T. C.
ANKARA 41. NOTERLİĞİ
Selanik Cad. No: 62/3
Kızılay - ANKARA
T: 417 40 [illegible] - 417 02 09

TBT
TURKUAZ BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

№-6010
29 Mart 2022

To Roszdravnadzor

From TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Steam sterilizer PLUSTEAM" in Russian

SOĞUK MÜHÜR VARDIR

TURKUAZ BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER
VE SAĞ. HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Kazım Özalp Mah. Halla Sok. No: 23/2
Çankaya ANKARA TURKEY
Tel: 0 312 911 25 28
Cumhuriyet V.D. 411 052 1533
Mersis No: 0411052153300016

28.03.2022

Cüneyt Alacapınar

ANKARA 41. NOTERLİĞİ
İMZA YETKİLİ KATİP
MÜRSEN AŞIK

This is to certify that foregoing English text is a true and correct translation of the original document in the Turkish Language prepared by me.
Kürşad Bilecan
Sworn Translator

İş Bu Çeviri Dairemizde Kayıtlı Sakli yeminli tercümanımız N.Kürşad BİLECEN tarafından Türkçe'den İngilizce'ye çevrilmiştir. Aslına Uygunluğu Onaylarım
Fotokopi

Sworn Translation Office
Yeminli Tercüme ofisi
Ozanlar Cad. 5/11 Çankaya / Ankara
Tel: +90 312 455 06 34 Hitit V.D. 3350004292

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Roszdravnadzor'a;

29 Mart 2022

TURKUAZ BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Olarak

Alttaki ismi geçen dokümanı Rusya federasyonu medikal cihaz kaydına gönderiyoruz.

"Plusteam Buhar otoklavı" için kullanım yönergeleri.

28.03.2022

Cüneyt Alacapınar

ANKARA 41. NOTERLİĞİ
İMZA YETKİLİ KATİP
NURŞEN AŞIK

Yeminli Tercüme ofisi
Ankara

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / Ankara / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

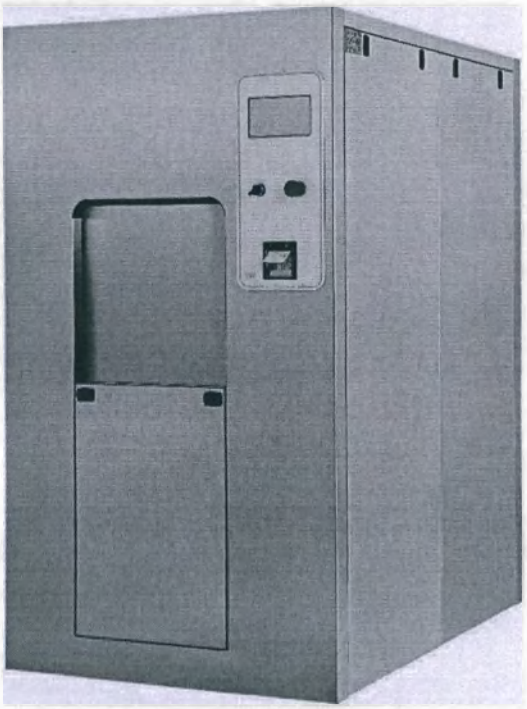
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TBT

TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

Manufactures Happiness!:)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ



Стерилизатор паровой «PLUSTEAM»

PLUSTEAM 1S_1, PLUSTEAM 1S_2, PLUSTEAM 1M_1, PLUSTEAM 1M_2, PLUSTEAM 1L_1, PLUSTEAM 1L_2, PLUSTEAM 1XL_1, PLUSTEAM 1XL_2, PLUSTEAM 2_1, PLUSTEAM 2_2, PLUSTEAM 4_1, PLUSTEAM 4_2, PLUSTEAM 6_1, PLUSTEAM 6_2, PLUSTEAM 8_1, PLUSTEAM 8_2, PLUSTEAM 10_1, PLUSTEAM 10_2, PLUSTEAM 12_1, PLUSTEAM 12_2, PLUSTEAM 14_1, PLUSTEAM 14_2

***** РУССКИЙ *****

Версия 2

CE 2292 UDEM

TÜV CE AUSTRIA 0408

TBT Manufactures Happiness!:)

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

Наши изделия изготовлены и испытаны с величайшим вниманием к деталям, чтобы пользователь мог эксплуатировать их с максимальной эффективностью. Для этого мы рекомендуем целиком прочитать настоящее руководство и сохранить его в качестве справочного материала в дальнейшей работе. В случае возникновения каких-либо неисправностей обращайтесь в нашу сервисную службу. Не позволяйте неуполномоченным лицам вмешиваться в работу устройства, чтобы не повредить его, поскольку такое вмешательство может негативно повлиять на рабочие характеристики автоклава, а также создать риск для электробезопасности.

