;
- 7 Кнопка «Закрыть». Осуществляет возврат на экран «Выбор программ» или экран «В виде круга»;

Кнопки на сенсорном дисплее имеют синий цвет если они активны, и серый цвет — если отключены.

Кнопки.

Стандартные кнопки	Функция	Описание
 Меню	Меню	Открывает главное меню
 Вход	Вход	Открывает всплывающее окно входа в систему.
 Вход	Вход	Подтверждает введенные для входа данные.
 Выход	Выход	Осуществляет выход пользователя из системы.
 Закрыть	Закрыть	Закрывает текущий экран и выполняет переход на экран выбора программ, если ни один цикл не запущен, или на экран «В виде круга», если запущен цикл.
 Назад	Назад	Возврат на предыдущий экран.
 Справка	Справка	Выводит дополнительную информацию в разделе сигналов тревоги.
 ОК	Ок	Подтверждает и выполняет действие.
 Подтвержд.	Подтвердить	Подтверждает ознакомление пользователя с выведенной информацией.

 Справка	Справка	Выводит подробную информацию.
 Удалить	Удалить	Подтверждает удаление программы.
 Открыть дверь	Открыть дверь	Открывает дверцу стерилизатора.
 Закрыть дверь	Закрыть дверь	Закрывает дверцу стерилизатора.
 Запуск программы	Запуск программы	Запускает выбранную программу.

Кнопки обработки сигналов тревоги	Функция	Описание
 Отключить звук сигнала	Отключить звук сигнала	Отключает звук сигнала тревоги.
 Подтв. сигнал	Подтвердить	Подтверждает активную тревогу, предупреждение или сообщение.
 Прервать	Прервать	Завершает программу после активации сигнала тревоги.
 Продолжить	Продолжить	Возобновляет программу после сигнала тревоги.

Манометры.

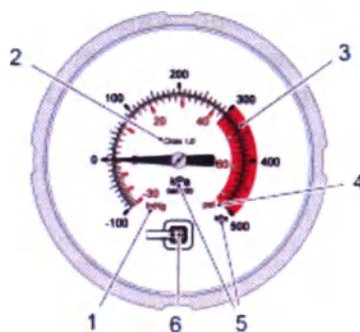
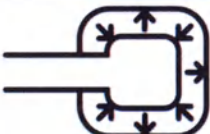
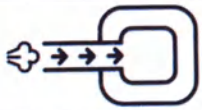


Рисунок 19 – манометр.

- 1 Единица измерения, внутренняя шкала, отрицательное давление;
- 2 Классификация точности;
- 3 Красная область, обозначающая опасный уровень давления;
- 4 Единица измерения, внутренняя шкала, положительное давление;
- 5 Единица измерения, внешняя шкала;
- 6 Индикация измеряемого давления.

Символы давления.

Символ	Описание
	Давление в камере
	Давление кожуха
	Давление подачи пара

Неуправляющая сторона.

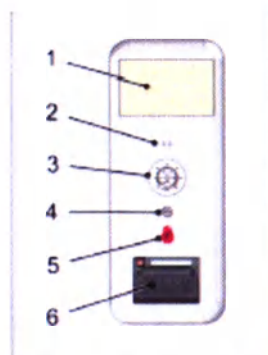


Рисунок 20 - панель управления неуправляющей стороны.

1. Сенсорный дисплей;
2. Датчик RFID (опция);
3. Манометр, давление в камере;
4. Порт USB (опция);
5. Аварийный останов;
6. Принтер (опция).

Принтер.

Принтер предназначен для печати данных, зарегистрированных при выполнении процесса. Контроллер сохраняет данные последнего процесса, поэтому в случае отказа принтера или невозможности завершения печати, может быть вызвана процедура аварийной печати. Данный принтер также можно использовать для печати программ и параметров оборудования. Эти действия требуют авторизации.

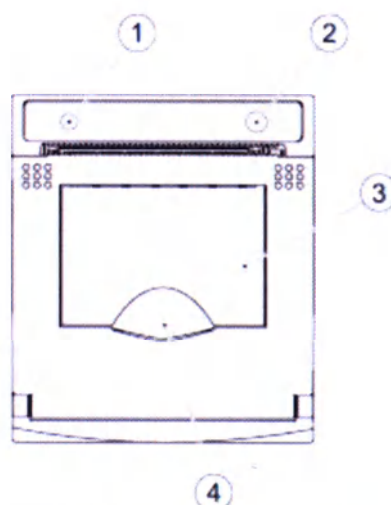


Рисунок 21 – Принтер.

1. Светодиодный индикатор состояния;
2. Кнопка изменения режима;
3. Крышка;
4. Ручка крышки.

Для замены рулона бумаги:

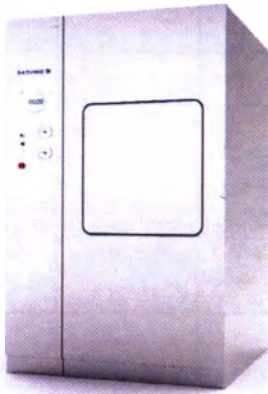
1. Тяните ручку крышки до тех пор, пока она не освободится;
2. Извлеките использующийся рулон с остатками бумаги;
3. Отмотайте несколько сантиметров бумаги на новом рулоне (диаметр 48 мм);
4. При установке нового рулона придерживайте примерно 5 см бумаги снаружи устройства;
5. Закройте крышку, нажав с одинаковым усилием на обе ее стороны так, чтобы она зафиксировалась;
6. Оторвите излишки бумаги.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

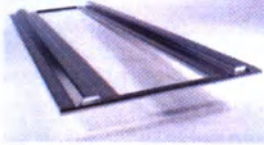
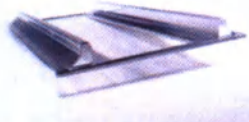
Наименование	Количество
Стерилизатор серии GSS67H (одного из вариантов исполнения)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности	
Рельсы для стойки с полками	не более 4 шт.
Рельсы для корзин	не более 4 шт.
Стойка с полками	не более 8 шт.
Загрузочная платформа	не более 8 шт.
Устройство подачи корзины	не более 2 шт.
Загрузочный модуль	не более 8 шт.
Легкие выдвижные полки 67	не более 4 шт.
Направляющая полки 67	не более 4 шт.
Автоматический загрузчик	1 шт.
Автоматический разгрузчик	1 шт.
Загрузочная тележка SMART	не более 4 шт.
Корзина	не более 100 шт.
Адаптер для герметичной установки датчиков с отверстием для замера давления	1 шт.

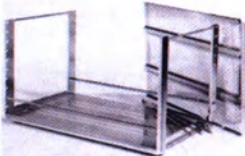
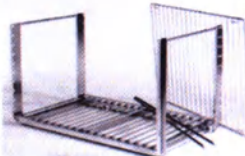
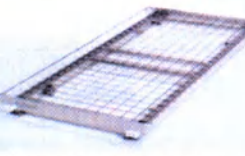
Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

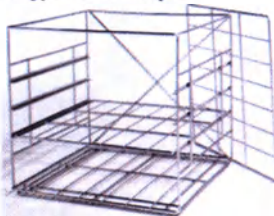
Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значения, если не указано иное.

№	Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Базовый состав:			
Стерилизаторы паровые серии GSS67H с принадлежностями, в вариантах исполнения:			
1.1	Стерилизатор (одного из вариантов исполнения)		Предназначен для стерилизации медицинских изделий, пригодных для стерилизации паром под высоким давлением. Типичные варианты применения: стерилизация упакованных или не упакованных медицинских изделий, пригодных для стерилизации паром при температурах от 121 °C до 135 °C (от 250 °F до 275 °F), таких как хирургические инструменты, предметы длительного пользования, ткани, медицинские халаты, полотенца, контейнеры, бумажные и пластиковые изделия.
1.8	Руководство по эксплуатации.		Документ, предоставляющий помощь в использовании изделия

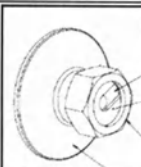
Принадлежности

1	 Предназначены для установки на стойке с полками	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг
	Артикул						
	564600270	X				492 x 30 x 990	7,1
	564600470		X			492 x 30 x 1290	7,7
	564600670			X		492 x 30 x 1690	11
	564600870				X	492 x 30 x 1990	12,9
	564680470		X			492 x 30 x 1290	6,2
	564680670			X		492 x 30 x 1690	7,8
	564680870				X	492 x 30 x 1990	7,8
2	 Предназначены для удобного перемещения по ним корзин	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг
	Артикул						
	564610270	X				492 x 62 x 990	8,9
	564610470		X			492 x 62 x 1290	11
	564610670			X		492 x 62 x 1690	14
Стойка с полками		Варианты исполнения стерилизатора					

3.1	(Тяжелая)  Предназначена для размещения на ней стерилизуемых объектов.	GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг	
	Артикул							
	564605070		X			620 x 565 x 640	17,4	
	564605270	X			X	620 x 565 x 980	22	
	564605470		X			620 x 565 x 1280	26,9	
	564605670			X		620 x 565 x 840	20,1	
	564635270	X				565 x 565 x 980	21,4	
564635470		X			565 x 565 x 1280	25,7		
3.2	Стойка с полками (Легкая)  Предназначена для размещения на ней стерилизуемых объектов	Варианты исполнения стерилизатора						
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг	
	Артикул							
	564602070		X			620 x 565 x 640	13,8	
	564602270	X			X	620 x 565 x 980	16,5	
	564602670			X		620 x 565 x 840	15,2	
	564603470		X			620 x 565 x 1280	22,5	
	564603670			X		620 x 565 x 1680	26,1	
	564604070		X			620 x 601	5,5	
	564604270	X			X	620 x 951	5,5	
	564604670			X		620 x 801	39	
	Материал: кислотостойкая нержавеющая сталь EN1.4404 / ASTM316L или эквивалент, с электрополированными поверхностями в стандартной комплектации, полировка до Ra макс. 0,63 мкм							
	Максимальная распределенная нагрузка на полку - 100 (тяжелая);							
максимальная распределенная нагрузка на одну полку 30 (легкая);								
Максимальная общая нагрузка на одну полку-стеллаж - 225 (обе).								
4	Загрузочная платформа  Предназначена для загрузки стерилизуемых объектов	Варианты исполнения стерилизатора						
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг	
	Артикул							
	564609070		X			620 x 77 x 640	8	
	564609270	X			X	620 x 77 x 980	10	
564609470		X			620 x 77 x 1280	12,3		
564609670			X		620 x 77 x 840	9,2		
5	Устройство подачи корзины  Предназначен для подачи и изъятия корзины из камеры стерилизатора	Варианты исполнения стерилизатора						
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг	
	Артикул							
	564613270	X				621 x 199 x 1143	15,7	

	564613470		X			621 x 199 x 1443	18
	564613670			X		621 x 199 x 1843	21,1
6	Загрузочный модуль	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг
	Предназначен для загрузки стерилизуемых объектов						
	Артикул						
	564607070		X			600 x 594 x 620	13,4
	564607270	X				600 x 594 x 480	12,1
	564607670			X		600 x 594 x 840	15,7
7	Легкие выдвижные полки 67	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхД), мм	Масса, кг
	Предназначены для размещения на них стерилизуемых изделий						
	Артикул						
	6023371172	X				625 x 936	7,0
	564604470		X			625 x 1236	13,9
Материалы: кислотостойкая нержавеющая сталь EN1.4404 / ASTM316L или эквивалент, с электрополированными поверхностями в стандартной комплектации, полировка до Ra(max) 0,63 мкм							
Раздвижные элементы из тефлона.							
Максимальная выдерживаемая масса: 25 кг с распределенной нагрузкой на каждую полку							
8	Направляющая полки 67	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхД), мм	Масса, кг
	Предназначены для установки на них легких выдвижных полок 67						
	Артикул						
	6023371272	X				615 x 975	20
	6023371274		X			615 x 1275	25
	6023371372	X				615 x 975	8
	6023371374		X			615 x 1275	10
9	Автоматический загрузчик.	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг
	Предназначен для автоматической загрузки стерилизуемых изделий						
	Артикул						
	6023370072	X				670 x 850 x 1302	70
	6023370074		X			670 x 850 x 1302	70
	6023370076			X		670 x 850 x 1702	75
	6023370078				X	670 x 850 x 2002	80
10	Автоматический разгрузчик.	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры	Масса, кг

	  Предназначен для автоматической выгрузки стерилизуемых изделий					(ШхВхД), мм	
	Артикул						
	6023370272	X				670 x 850 x 1302	70
	6023370274		X			670 x 850 x 1302	70
	6023370276			X		670 x 850 x 1702	75
	6023370278				X	670 x 850 x 2002	80
11	 Предназначена для загрузки корзин со стерилизуемыми объектами	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг
	Артикул						
	6020720670		X			635 x 1030 x 1126	27
	6020720672	X			X	635 x 1030 x 1385	33
	6020720674		X			635 x 1030 x 1675	38
	6020720676			X		635 x 1030 x 2051	45
	6020721472	X				635 x 1030 x 1040	47
	6020721474		X			635 x 1030 x 1690	55
	6020723072	X		X	X	635 x 1030 x 1394	67
	6020723074		X			635 x 1030 x 1684	73
	6020723076			X		635 x 1030 x 2030	80
	6020723176			X		635 x 1030 x 1174	65
	6020724072	X				635 x 1030 x 1407	79
	6020724074		X			635 x 1030 x 1697	88
	6020724572	X				635 x 1030 x 1394	70
	6020724574		X			635 x 1030 x 1684	79
	6020725072	X				635 x 1030 x 1407	82
	6020725074		X			635 x 1030 x 1697	91
	6020727072	X		X		707 x 1030 x 1196	71
	6020727074		X			707 x 1030 x 1496	80
Материал: нержавеющая сталь, EN1.4301 / ASTM304 или эквивалент							
Диаметр колес: 125 мм для всех тележек SMART							
Максимальная выдерживаемая масса (все артикулы) – 200 кг							
12	 Предназначены для размещения на них стерилизуемых изделий	Варианты исполнения стерилизатора					
		GSS6710H	GSS6713H	GSS6717H	GSS6720H	Габаритные размеры (ШхВхД), мм	Масса, кг
	Артикул						
	575000070	X	X	X	X	395 x 195 x 585	1,9
	561620101	X	X	X	X	395 x 100 x 585	1,7
Материал: электрополированная нержавеющая сталь							
13	Адаптер для герметичной установки датчиков с отверстием для замера давления.			Габаритные размеры (ШхВхД), мм		Масса, кг	

 Предназначен для измерения давления сертифицированным сервисным инженером во время проведения квалификационных работ, а также валидации процесса стерилизации.	64 x 33,9	0,6
---	-----------	-----

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИТИКИ

Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значения, если не указано иное.