КОНТАКТЫ

Адрес	Kazim Özalp Mah. Hafta Sok. № 23/2 06610 Çankaya / ANKARA / ТУРЦИЯ
Тел:	+90 850 840 8 828
Факс:	+90 312 911 25 28
Эл. почта:	info@tbtmedical.com
Интернет:	www.tbtmedical.com

ИСТОРИЯ ПЕЧАТИ

Все права защищены. За исключением случаев, разрешенных авторским правом, копирование и изменение настоящего руководства и/или перевод его на другой язык строго запрещены без предварительного письменного разрешения правообладателя.

Код документа	TBTKK.01
Напечатано	02.12.2020
Версия	EN 009
Местоположение	Анкара

Производитель может изменять и обновлять информацию, содержащуюся в настоящем документе без предварительного уведомления.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ТВТ предоставляет гарантию сроком на два года, начиная с даты доставки приобретенного устройства. Гарантия распространяется на качество изготовления, производственные дефекты и дефекты материалов. Гарантия не распространяется на расходные материалы. Подробнее см. в Разделах 6.6 и 6.7.

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ДИРЕКТИВЕ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 93/42/EEC

Изделие	Стерилизатор паровой
Наименование	PLUSTEAM
Код GMDN	38671
Сертификат ЕС №	M.2018.106.10272

Настоящим заявляем, что вышеуказанное изделие соответствует требованиям 93/42/EEC — 2007/47/EC — согласно Директиве о медицинских изделиях, приложение IX, правило 15, Класс IIB, Директиве об оборудовании, работающем под давлением 2014/68/EU, а также нижеприведенным стандартам.

Безопасность электрооборудования	EN 61010-2-040
Паровые стерилизаторы	EN 285
Сосуды, работающие под давлением	EN 13445-1, EN 13445-2, EN 13445-3, EN 13445-4, EN 13445-5, EN 14222
Валидация установки	EN ISO 17665-1
Программное обеспечение	EN 62304
Эксплуатационная пригодность	EN 62366
Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях	EN 15223-1

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ RoHS

Настоящим заявляем о своей исключительной ответственности за соответствие нижеуказанных изделий условиям Директивы 2011/65/EC. Все наши поставляемые на рынок и эксплуатируемые изделия, включая все электрические и электронные компоненты и материалы, используемые в конструкции изделий, совместимы с Директивой RoHS; при этом гарантируется содержание вредных веществ в концентрации ниже предельных значений, указанных далее. Производитель располагает всеми необходимыми подтверждающими документами.

Cd	Кадмий	%0,01 ppm
Hg	Ртуть	%0,1 ppm
Хром(VI)	Шестивалентный хром	%0,1 ppm
Pb	Свинец	%0,1 ppm
PBB	Полибромированные бифенилы	%0,1 ppm
PBDE	Полибромированные дифениловые эфиры	%0,1 ppm
Pb	Свинец	%0,1 ppm

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ДИРЕКТИВЕ WEEE

Настоящим заявляем о своей исключительной ответственности за соответствие изделий TBT условиям B2B (согласно Директиве 2012/19/EU «Об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования»). Изделия после окончания срока их эксплуатации можно направить нам или утилизировать силами сторонних поставщиков услуг утилизации коммерческих отходов.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ДИРЕКТИВЕ ОБ ЭМС

Настоящим заявляем о своей исключительной ответственности за соответствие вышеуказанных изделий условиям Директивы 2014/30/EU «Об электромагнитной совместимости»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ДИРЕКТИВЕ О НИЗКОВОЛЬТНОМ ОБОРУДОВАНИИ

Настоящим заявляем о своей исключительной ответственности за соответствие вышеуказанных изделий условиям Директивы 2014/35/EU о низковольтном оборудовании и стандарта EN 61010-2-40.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 6

2. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 6

2.1. Инструкции по использованию настоящего руководства 6
2.2. Инструкции по использованию устройства 6
2.3. Общие правила техники безопасности 7
2.4. Рабочие условия 9
2.5. Средства обеспечения безопасности PLUSTEAM 9
2.6. Вопросы техники безопасности, на которые не распространяется гарантия ... 10
2.7. Графические обозначения 11
2.8. Предупреждающие знаки 12
2.9. Информация на упаковке 14
2.10. Информация об утилизации 166
2.11 Происшествия и отчетность 16
2.12 Функциональное назначение 17
2.13 Инструкции по загрузке стерилизатора 17

3. НАЗНАЧЕНИЕ (ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ) ПАРОВОГО СТЕРИЛИЗАТОРА 17

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 188

4.1. Характеристики изделия 18
4.1.1. Габаритные размеры и емкость 18
4.1.2. Емкость парогенератора 19
4.1.3. Конфигурация дверцы 19
4.1.4. Обслуживание 19
4.1.5. Электрические компоненты 20
4.1.6. Напряжение питания 20
4.1.7. Конструкция 20
4.1.8. Инструменты 21
4.1.9 Подача пара 21
4.1.10. Мониторинг 22
4.1.11. Пакет документации 22
4.1.12. Функции безопасности 22
4.1.13. Требования к установке 23
4.1.14. Качество воды 23
4.1.15. Экран и обмен данными 23
4.1.16. Программное обеспечение 24
4.1.17. Цикл стерилизации 24