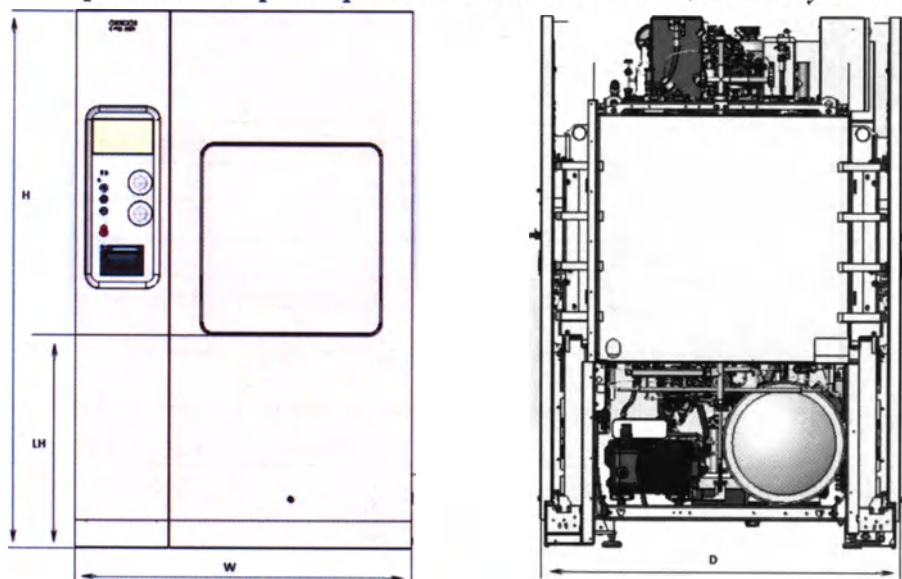


Рисунок 25 – Габаритные размеры.

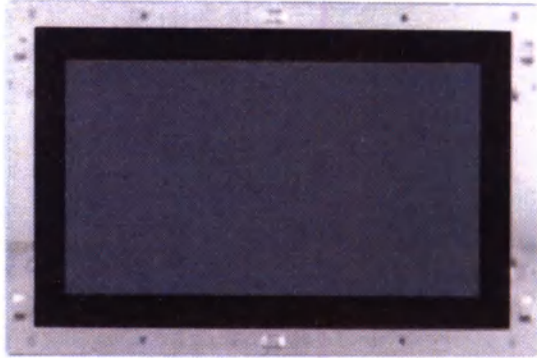
Конфигурация GSS	Расположение приборов	Ширина W	Высота H	Высота загрузки LH	Глубина D 1 дверь	Глубина D 2 двери
67H10	В стороне	1250 мм	1980 мм	790 мм	1330 мм	1350 мм
67H13					1630 мм	1650 мм
67H17					2030 мм	2050 мм
67H20						2350 мм
67H10	Над	900 мм	1980 мм	790 мм	1330 мм	1350 мм
67H13					1630 мм	1650 мм
67H17					2030 мм	2050 мм
67H20						2350 мм

Параметры электропитания:

Напряжение	380/400 В ($\pm 10\%$)
Частота	50 Гц

Технические характеристики сенсорной панели

Параметр	Значение
Модель	5PP-C.101G-K01
Производитель	B&R
Разрешение, пиксели	1024 x 600
Глубина цвета, бит	262K
Память	256 M6 DDR2-DRAM

Яркость (светопроницаемость), кд/м ²	500
Контрастность	500:1
Поле зрения	Горизонтальный 80°; Вертикальный 80°
Фотографическое изображение	

Характеристики программного обеспечения:

Наименование ПО	M4111 и M4211
Версия ПО	v.2.4.1.
Дата релиза ПО	12.07.2019
Класс безопасности ПО в соответствии с ИЕС62304	Класс С

Примечание: Совместно со стерилизатором можно использовать принтер.

Минимальные требования к принтеру:

Цветность печати, не менее	Разрешение цветной печати: 4800 Качество цвета (2400 x 600 точек на дюйм), 1200 x 1200 точек на дюйм
Поддерживаемые форматы	A6, Oficio, Universal, Statement, Folio, B5, Конверт C5, A5, Конверт 9, Конверт 10, Конверт 7 3/4, A4, Конверт B5, Конверт DL, Executive, JIS-B5, Legal, Letter
Разрешение черно-белой печати, не менее	2400 x 600 dpi
Скорость печати	33 страницы в минуту

Таблица технических характеристик стерилизаторов паровых серии GSS67H.

Соединение		Потребление/цикл												Макс/ч	Состояние при поставке	Размер
		67Н10			67Н13			67Н17			67Н20					
		П	1/2	1/1	П	1/2	1/1	П	1/2	1/1	П	1/2	1/1			
Пар	(кг)	6	9,5	12	6,5	11,5	15,5	7	13,5	17,5	8	15	21	80	2,5 - 4,5 бар ^{12,13}	1 1/4” DN32
Питьевая вода	(л)	112	160	185	131	188	228	133	205	262	216	313	386	2000	3 - 6 бар, <35 °С	3/4” DN20
Сжатый воздух	(нм ³)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,25	0,25	0,25	0,2	0,2	0,2	4	5 - 8 бар	1/4” DN8
Дренаж	(л)	118	170	197	138	200	244	140	219	280	224	328	407	3000	<70 °С	1 1/2” DN40
Вариант возврата конденсата																
Возврат конденсата	(л)	0,5	0,6	0,7	0,7	0,85	0,95	0,75	0,95	1,05	0,9	1,15	1,4	110	макс наклон 5 м	3/4” DN20
Температура стерилизации	(С°)	105 – 134 ±1														
Время стерилизации	сек	240-36000														
Дополнительная рециркуляции охлажденной воды																
Питьевая вода	(л)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	2000	3 - 6 бар, <35 °С	3/4” DN20
Охлажденная вода	(л)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5000	Δр >0,5 бар	1” DN25
Система передачи энергии охлаждения в охлажденную воду	(кВт/ч)	6	9	10	6,5	10	12	7	11	14	8	12	15	200	Δр >0,5 бар	1” DN25
Дополнительный охладитель воздуха																
Питьевая вода	(л)	28	40	46	33	47	57	33	51	66	54	78	97	2000	3 - 6 бар, <35 °С	3/4” DN20
Дополнительный встроенный электрический парогенератор																
Пар	(кг)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Н/Д	Н/Д

Питательная вода	(л)	6	9,5	12	6,5	11,5	15,5	7	13,5	17,5	8	15	21	600	3 - 6 бар, <20 °C	3/4” DN20
Производительность и размеры		67Н10			67Н13			67Н17			67Н20			Комментарии		
Время процесса, металл, пластик	(ч:мм)	0:20	0:25	0:27	0:23	0:29	0:32	0:25	0:31	0:36	0:25	0:32	0:39			
Время процесса, текстиль, бумага	(ч:мм)	-	-	0:33	-	-	0:37	-	-	0:43	-	-	0:47			
Полезная площадь (ШxВxД)	(мм)	660x611x1000			660x611x1300			660x611x1700			660x611x2000					
Внутренний размер (ШxВxД)	(мм)	660x700x1000			660x700x1300			660x700x1700			660x700x2000					
Объем камеры	(л)	481			621			809			937					
		(однодверный)			(однодверный)			(однодверный)								
		468			609			796								
		(двухдверный)			(двухдверный)			(двухдверный)								
Расчетное давление	Бар (кПа)	3 (300)			3 (300)			3 (300)			3 (300)					
Макс. рабочее давление	Бар (кПа)	3,2 (320)			3,2 (320)			3,2 (320)			3,2 (320)					
Температура стерилизации	С°	121-135			121-135			121-135			121-135					
Емкость	(STU)	6			8			10			12					
Масса	(кг)	880			960			1100			1200					
Уровень звуковой мощности LwA	(дБА)	80			80			80			79			EN 285:2015 и ISO 3746:2010		
Уровень звукового давления LpA	(дБА)	<70			<70			<70			<70					
Выработка тепла	(кВт)	2,4			2,7			2,8			3,2					
Дополнительный встроенный электрический парогенератор, дополнительный встроенный парогенератор																
Масса	(кг)	970			1050			1190			1290					
Выработка тепла	(кВт)	3,3			3,6			3,7			4,1					
Расчетное давление	Бар (кПа)	3,5 (350)			3,5 (350)			3,5 (350)			3,5 (350)					
Макс. рабочее давление	Бар (кПа)	3,5-4,1 (350-410)			3,5-4,1 (350-410)			3,5-4,1 (350-410)			3,5-4,1 (350-410)					
Рабочая температура	С°	138-145			138-145			138-145			138-145					
Электрические характеристики, требования к предохранителям		67Н10			67Н13			67Н17			67Н20			Соединение		
Центральная подача пара в стандартной комплектации или встроенный пароводяной преобразователь																
3x380В 50 Гц	(А)	16			16			16			16					

3х400В 50 Гц	(А)	16			16			16			16			Система заземления TN-C; 3 фазы + защитное заземление (РЕ)
Мощность	(кВт/ч)	0,5	0,53	0,55	0,6	0,7	0,75	0,65	0,8	0,8	0,85	1	1,2	
Максимально	(кВт)	3,5			3,5			3,5			5			
Интегрированный Электрический Парогенератор или Комбинированный Центральный Пар / Интегрированный Электрический Парогенератор														
3х380В 50 Гц	(А)	100			100			100			100			Система заземления TN-C; 3 фазы + защитное заземление (РЕ)
3х400В 50 Гц	(А)	100			100			100			100			
Мощность	(кВт/ч)	3,6	6,6	8,3	4,7	8,8	10,9	4,7	9,1	12,3	6,1	11,5	16,0	
Максимально	(кВт)	57			57			68			70			
Примечания														
Ссылка на типовые чертежи по установке оборудования							8	Общий вес стерилизатора вместе с паром						
Металлическая загрузка в соответствии с EN285-23.5, уровень вакуума 85 мбар; П-Пустая камера, без загрузки; 1/2 загрузки; 1/1-полная загрузка. 15 кг/STU. Программа П1. Сушка не входит							9	Допуски в соответствии с EN61010-1-1.4.1						
Текстильная загрузка в соответствии с EN285-23.4, уровень вакуума 85 мбар; П-Пустая камера, без загрузки; 1/2 загрузки; 1/1-полная загрузка. 7,5 кг/STU. Программа П1.							10	При 400 В 50 Гц						
Контрольная точка измерения расположена на 95 мм ниже дна камеры, положение датчика управления температурой							11	Максимальная скорость изменения давления составляет менее 10 бар/мин в соответствии с EN285.						
Охлажденная вода при ΔТ = 40 °С							12	Для подачи пара с давлением в диапазоне 3,5-4,5 бар (г) требуется наличие предохранительного клапана цилиндра, продаваемого отдельно для ЕС и Китая						
Максимальный коэффициент импульсных помех для моделей 6710-6717: 5,0 ; для модели 6720: 7,5							13	Подача пара с давлением выше 3,5 бар (г) запрещено для Японии						
Общая тепловая мощность, выделяемая стерилизатором с пустой камерой и 2 дверцами, обе закрыты, при температуре окружающей среды 23 °С ± 2 °С. Тепловая мощность, выделяемая спереди, составляет 0,65 кВт от закрытой двери и 1,74 кВт от открытой двери.							14	Производительность измеряется при температуре воздуха 23 °С и температуре воды 15 °С. Максимальная расчетная температура воздуха 40 °С.						

Допустимые отклонения в массогабаритных параметрах $\pm 5\%$

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Внесение изменений в оборудование без явного разрешения компании Maquet GmbH или неправильное использование изделия приведет к прекращению ответственности изготовителя за качество изделия.

Гарантийный срок для стерилизатора парового серии GSS67H составляет 26 месяцев, для сосуда работающего под давлением 10 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации или переработки стерилизатора его компоненты должна разобрать и рассортировать уполномоченная компания, перерабатывающая отходы в соответствии с Директивой ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Переработка отходов также охватывает дополнительное оборудование, согласно стандарту EN 285:2013, пункт 25.4 b.

Класс безопасности медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 – класс А.

Повторная переработка металлических компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ТЯЖЕЛЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Двери и камера тяжелые и могут привести к травмам при падении.

Во время демонтажа дверей стерилизатора и его камеры необходимо обеспечить их надежную поддержку во избежание несчастных случаев.

Многие металлические компоненты стерилизатора, такие как камера и трубы, непосредственно задействованы в процессе стерилизации и могут быть загрязнены, если последний цикл был завершен с ошибками.

Перед утилизацией и переработкой убедитесь в том, что последний цикл стерилизатора завершен без ошибок, либо выполните его санитарную обработку для удаления инфекционных загрязнений.

Переработка пластиковых компонентов.

Пластиковые детали маркированы международными кодами. Для переработки их следует сортировать в соответствии с маркировками.

Утилизация расходных материалов.

Способ утилизации расходных материалов должен соответствовать требованиям местного законодательства, касающимся обращения с химическими продуктами, защиты работников и прочих применимых областей.

Утилизация в соответствии с требованиями европейских директив.

Утилизация должна выполняться в соответствии с требованиями европейских директив по утилизации обычных и опасных отходов. Отходы должны быть классифицированы и помечены перед переработкой или уничтожением. Согласно Европейскому классификатору отходов, коды отходов не ориентированы на определенные продукты: коды отходов должны быть указаны пользователем с учетом назначения определенного продукта.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды	От -18 до 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Максимальная высота	-500 до 3690 м над уровнем моря

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стерилизатор оснащен встроенными предохранительными устройствами. Во избежание повреждения важно не отключать данные предохранительные устройства.