TBT Manufacturer Hometech A.Ş.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озалып, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

4.1.18. Состав 25
4.2. Комплект поставки 26
4.3. Общий вид изделия 26

5. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО PLUSTEAM 26

5.1. Распаковка и расположение 26
5.2. Установка и перемещение 27
5.2.1. Перемещение 27
5.2.2. Установка 27
5.3. Загрузка объектов 33
5.4. Быстрый ввод в эксплуатацию 33
5.5. Элементы управления сенсорного экрана 35
5.5.1 Главный экран 35
5.5.2 Экран программ 38
5.5.3 Экран пользовательских циклов 43
5.5.4 Циклический процесс 47
5.5.5 Экран меню 51
5.5.5.1 Экран входа пользователя 52
5.5.5.2 Экран истории циклов 53
5.5.5.3 История аварийных сигналов (оповещений) 54
5.5.5.4 Аналоговый экран 55
5.5.5.5 Экран сохранения пользователя 55
5.5.5.6 Текущее состояние 57
5.5.5.7 Экран графика 59
5.5.5.8 Экран схемы КИПиА 59
5.5.5.9 Экран ручного управления 60
5.5.5.10 Экран настроек пользователя 61
5.5.5.11 Экран настроек распространителя (дистрибьютора) 64
5.5.5.12 Экран заводских настроек 68
5.5.6 Экран разгрузки 69
5.6. Обмен данными и отчетность 73
5.6.1. Обмен данными 73
5.6.2. Мониторинг в режиме реального времени 73
5.6.3. Принтер и распечатка 74
5.7. Защита паролем и ограничение доступа 78
5.8. Ошибки, предупреждения и устранение неполадок 79

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ 85

6.2. Обслуживание 85
6.3. Калибровка датчиков 85
6.2.1. Технические характеристики датчика 85
6.2.2. Автоматическая калибровка 86
6.3. Ежедневное обслуживание 86

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

6.2. Еженедельное обслуживание 86
6.5. Плановое обслуживание 87
6.6. Гарантия 88
6.7. Условия, на которые не распространяется гарантия 89
7. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ 90
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ 91
9. СРОК СЛУЖБЫ 91
10. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 91
Приложение 1 ..... Ошибка! Закладка не определена.
Приложение 2 ..... Ошибка! Закладка не определена.
Приложение 3 102
Приложение 4 113
Приложение 5 123
Приложение 6 124
Приложение 7 132
Приложение 8 142
Приложение 9 204
Приложение 9 204

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное руководство является неотъемлемой частью приобретенного Вами устройства PLUSTEAM. В случае перепродажи устройства, руководство должно быть передано новому владельцу вместе с устройством. Компания TBT сохраняет за собой право на дальнейшее совершенствование изделия, включая изменение внешнего вида и технические модификации конструкции изделия в соответствии с текущим уровнем развития технологии. Перед началом использования устройства рекомендуется внимательно изучить Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию. Настоящие инструкции содержат полезную информацию по установке, размещению, эксплуатации и техническому обслуживанию устройства. Производитель не несет ответственности за последствия незнания или несоблюдения нижеприведенных инструкций.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с устройством рекомендуется соблюдать все применимые национальные и специальные правила техники безопасности.

2.1. Инструкции по использованию настоящего руководства

Перед началом эксплуатации устройства внимательно прочитайте настоящее руководство. Запрещается использовать устройство способом, отличным от указанного в настоящем руководстве.

Символы, используемые в настоящем руководстве:

 Опасность получения травмы и повреждения оборудования.

 Опасность получения травмы в результате воздействия электрического тока.

 Опасность получения травмы в результате взрыва или воспламенения.

 Опасность получения травмы в результате прикосновения к горячим поверхностям.

Предупреждающие слова, используемые в настоящем руководстве:

ОПАСНО!	Потенциальный риск получения серьезной травмы и/или летального исхода.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Риск получения серьезной травмы и/или повреждения оборудования.
ОСТОРОЖНО!	Риск получения легкой травмы и/или повреждения оборудования.
ВНИМАНИЕ!	Риск повреждения оборудования.
СОВЕТ	Используется для сообщения общих инструкций, касающихся эксплуатации устройства.

2.2. Инструкции по использованию устройства

Стерилизаторы паровые PLUSTEAM предназначены только для обработки объектов в медицинских целях.

К эксплуатации стерилизатора парового допускается только специально обученный персонал.

Пользователь должен следовать указаниям, содержащимся в настоящем руководстве.

Во избежание поражения электрическим током, необходимо использовать только заземленную линию общественного электроснабжения.

В случае подозрений на неисправность воспользуйтесь кнопкой аварийной остановки.

Не допускайте контакта силового кабеля с мокрыми и/или горячими поверхностями.

Только уполномоченный персонал может вскрывать корпус и осуществлять техническое

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

обслуживание устройства. Любое другое вмешательство в конструкцию и работу устройства может привести к аннулированию гарантии, серьезным неисправностям и/или высокой опасности для жизни.

Запрещается использовать устройство с воспламеняемыми жидкостями во избежание риска возгорания или взрыва.

Стерилизаторы паровые нельзя использовать с хлорсодержащими растворителями. Хлорсодержащие растворители и/или сильно концентрированные щелочные или кислотные растворы являются особенно агрессивными и могут быть опасны для пользователей и окружающей среды.

Не запускайте поврежденное или дефективное устройство. Если вы не уверены в отсутствии повреждений или неисправности, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному специалисту технической службы.

Установка, размещение и подключение устройства должны осуществляться в соответствии с инструкциями по сборке. Номиналы значений электрических параметров на электрической панели и заводской табличке подключаемого устройства должны соответствовать друг другу.

Безопасность электрических соединений устройства может быть обеспечена только при наличии надежной линии заземления и при соблюдении соответствующих директив.

В случае неисправности, а также перед началом технического обслуживания и чистки устройства, отключите электропитание. Для этого поверните выключатель на панели электрических соединений и замкните предохранители.

Ремонт электрооборудования должен осуществляться только специалистами с соответствующим уровнем допуска.

Неправильное или ненадлежащее проведение ремонтных работ может привести к опасным для пользователя ситуациям.

Не закрывайте и не забивайте отверстия для выхода воды и пара.

Не допускайте к устройству неуполномоченных лиц.

Компания TBT отказывается от любой ответственности за неправильное использование стерилизатора парового, которое привело к травме персонала или повреждению оборудования и обрабатываемых предметов. Некоторые высококонцентрированные кислотные и щелочные растворы, жидкости или подаваемая на устройство вода несоответствующего качества могут привести к коррозии резервуара при долгосрочном воздействии (особенно при нагреве). В этом случае резервуар может получить невосстановимые повреждения, на которые не распространяется гарантия.

В зависимости от рабочего времени цикла само устройство, принадлежности, расходные материалы или очищаемые предметы могут вызвать ожоги или ошпарить; необходимо принять соответствующие меры защиты. Во время работы с устройством настоятельно рекомендуется использовать индивидуальные средства защиты ушей, рук и лица.

Во время работы устройства не прикасайтесь к жидкости или какой-либо детали устройства, за исключением панели управления.

В соответствии с нормами стандарта EN 285 компания TBT рекомендует использовать для подачи воды систему обратного осмоса.

Оператор устройства несет ответственность за травмы и повреждения оборудования или стерилизуемых предметов, вызванные неправильным использованием оборудования или несоблюдением правил техники безопасности и указаний настоящего руководства.

Оператор также несет ответственность за эксплуатирующий персонал.

2.3. Общие правила техники безопасности

В случае возникновения чрезвычайной ситуации стерилизатор паровой PLUSTEAM можно остановить с помощью кнопки аварийной остановки. В экстренной ситуации устройство отводит пар под давлением в камеру из соображений безопасности.

К эксплуатации стерилизатора парового PLUSTEAM допускается только квалифицированный персонал, причем оператор должен быть единственным специалистом, несущим ответственность

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

за устройство.

В случае отмены выполняемой программы или аварийного останова устройства материал, загруженный для стерилизации, должен быть подготовлен заново, а стерилизацию необходимо запустить сначала.

Не допускается оставлять или хранить какие-либо предметы внутри неиспользуемого стерилизатора.

После стерилизации материалы имеют высокую температуру, поэтому оператор должен надевать перчатки во время разгрузки стерилизатора во избежание ожогов.

Оператор должен четко понимать, какой цикл стерилизации выбрать для того или иного материала. Если такого понимания нет, необходимо обратиться к производителю материала.

Если выпускается новая модель устройства, то к ней в точности применяются все нормы Приложения F стандарта EN 285.

Не рекомендуется эксплуатировать устройство больше 8 (восьми) часов в день.

Для извлечения простерилизованного материала из камеры надевайте защитные перчатки и маску.

В случае разлива жидкости внутри камеры немедленно очистите камеру.

При измерении уровня воды не рекомендуется использовать деминерализованную воду для достижения точных результатов. Электропроводность воды должна соответствовать нормам стандарта EN 285.

Максимальный и рабочий расход, а также макс./мин. давление подаваемого пара должно быть как минимум 3 бар/мин.

Все параметры процесса, такие как давление, температура, а также каждую фазу и подфазу можно распечатать в конце цикла стерилизации с указанием времени выполнения или измерения.

Расход воды в цикле может быть различным, в зависимости от емкости и загрузки камеры.