Электробезопасность.

Доступ операторов в пространство за лицевой панелью, боковыми панелями и сервисными дверьми запрещен правилами электробезопасности. Открывать их разрешается только квалифицированному техническому персоналу.

Перед началом эксплуатации уполномоченный электрик должен проверить стерилизатор, и утвердить правильность его установки согласно инструкциям и местным нормативам.

Горячие поверхности.

В стерилизаторе используется пар, который нагревает поверхности внутри камеры и стерилизуемые изделия. Во избежание ожогов и тяжелых травм надевайте перчатки и средства индивидуальной защиты при загрузке изделий в камеру, их выгрузке и очистке камеры.

Ограничение доступа.

Дверь в зону обслуживания всегда должна быть закрыта на замок во избежание доступа в нее постороннего персонала.

Запрещается включать стерилизатор, если его панели сняты и если обслуживающий персонал находится в зоне обслуживания.

Перед тем как приступить к очистке оборудования, поверните ключ блокировки двери в положение запирания. Выньте ключ и держите его при себе.

Прочие указания.

Любые повреждения и утечки (например, изношенная прокладка двери) должны быть незамедлительно проверены и устранены техническим специалистом.

Для обеспечения оптимальной производительности содержите стерилизатор в чистоте.

Не промывайте наружные части стерилизатора струей воды из шланга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

К проведению работ за панелями стерилизатора допускаются только технические специалисты, прошедшие специальное обучение. Эти работы сопровождаются опасностью травмирования по причине сдавливания, защемления, порезов, ожогов и высокого давления, а также травмирования органов слуха и контакта с электрооборудованием под напряжением. Во избежание травмы всегда используйте необходимые средства индивидуальной защиты и следуйте инструкциям в руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

Показания в красной области манометра указывают на опасный уровень давления.

Если показания манометра находятся в красной области, немедленно удалитесь на безопасное расстояние от стерилизатора и вызовите местного специалиста по техническому обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать жидкости.

Обработка жидкостей по неподходящим для них программам может привести ко взрывам или ожогам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ИНФЕКЦИИ

В данном стерилизаторе запрещается обрабатывать биологически опасные отходы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РИСК ЗАРАЖЕНИЯ

Неочищенные предметы нарушают стерильность предметов и вызывают риск заражения.

Перед стерилизацией предметы необходимо очистить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ

Утечка воды может привести к образованию контакта с электрическими частями под напряжением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Высокая температура в стерилизаторе может вызвать воспламенение горючих и взрывоопасных материалов.

Запрещается стерилизовать в данном стерилизаторе горючие и взрывоопасные материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ

Предметы, содержащие материал, температура самовоспламенения которого ниже 150 °C (302 °F), могут воспламениться под действием высокой температуры и в результате пересушивания.

Запрещается держать предметы в разогретом закрытом стерилизаторе до или после стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Когда дверь камеры открыта, соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячие поверхности внутри камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меры предосторожности при повторной стерилизации

Перед началом нового процесса стерилизации после ее неполного завершения убедитесь в том, что стерилизуемые предметы и упаковочный материал допускают повторную стерилизацию. При необходимости подготовьте или заново упакуйте предметы перед началом новой стерилизации.

За информацией обращайтесь к руководящему персоналу или ознакомьтесь с инструкциями по использованию предметов и упаковочного материала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ ОЖОГА

Сразу после выгрузки предметы могут быть очень горячими. При работе с грузом дайте предметам остыть или надевайте защитные перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования при отключении во время процесса

Отключение питания стерилизатора во время выполняемого процесса может повлиять на системы безопасности.

При остановке стерилизатора во время выполняемого процесса сначала нажмите кнопку аварийной остановки. К отключению питания стерилизатора следует прибегать только в случае абсолютной необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ УТЕЧКИ

После перерыва в подаче электропитания или в случае отключения питания стерилизатора во время выполнения процесса возникает опасность утечки пара через дверь.

В случае если во время перерыва в подаче электропитания давление в камере избыточное, не подходите к двери и обратитесь к местному техническому специалисту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Прежде чем выполнять чистку стерилизатора, необходимо дать ему остыть. Отключите стерилизатор и дайте ему остыть, например, в течение ночи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Запрещается обрабатывать опасные отходы в данном стерилизаторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ТЯЖЕЛЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Двери и камера тяжелые и могут привести к травмам при падении.

Во время демонтажа дверей стерилизатора и его камеры необходимо обеспечить их надежную поддержку во избежание несчастных случаев.

Компоненты обеспечения безопасности.

Стерилизатор оснащен компонентами, обеспечивающими безопасность персонала. Эти компоненты отмечены предупреждающим символом, находящимся на самом компоненте



или вблизи него, а также в следующих документах:

- Электрические схемы;
- Схемы трубопроводов;
- Перечни компонентов.

Перед использованием в качестве средств обеспечения безопасности данные компоненты прошли специальные испытания. Поэтому запрещается заменять их компонентами других изготовителей или иной конструкции, не одобренной компанией Getinge. Чрезвычайно важно поддерживать надежность этих компонентов в течение всего срока службы оборудования. Данные знаки используются для указания на важность компонентов, а также для привлечения внимания к прочим факторам обеспечения безопасности, таким как параметры, допуски и материалы.

Защитные панели.

Стальные металлические поверхности, до которых может дотронуться оператор, изолированы и охлаждены до безопасной для тела температуры. Тем не менее внутренние компоненты камеры и помещенные в нее предметы могут оставаться горячими сразу после открывания стерилизатора. Операторам запрещается открывать лицевые и облицовочные панели. К работам за панелями допускаются только уполномоченные технические специалисты.

Защита от заземления дверью.

Вся поверхность верхней кромки двери покрыта стальной планкой. Она отклоняется в случае оказания внешнего воздействия сверху, что приводит к смещению двери вниз.

Сосуды под давлением.

Камера стерилизатора, кожух и парогенератор являются сосудами, находящимися под давлением. Стерилизатор сконструирован и изготовлен согласно нормативным документам страны назначения.

Клапаны.

Пневматически и электрически управляемые клапаны оснащены пружиной. В случае отказа средства управления клапаны возвращаются в безопасное положение, что приводит к прекращению подачи пара и воды.

Предохранительные клапаны.

Будучи последним средством обеспечения безопасности, предохранительные клапаны предотвращают повышение давления подаваемого пара выше конструктивного предела для сосуда. Предохранительные клапаны необходимо регулярно проверять. По причине различий в нормативных документах, стерилизатор может быть оснащен или не оснащен этими клапанами.

Блокировка подачи теплоносителя в камеру.

Средство блокировки подачи теплоносителя в камеру перекрывает подачу теплоносителя в камеру до тех пор, пока дверь не будет закрыта, а давление внутри камеры не станет достаточно высоким, гарантируя герметичность камеры. Выполнение данной блокировки дублируется аппаратными и программными средствами.

Блокировка открывания двери.