При открытии двери необходимо находиться не ближе 1 м от нее.

При использовании стерилизатора необходимо использовать необходимые средства защиты персонала.

Необходимо обеспечивать правильную загрузку инструментов в тележку для загрузки в стерилизатор.

Перед началом загрузки тележка должна быть надежно зафиксирована на транспортном узле, если применяется такой вид загрузки.

Не прикасайтесь к движущейся двери.

Если устройство не предполагается использовать в течение более, чем 3 дней, слейте воду из всех узлов устройства.

Следуйте правилам техники безопасности и охраны труда на предприятии.

Держите пол и окружающее стерилизатор пространство в чистоте.

СОВЕТ. Настоящее руководство содержит полезную информацию об эксплуатации, техническом обслуживании, использовании и установке устройства. По этой причине необходимо ознакомить с ним эксплуатирующий персонал. Руководство следует держать рядом с устройством, в легкодоступном месте. Обязательно следовать указаниям по безопасности и мерам предосторожности, содержащимся в настоящем руководстве. Важно хранить настоящее руководство вместе с устройством для будущего использования. Если устройство перепродается третьему лицу, необходимо приложить к устройству настоящее руководство. Наша компания следует обязательным европейским нормам, регламентирующим процедуры обслуживания, ревизии, калибровки, обучения, эксплуатации и сертификации.

СОВЕТ. Министерством промышленности и технологии определен срок службы стерилизаторов паровых, равный 10 годам. Срок безопасного использования устройства, согласно Директиве 2014/68/EU, составляет 10 000 циклов.

СОВЕТ. Если необходимые меры безопасности не были приняты, или устройство

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

эксплуатировалось в условиях, не соответствующих указанным в настоящем руководстве, компания TBT не несет ответственности за какие-либо убытки или повреждения. Использование машины несоответствующим образом или не так, как указано в настоящем руководстве, приводит к немедленной и окончательной отмене гарантийных обязательства.

2.4. Рабочие условия

Температура	5 °C / 40 °C
Влажность	% 20 / % 90
Давление	Атмосферное давление
Освещенность	Мин. 500 люкс
Вентиляция	Рециркуляция не требуется для работы устройства. Аэрация является обязательным требованием
Уровень шума	<69 дБ(A) на расстоянии 100 см и на высоте 150 см

2.5. Средства обеспечения безопасности PLUSTEAM

Система выдает предупреждение, когда заканчивается вода или когда подается недостаточное количество воды.

Система выдает предупреждение, если дверца камеры открыта. Цикл не запустится, пока дверь не будет закрыта.

Система выдает предупреждение, если нет подачи пара. Цикл не запустится, пока не будет обеспечено достаточное давление пара.

Дверцы остаются заблокированными до тех пор, пока давление в камере не выровняется с атмосферным.

Система выдает звуковое предупреждение при падении напряжения.

Система выдает предупреждение при избыточном давлении.

Ошибки, связанные с давлением, идентифицируются по показаниям датчиков давления.

Система выдает предупреждение в случае обрыва провода или неисправности датчика.

Ошибки, связанные с температурой, идентифицируются по показаниям термодатчиков.

В случае избыточного давления в стерилизационной камере или в генераторе пара система стравливает пар безопасным образом.

Система удерживает давление под контролем внутри камеры. Оператор сможет открыть дверь камеры, как только давление выровняется с атмосферным.

Система проверяет уплотнения дверцы с помощью индикатора давления.

Система оснащена уплотнениями дверцы с защитой от утечек.

Система держит двери заблокированными, если разность давления в камере и атмосферного давления составляет ±100 мбар.

Система сообщает о разности между давлением в камере и атмосферным давлением посредством предупреждающих сигналов.

Система оснащена кнопкой аварийной остановки для немедленной стабилизации давления и открытия дверцы.

Устройство оснащено системой предварительного вакуумирования.

Рабочий цикл запускается, если температура в камере находится в допустимом диапазоне.

Принтер записывает все ситуации со времени их возникновения.

Система выдает информационные звуковые сигналы.
Система выдает звуковые аварийные сигналы.

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

2.6. Вопросы техники безопасности, на которые не распространяется гарантия

На нормальную эксплуатацию устройства могут повлиять перечисленные ниже внешние факторы. Обслуживание, связанное с указанными ниже вопросами, осуществляется за плату. Рабочее напряжение устройства составляет 380 В перем. тока ± 10 В. Устройство не может работать с другими параметрами линии электропитания (если этого не позволяет конструкция). Вода, подаваемая в устройство, должна соответствовать стандарту EN285. Известь, содержащаяся в воде, может оседать на различных частях устройства и мешать его нормальной работе. В соответствии со стандартом EN 285 вода, используемая в устройстве, должна обладать нижеследующими характеристиками. Характеристики воды, подаваемой на генератор:

Описание	Значение
Силикат (SiO_2)	< 0,1 мг/л
Железо	< 0,1 мг/л
Кадмий[c]	< 0,005 мг/л
Свинец[c]	< 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца[b]	< 0,1 мг/л
Хлорид (Cl)	< 0,1 мг/л
Фосфат (P_2O_5)	< 0,1 мг/л
Электропроводность (20 °C)[a]	< 3 мкСм/см
Величина pH (20 °C)	5–7
Внешний вид	Не содержит осадка, прозрачная, бесцветная
Жесткость (Σ ионов щелочноземельных металлов)	< 0,02 ммоль/л

[a] Европейская Фармакопея.
[b] Если конденсат отвечает требуемым значениям электропроводности, испытания для тяжелых металлов не являются обязательными.
[c] Предельные значения соответствуют требованиям, предъявляемым к питьевой воде

Таблица 2.6.A. Требования к качеству воды для генератора согласно стандарту EN 285

Рекомендации к качеству воды, подаваемой на вакуумный насос и теплообменник (опционально), представлены в следующей таблице:

Описание	Номинальное значение	Максимальные значения
Температура	4–16 °C (40–60 °F)	21 °C (70 °F)
Кислотность (PH)	6–8,5	5,5–9,5
Кальций и магний	< 200 мг/л	< 300 мг/л
Общая жесткость по $CaCO_3$	150–300 мг/л	> 150 мг/л
Остаток при испарении	< 500 мг/л	< 1500 мг/л
Электропроводность при 20 °C	< 1000 мкСм/см	< 1500 мкСм/см

Таблица 2.6.B. Требования к качеству воды для вакуумного насоса и теплообменника

Устройство должно быть оснащено сливным трубопроводом диаметром 1 дюйм из пластика или жаропрочной стали. Для минимизации рисков сливная система должна быть отделена от других активных устройств (если этого не позволяет конструкция). Подробнее см. в Разделе 5.2.2. Недостаточная подача воды замедляет или останавливает процесс стерилизации и может привести к сбоям в цикле.

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

2.7. Графические обозначения

Обозначение	Определение
	Указывает на то, что устройство участвует в процессе переработки.
	Беречь от солнечных лучей.
	Хрупкий груз. Обращаться с осторожностью.
	Имеется предел температуры для транспортировки, складского хранения и эксплуатации.
	Избегать контакта с влагой.
	Медицинское устройство.
	Производитель устройства.
	Дата производства.
	Не утилизировать с бытовыми отходами (только для стран Европы!)
	Ссылочный номер производителя.
	Серийный номер устройства.
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Применимые части типа B.
IP20	Степень защиты IP.
	Класс I.
	Нестерильное изделие.
CE 2292	Соответствует Директиве 93/42/EEC о медицинских изделиях.
CE 0408	Соответствует Директиве 2014/68/EU об оборудовании, работающем под давлением.

Таблица 2.7.A. Используемые графические обозначения

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

2.8. Предупреждающие знаки

Устройство промаркировано этикетками, необходимыми для обеспечения безопасности эксплуатирующего и обслуживающего персонала.



Рисунок 2.8.A. Предупреждающие знаки

ОСТОРОЖНО: Не снимайте предупреждающие знаки.

Расшифровка символов на маркировке стерилизатора



ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ НАСТРОЙКИ ДАВЛЕНИЯ!

РАЗМЕР – В Х Ш: 50Х30 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: РАСПОЛОЖЕНО НА КОРПУСЕ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



РАЗМЕР – В Х Ш: 35Х50 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х ГЕНЕРАТОР, 1 Х ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА, 2 Х ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ЧАСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ, 1 Х ОБЛАСТЬ МЕЖДУ ПРИНТЕРОМ И ЭКРАНОМ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ, 1 Х ОБЛАСТЬ НА ОБРАТНОЙ СТОРОНЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ (ТОЛЬКО ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
КОЛИЧЕСТВО: 5 (6 – ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
НА БЕЛОМ ФОНЕ

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



ОПАСНО!
ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!
ПАНЕЛЬ МОЖЕТ ОТКРЫВАТЬСЯ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.

РАЗМЕР – В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: НА КРЫШКЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА И ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ.



РАЗМЕР – В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х РЯДОМ С ГЕНЕРАТОРОМ, 2 Х КОЖУХ, ПАНЕЛЬ ОБЛИЦОВКИ С ПРАВОЙ И ЛЕВОЙ СТОРОНЫ
КОЛИЧЕСТВО: 3
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ВЫСОКОТЕМПЕРАТУРНАЯ ЛИНИЯ ПАРА. ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ТРОГАТЬ!



РАЗМЕР - В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:
2 Х С ЗАЖИМАМИ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К ТРУБОПРОВОДУ.
КОЛИЧЕСТВО: 2
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ПАНЕЛЬ МОЖЕТ ОТКРЫВАТЬСЯ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.

РАЗМЕР - В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 2 Х РАЗМЕЩАЕТСЯ НА ЗАДНЮЮ ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА И ЛЕВУЮ СРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ
КОЛИЧЕСТВО: 2
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ОСТОРОЖНО ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

РАЗМЕР - В Х Ш: 55Х75 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 2 Х РАЗМЕЩАЕТСЯ НА ЛЕВУЮ ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА, 1 Х РЯДОМ С ГЕНЕРАТОРОМ
КОЛИЧЕСТВО: 3
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

РАЗМЕР – В Х Ш: 97Х140 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 х КРЫШКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ЗАЩИТИТЕ ВАШИ РУКИ

РАЗМЕР – В Х Ш: 34Х50 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 2 Х НА ПЕРЕДНЕЙ ДВЕРИ СПРАВА И СЛЕВА (ПРИ 2-Х ДВЕРЯХ РАСПОЛОЖЕНИЕ НА ОДНОЙ ИЗ ЗАДНЕЙ ДВЕРИ)
КОЛИЧЕСТВО: 2 (4 – ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
НА БЕЛОМ ФОНЕ



РАЗМЕР – В Х Ш: 70Х70 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х НА ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНЕ ГЕНЕРАТОРА
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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



РАЗМЕР – В Х Ш: 40Х40 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х ДАТЧИК ДВЕРИ И ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ (2 ДВЕРИ УСТРОЙСТВА 2 ПОМЕЩАЕТСЯ НА ДВЕРЬ)
КОЛИЧЕСТВО: 1 (2 – ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ ЗАКРОЙТЕ ГЛАВНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ.

РАЗМЕР – В Х Ш: 34Х140 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 х НА КРЫШКЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ

ВАКУУМНЫЙ НАСОС

РАЗМЕР – В Х Ш: 40Х40 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 х ТАБЛИЧКА ОКОЛО ВАКУУМНОГО НАСОСА
КОЛИЧЕСТВО: 1
***НА БЕЛОМ ФОНЕ**

Символы на маркировках	Расшифровка
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ CE
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	СИМВОЛ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО КЛАССА I
IP4X	защита от проникновения предметов >1 мм

2.9. Информация на упаковке

Устройство промаркировано этикетками, необходимыми для обеспечения безопасности во время транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ. Для максимально возможной защиты устройства от внешних воздействий используются соответствующие упаковочные материалы.

Тип	Определение
	Общие предупреждения для транспортировки и складского хранения

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

	Указатель области захвата паллета вилочным погрузчиком
	Логотип компании
	Индикатор наклона груза Tiltwatch
Снизу — деревянный поддон 100 мм Вокруг и сверху — картон 20 мм	Упаковка устройства (если не указано иное)

Таблица 2.9.А. Маркировка на упаковке

ОСТОРОЖНО: Не снимайте предупреждающие знаки с упаковки.

Стерилизаторы PLUSTEAM прокладываются пенопластом в ответственных местах, в первую очередь прокладывается экран дисплея. Пенопласт и устройство обмотаны воздушно-пузырчатой пленкой. Устройство помещается на поддон и обшивается деревянным ящиком, чтобы избежать возможных повреждений при транспортировке.

Размеры упаковки и приблизительная масса брутто в зависимости от модели устройства представлены в таблице внизу:

Модель	Дверь(-и)	Размеры в упаковке, мм			Масса, кг				Нагрузка на перекрытие (Н/м²) [c]
		Ш	Г	В	Нетто	Брутто	Рабочая [a]	Испытательная [b]	
PLUSTEAM 1S_1	1	980	1260	1900	626	650	683	650	$5{,}53 \times 10^5$
PLUSTEAM 1S_2	2	980	1310	1900	650	675	707	674	$5{,}74 \times 10^5$
PLUSTEAM 1M_1	1	980	1520	1900	675	700	742	699	$5{,}97 \times 10^5$
PLUSTEAM 1M_2	2	980	1570	1900	695	720	762	719	$6{,}14 \times 10^5$
PLUSTEAM 1L_1	1	1090	1310	2000	745	770	838	795	$6{,}58 \times 10^5$
PLUSTEAM 1L_2	2	1090	1360	2000	765	790	858	815	$6{,}76 \times 10^5$
PLUSTEAM 1XL_1	1	1090	1470	2000	810	840	905	860	$7{,}15 \times 10^5$
PLUSTEAM 1XL_2	2	1090	1520	2000	850	880	945	900	$7{,}50 \times 10^5$
PLUSTEAM 2_1	1	1090	1770	2000	870	900	974	920	$7{,}69 \times 10^5$
PLUSTEAM 2_2	2	1090	1820	2000	880	910	984	930	$7{,}70 \times 10^5$