Если давление в камере выше или ниже атмосферного, дверь открыть невозможно.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

СРОК СЛУЖБЫ.

Предполагаемый срок службы стерилизатора при нормальном использовании, описанном в инструкциях по установке и эксплуатации, а также при техническом обслуживании в соответствии с техническим руководством составляет не менее 10 лет. (Изношенные детали с более коротким сроком службы, чем 10 лет, должны быть определены в программе профилактического техобслуживания).

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Ежедневный уход.

Область чистки	Используемое чистящее средство	Метод чистки
Внешние поверхности стерилизатора из нержавеющей стали	Ткань из микрофибры и раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности	Окрашенные поверхности, наклейки и пластмассовые детали очищайте с осторожностью.
Поверхность панели управления, кнопки и манометры	Ткань из микрофибры и раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности	Удаление пятен от смазки, жира, масла или мыла.
Сенсорный экран	Ткань из микрофибры и раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности.	Чистка легкой протиркой
Внутри камеры, включая уплотнение двери и сетчатый фильтр в дренажной системе камеры.	Безворсовая ткань, увлажненная деминерализованной водой.	Чистка уплотнения и поверхностей камеры легкой протиркой. Чистка сетчатого фильтра вручную.

Еженедельный уход.

Область чистки	Используемое чистящее средство	Метод чистки
Внутреннее пространство камеры	Безворсовая ткань, увлажненная деминерализованной водой.	Удаление полок, направляющих и т. д., а также очистка уплотнения и поверхностей камеры легкой протиркой.

Носители предметов		Рекомендуется чистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе
--------------------	--	---

Очистка внутренних поверхностей стерилизатора и остального оборудования — важное мероприятие технического обслуживания. Пар стерилизатора оставляет налет, который может вызвать коррозию нержавеющей стали, труб и компонентов вакуумной системы. Регулярная очистка стерилизатора и остального оборудования обеспечивает его оптимальную эксплуатацию и долгий срок службы.

Предварительные требования.

Прежде чем приступать к очистке, обязательно прочтите Паспорт безопасности материала для каждого из чистящих средств. Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты и следуйте инструкциям изготовителя чистящего средства. Очистку поверхностей всегда выполняйте круговыми движениями, если не указано иное. Нельзя использовать металлические мочалки.

Солевой налет.

В процессе стерилизации жидкости в открытых контейнерах могут кипеть и переливаться. Разлитую жидкость и пятна, содержащие соль, необходимо немедленно удалять по завершении процесса. При смывании пятен используйте большое количество воды. Если пятно не удается смыть, используйте для его удаления одобренное Getinge чистящее средство.

Очистка поверхности панели управления.

Поверхность панели управления изготовлена из белого плотного однородного материала, требующего ежедневной очистки. Пятна от смазки, жира и масла на панели управления следует смывать тканью из микрофибры и мягким абразивным чистящим средством. После этого панель протереть тканью из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхности, а затем вытереть насухо.

Пятна от мыла, минеральных веществ и налет от жесткой воды на панели управления следует удалять обычным средством для удаления накипи. После этого панель протереть тканью из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхности, а затем вытереть насухо.

Чистка сенсорного дисплея.

Легко протрите сенсорный дисплей чистой и сухой тканью из микрофибры, движениями из стороны в сторону. Не поддающиеся чистке пятна следует удалять тканью из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхностей. Не прикладывайте давления при очистке. Во время чистки не используйте круговые движения и не наносите чистящие средства или жидкости прямо на дисплей. Это может привести к повреждению жидких кристаллов.

Чистка камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Дверь и стенки камеры могут быть горячими и вызвать ожоги.

Прежде чем выполнять чистку стерилизатора, необходимо дать ему остыть. Отключите стерилизатор и дайте ему остыть, например, в течение ночи.

Порядок ежедневной чистки.

1. Переключите стерилизатор в режим ожидания и откройте дверь, нажав кнопку «*Открыть дверь*».

2. Поверните блокировочный ключ в положение запираения и извлеките его. Во время работы внутри камеры постоянно держите ключ при себе.

Дверь стерилизатора блокируется, а разогрев камеры отключается.

3. Слегка протрите и осмотрите уплотнение и поверхности внутри камеры.

В случае обесцвечивания или образования пятен внутри камеры или на прокладке двери, обратитесь к местному техническому специалисту.

4. Осмотрите фильтр сливного отверстия в полу камеры и удалите вручную любой мусор (например, бумагу или индикаторы). В случае затруднений при очистке фильтра обратитесь к местному техническому специалисту.

5. После очистки вставьте блокировочный ключ в ключевой выключатель и поверните его в исходное положение.

6. Закройте дверь стерилизатора, нажав кнопку «Закр. дв.».

Порядок еженедельной чистки.

1. Переключите стерилизатор в режим ожидания и откройте дверь, нажав кнопку «Открыть дверь».

2. Поверните блокировочный ключ в положение запираения и извлеките его. Во время работы внутри камеры постоянно держите ключ при себе.

Дверь стерилизатора блокируется, а разогрев камеры отключается.

3. Извлеките все полки, направляющие, рельсы и нижние поддоны, и очистите внутреннее пространство камеры.

4. После очистки вставьте блокировочный ключ в ключевой выключатель и поверните его в исходное положение.

5. Запустите процесс подачи пара для тщательного промывания системы и вымывания всех остатков лимонной кислоты.

Очистка загрузочного оборудования.

Загрузочное оборудование из нержавеющей стали, такое как контейнеры, корзины и стеллажи, предпочтительно чистить и дезинфицировать в мойке-дезинфекторе или вручную с помощью ткани из микрофибры, смоченной 70 % этиловым спиртом для дезинфекции поверхностей и водой.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должны выполнять только специалисты по обслуживанию и технические специалисты, прошедшие специальное обучение. Во избежание опасностей, которым может подвергнуться оператор, данное оборудование не содержит обслуживаемых оператором компонентов за панелями и в зоне технического обслуживания.

Ежедневные проверки.

Функция	Проверка
Защита от заземления дверью	Закройте дверцу. При закрывании двери нажмите на планку защиты от заземления, расположенную на верхней части двери. Дверь должна вновь открыться, в противном случае проверка считается

	неудовлетворительной; в этом случае необходима регулировка двери техническим специалистом. Выполните проверку, нажимая на середину и углы планки защиты от защемления.
Уплотнитель двери	Уплотнение двери должно быть чистым и неповрежденным
Принтер	Проверьте, достаточно ли бумаги в принтере. Когда бумага в принтере панели управления близится к концу, на ней появляется красная линия. Проверьте головки, чернильные картриджи и/или ленты принтера. Для этого выполните процедуру печати. При необходимости заменить.

Еженедельные проверки.

Проверка работоспособности	Описание
Тест скорости утечки	Проверку скорости утечки следует выполнять не реже одного раза в неделю. В случае запуска стерилизатора с помощью функции автозапуска, проверку на утечки можно настроить как часть процедуры автозапуска.

Программы испытаний и технического обслуживания предназначены для проверки различных функций стерилизатора или для автоматических процедур, таких как запуск стерилизатора. Программы испытаний и технического обслуживания не предназначены для стерилизации изделий.

Запуск программ технического обслуживания выполняется с экрана «Выбор программ». Требуется авторизация с правами старшего пользователя или технического специалиста.

Тест скорости утечки.

Программа «Тест скорости утечки» предназначена для обнаружения утечек из камеры. Перед запуском данной программы камера должна быть прогрета и пуста. Если камера не прогрета, то перед выполнением проверки на утечки следует запустить программу «Запуск стерилизатора».

Будет запущен процесс откачивания воздуха из камеры. В зависимости от оснащения стерилизатора, перед откачиванием через камеру может пропускаться пар. Насос вакуумной системы будет остановлен после создания глубокого вакуума.

На некоторое время после вакуумирования в камере незначительно поднимется давление, что не является признаком утечки. Подобное повышение давления является результатом испарения конденсата и перепада температуры/объема недавно разреженного остаточного пара.

Поэтому сложно определить, вызвано ли это повышение давления в камере утечкой, пока условия в камере не стабилизируются. Стабилизация условий в камере занимает 5 минут. Этап проверки начинается с измерения давления. По истечении 10–15 минут давление измеряется

повторно. Удовлетворительным результатом проверки на утечку считается максимальный подъем давления 1,3 мбар/мин (0,019 фунт/кв.дюйм/мин, 0,13 кПа/мин).

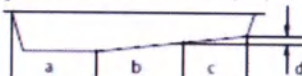


Рисунок 28 – процесс проверки герметичности.

A	Вакуумирование
B	Стабилизация давления в камере, 5 мин
C	Тест герметичности, 10–15 мин
D	Максимально допустимая скорость утечки 0,0013 бар/мин (0,019 фунт/кв.дюйм/мин) (0,13 кПа/мин)

Ежедневно или хотя бы еженедельно выполняйте проверку на скорость утечки для подтверждения герметичности камеры.

Бови-Дик.

Программа «Бови-Дик» предназначена для испытания на проникновение пара с использованием тестового комплекта Бови-Дика. Данная программа включает фазу предварительной обработки, идентичную фазе обработки в стандартном процессе стерилизации. Фазу стерилизации можно адаптировать к характеристикам стерилизатора, но ее длительность не должна превышать 210 секунд. Надежность результата утрачивается после достаточно длительного воздействия пара на индикаторную бумагу при данной температуре. Поэтому программа «Бови-Дик» выполняется с самым коротким возможным временем стерилизации, чтобы результаты испытания не потеряли достоверность из-за передержки.

Перед использованием одноразового тестового пакета следует ознакомиться с дополнительными инструкциями по выполнению теста, прилагаемыми к набору.

1. Если камера не прогрета, то сначала следует запустить программу «Запуск стерилизатора».

2. Перед запуском программы поместите тестовый пакет в камеру стерилизатора. Не помещайте в камеру другие предметы.

Используйте одноразовый тестовый набор, соответствующий требованиям EN ISO 11140-4, или стандартный тестовый набор, описанный ниже.

Требования к стандартному тестовому набору:

Материал: свернутая ткань, 100 % хлопок.

Размер: 220–300 мм², приблизительно 250 мм в высоту.

Качество индикаторной бумаги: согласно требованиям стандарта EN ISO 11140-3

Размещение индикаторной бумаги: В середине тестового пакета.

3. Запустите программу «Тест Бови-Дика».

4. По завершении программы немедленно извлеките и откройте тестовый набор Бови-Дика и проверьте результат. Сравните полученный результат с эталонной картой, включенной в упаковку тестового комплекта Бови-Дика или индикаторной бумаги.

Запуск стерилизатора.

Программа «Запуск стерилизатора» предназначена для разогрева стерилизатора непосредственно перед выполнением проверки на герметичность.

Во время запуска этой программы камера должна быть пуста.

Автозапуск.

Автоматический запуск можно настроить, установив время запуска по недельному графику. Запуск может сопровождаться или не сопровождаться выполнением теста на герметичность. Данная функция регулируется параметром программы.

Во время запуска этой программы камера должна быть пуста.

Во время запуска по установленному графику в течение одной минуты звучит сигнал, а на сенсорный дисплей выводится всплывающее окно с уведомлением о запуске.

При необходимости отменить запуск, можно сделать это в энергосберегающем режиме, нажав кнопку «Прервать» на сенсорном дисплее.

Проверка процесса стерилизации.

Оператор несет ответственность за выполнение регулярных проверок работы стерилизатора согласно международному стандарту ISO 17665.

Для этих целей на рынке представлены различные испытательные изделия.

Химические индикаторы.

Getinge рекомендует использовать химические индикаторы при паровой стерилизации.

Используемые для проведения проверок стерилизатора химические индикаторы должны соответствовать определенным разделам европейского и международного стандарта EN ISO 11140.

Одним из традиционных способов проверок, при котором используются химические индикаторы, является тест Бови-Дика, в котором испытываются специальные тестовые упаковки или их аналоги с одноразовой упаковкой.

Используйте только одобренные Getinge тестовые наборы Бови-Дика или их аналоги.

Биологические индикаторы.

Getinge рекомендует использовать биологические индикаторы при проверке процессов паровой стерилизации.

Биологические индикаторы должны соответствовать определенным разделам европейского и международного стандарта EN ISO 11138.

Тревоги и сообщения.

Система управления стерилизатора создает сообщения при необходимости выполнения дополнительных действий или при возникновении неисправности. Данные сообщения разделены на следующие категории:

Сведения о процессе;

Аварийные сигналы;

Предупреждения;

Информационные сообщения;

Условия запуска;

Справка.

Сведения о процессе.

На экране состояния процесса отображается информация о текущих процессах.

При возникновении сбоя процесса будет отображен экран «Тревога».

По завершении процесса на дисплей выводится экран завершения процесса, информирующий об успешном завершении процесса либо завершении с ошибками.

Аварийные сигналы.

Аварийные ситуации обозначаются экраном красного цвета и прерывистым сигналом тревоги. В случае возникновения аварийной ситуации во время выполняемого процесса, процесс прерывается и составляется отчет об ошибке.

Сигналы тревоги можно немедленно отключить, но для подтверждения тревоги необходимо устранить проблему, ее вызвавшую. Все сигналы тревоги перечислены на странице «Журнал тревог и сообщений» на панели управления.

Предупреждения.

Предупреждения обозначаются экраном желтого цвета. Предупреждение в отличие от сигналов тревоги служит для обозначения менее серьезных проблем. В случае возникновения предупреждения стерилизатор, как правило, может завершить процесс.

Предупреждения можно подтвердить немедленно. Все предупреждения перечислены на странице «Журнал тревог и сообщений» на панели управления.

Информационные сообщения.

Информационные сообщения предупреждают оператора о текущих условиях работы стерилизатора. Сообщения на дисплее выделяются синей подсветкой. После того как условие выполнено, сообщение автоматически исчезает.

Условия запуска.

Перед запуском программы необходимо выполнить некоторые обязательные условия.

Если программу не удастся запустить по причине невыполнения условий запуска, то в нижней части экрана программы, рядом с кнопкой запуска, выводится сообщение о блокирующем условии. При нажатии кнопки «Информация» отображается сообщение с подробными сведениями и предлагаемым решением.

Справка.

После нажатия кнопки «Справка» (при наличии) отображается экран с подробными сведениями и рекомендациями.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

Установка и использование стерилизатора могут регулироваться местными и национальными правилами. Клиенты обязаны информировать соответствующие органы об установке стерилизатора и соблюдать правила.

Требования к месту установки.

Для оптимальной вентиляции вокруг стерилизатора расположите его на расстоянии около 10 см с каждой стороны.

Пол должен быть водонепроницаемым и собирать или сливать пролитую воду из стерилизатора.

Рабочее атмосферное давление на площадке должно соответствовать высоте от -500 до 4000 метров над уровнем моря.

Зона загрузки перед стерилизатором должна быть ровной. На нем также не должно быть фиксированных предметов. При установке нескольких стерилизаторов, обслуживаемых обычным загрузчиком, выровненная зона загрузки должна охватывать всю ширину установки. Пол должен иметь грузоподъемность, рассчитанную на массу стерилизатора с камерой, заполненной водой (для испытаний под давлением).

Двухдверные стерилизаторы, установленные в настенных проемах, должны быть герметично установлены в стене, чтобы разделить стерильную и нестерильную стороны.

Если для подключения стерилизаторов, встроенных в настенных проемах, используются профили Getinge: Стена должна быть плоской и не иметь плинтусов, облицовок и т. д. не менее 5 см от проема, поскольку соединительные профили перекрывают стену.

Требования к системе электроснабжения.

Только авторизованный и квалифицированный электротехнический персонал может выполнять электрические подключения. Уполномоченный электротехнический персонал должен одобрить установку.

Устройство защиты от перенапряжений должно быть установлено в линии электропитания.

Подключите оборудование через близлежащий многополюсный блокируемый выключатель с маркировкой безопасности

Питающая проводка должна иметь неразъемный защитный провод заземления от выключателя к клемме заземления стерилизатора.

Если в здании, где установлено оборудование, имеется отдельная система эквипотенциального соединения, то от этой линии должен быть проложен провод к клемме заземления стерилизатора.

Прокладка и защита от перегрузки по току питающего кабеля должны быть такими, чтобы стерилизатор не подвергался воздействию токов короткого замыкания, превышающих 6 кА.

Изменения напряжения питания не должны превышать -10% до + 5%. Если возможны большие колебания напряжения, между автоматическим выключателем и контрольным оборудованием должен быть установлен стабилизатор сетевого напряжения. Стабилизатор должен составлять не менее 500 ВА, так как оборудование создает индуктивную нагрузку на стабилизатор. Допустимое отклонение частоты составляет максимум $\pm 1\%$.

Снабжение.

Стерилизатор должен быть подключен к сетям электропитания, водопровода и сжатого воздуха. Стерилизаторы, не оснащенные встроенным электрическим парогенератором, должны быть подключены к сети подачи пара.

При подаче пара с центральной станции система распределения должна быть оснащена редуктором давления, защищена предохранительным клапаном и вырабатывать пар, который по качеству пригоден для стерилизации. (В некоторых моделях редуктор давления уже установлен.)

В случае, когда качество пара непригодно для стерилизации, стерилизатор можно оснастить теплообменным парогенератором. Задачей такого парогенератора является генерация чистого пара с использованием пара, производимого центральной станцией, в качестве источника энергии.

При отсутствии паровой сети или при условиях, не позволяющих использовать паровую сеть, стерилизатор можно оснастить электрическим парогенератором.

Примечание: Установка и настройка стерилизаторов, должна выполняются только квалифицированным техническим персоналом.

МАРКИРОВКА

Символы применяемые при маркировке

Условный знак	Описание
---------------	----------

	Производитель
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Данный продукт попадает под действие директивы 2002/96 / ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) Европейского парламента и Совета министров ЕС
	Сертифицировано для Евросоюза
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Вверх

	Не штабелировать
	Знак вторичной переработка
	Масса
	Центр тяжести
	Осторожно, тяжелый верх.

Символы, используемые в руководстве по эксплуатации и на стерилизаторе:

	Предупреждение: Опасность ожога, горячая поверхность. Оборудование, компоненты оборудования или определенный теплоноситель (например, пар) сильно нагревается и может вызвать ожоги.
	Предупреждение: Опасность защемления. Оборудование или компоненты оборудования могут защемить или сдавить конечность оператора.
	Предупреждение: Опасность поражения электрическим током. Компоненты оборудования находятся под опасным высоким напряжением.
	Предупреждение: Опасность нестерильных объектов. Действия, которые могут снизить эффективность работы оборудования, или опасные последствия прерывания полного рабочего цикла оборудования.
	Предупреждение: Опасность травмирования.
	Предупреждение: Опасность взрыва.
	Предупреждение: Опасность химического воздействия.
	Предупреждение: Опасность возгорания.

	Внимание! Ситуации, которые могут стать причиной повреждения оборудования, загруженных предметов или потери данных.
	Данный предупреждающий символ указывает на наличие важной информации и условий. Он также может сопровождаться дополнительными рекомендациями по эксплуатации устройства.

УПАКОВКА

Габаритные размеры и масса упаковки:

Упаковка имеет разные пропорции в зависимости от комплектации и типа.

Допустимая погрешность характеристик $\pm 5\%$ от значения, если не указано иное.

Габаритные размеры:	
Ширина:	от 1490 до 1660 мм
Высота:	от 2195 до 2220 мм;
Длина:	от 1970 до 2675 мм
Общая масса:	от 900 кг до 1600 кг

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Тестирование радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в стерилизаторе только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.
Испытания радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Класс В	Стерилизатор подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с EN/IEC 61000-3-2	Неприменимо (Потребляемый ток > 16 А)	
Колебания напряжения EN/IEC 61000-3-3	Неприменимо (Потребляемый ток > 16 А)	

Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2: 2008	± 4 кВ (контактный разряд)	В

		±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ. (воздушный разряд)	В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3: 2006 + A1 + A2	10 В/м с 80% АМ при 1 кГц (80-1000 МГц) 3 В/м с 80% АМ при 1 кГц (1,4-2,7 ГГц)	А
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4: 2012	Входной/выходной порт переменного тока ± 2,0 кВ. Порты управления сигналами ввода / вывода ± 1,0 кВ	В
Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5: 2014	Входной порт переменного тока ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ, ± 2,0 (совместимый режим) Входной порт переменного тока, ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ (Дифференциальный режим)	В
Кондуктивные помехи в диапазонах частот 0,15 - 80 МГц	IEC 61000-4-6: 2013	Порт питания переменного тока и порт Ethernet. 10 В с 80% АМ при 1 кГц.	А
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11: 2004	Входной порт переменного тока. Частота тестирования: 50 и 60 Гц. Испытательное напряжение: 380 В. Сокращение: 100% за 1 цикл, начинающийся с положительного пересечения нуля и отрицательного пересечения нуля. 30% для 25 циклов 60% для 10 циклов 100% на 250 циклов.	В С С С



ВСЕГО ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО
58 ЛИСТА-ОВ-