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

PLUSTEAM 4_1	1	1260	1310	2200	890	900	1024	940	$4{,}11 \times 10^5$
PLUSTEAM 4_2	2	1260	1360	2200	910	940	1044	960	$4{,}20 \times 10^5$
PLUSTEAM 6_1	1	1260	1470	2200	1010	1042	1201	1085	$4{,}66 \times 10^5$
PLUSTEAM 6_2	2	1260	1520	2200	1040	1072	1231	1115	$4{,}80 \times 10^5$
PLUSTEAM 8_1	1	1260	1770	2200	1120	1155	1345	1195	$5{,}17 \times 10^5$
PLUSTEAM 8_2	2	1260	1820	2200	1160	1195	1385	1235	$5{,}37 \times 10^5$
PLUSTEAM 10_1	1	1260	2070	2200	1230	1265	1524	1340	$5{,}68 \times 10^5$
PLUSTEAM 10_2	2	1260	2120	2200	1270	1305	1564	1380	$5{,}87 \times 10^5$
PLUSTEAM 12_1	1	1260	2370	2200	1350	1385	1692	1460	$6{,}24 \times 10^5$
PLUSTEAM 12_2	2	1260	2420	2200	1380	1415	1722	1490	$6{,}38 \times 10^5$
PLUSTEAM 14_1	1	1260	2670	2200	1440	1480	1816	1550	$6{,}65 \times 10^5$
PLUSTEAM 14_2	2	1260	2720	2200	1490	1530	1866	1600	$6{,}88 \times 10^5$

[a] Полная масса устройства с генератором, заполненным на 100 %, включая загрузочную тележку и полный набор загруженных корзин STU согласно нормам EN 285.
[b] Полная масса устройства с генератором, заполненным на 100 %.
[c] Нагрузка на перекрытие рассчитывается с учетом 4 ножек с рутиловым покрытием и может быть уменьшена посредством установки стерилизатора непосредственно на пол, так как при этом увеличится площадь поверхности.
*Допустимые отклонения ± 5 мм для размеров и ± 0,5 кг для массы.

Таблица 2.9.B. Информация о размерах упаковки и массе

СОВЕТ. Приведенные данные могут меняться, если используется другая конфигурация дополнительных узлов и принадлежностей. Уточняйте точные размеры упаковки у представителей компании TBT перед поставкой.

2.10. Информация об утилизации

Не утилизируйте оборудование как твердые бытовые отходы. Необходимо выполнить раздельный сбор.

Повторное использование или надлежащая утилизация электрического и электронного оборудования очень важны для охраны окружающей среды и здоровья человека.

В соответствии с Директивой 2002/96/EC отходы производства электрического и электронного оборудования необходимо доставлять в специализированные центры сбора; кроме того, оборудование можно вернуть дилеру, если приобретено новое устройство взамен.

Государственные административные органы совместно с производителями электрического и электронного оборудования стремятся способствовать повторному использованию и восстановлению WEEE посредством организации мероприятий по сбору отходов и реализации соответствующих проектных решений.

Класс опасности отходов по действующему законодательству - «Б».

2.11 Происшествия и отчетность

В случае какого-либо происшествия или несчастного случая, связанного с устройством, необходимо немедленно сообщить об этом компании TBT с указанием причины и описанием текущей ситуации.

Согласно требования Директивы о медицинских изделиях компания TBT обязана сообщать надзорным и уполномоченным органам обстоятельства несчастного случая или происшествия в отношении нижеприведенных ситуаций:

1. В случае смерти пользователя или третьего лица.
2. В случае, представляющем высокий риск для здоровья пациента.

Компания TBT обязана расследовать и оценивать причины и предлагать улучшения.

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

2.12 Функциональное назначение

Функциональное назначение:	Стерилизация устойчивых к теплу и влаге материалов при температуре 134 °C или соответствующих температурах в медицинских учреждениях с помощью стерилизатора.
Категория пациентов:	Устройство не используется на пациентах непосредственно. Таким образом, категория пациентов не применима.
Целевые пользователи:	Специалисты, обладающие опытом стерилизации и дезинфекции, с соответствующим допуском и подготовкой, проведенной нами или нашими уполномоченными дистрибьюторами.

2.13 Инструкции по загрузке стерилизатора

Тканевые материалы и большие упаковки необходимо укладывать на нижнюю полку. Малогабаритные упаковки следует помещать на верхнюю полку.

Загрузку нужно осуществлять таким образом, чтобы бумажные поверхности упаковки находились рядом с другими бумажными поверхностями, а пластик — рядом с пластиком.

Не устанавливайте упаковки вплотную друг к другу.

Упаковки нужно ставить вертикально, а контейнеры с оборудованием — горизонтально по отношению к нижней полке.

Если контейнеры для оборудования укладываются в автоклав горизонтально, то можно поместить в камеру два комплекта, воспользовавшись проволочными корзинами.

Между стенками стерилизатора и упаковками необходимо предусмотреть свободное место 5-10 см. Кроме того, нужно оставить небольшое место между упаковками. Внутреннее пространство камеры следует занимать с учетом емкости STU. (1 STU = 30 x 30 x 60 см). Все устройства PLUSTEAM имеют емкость стандарта STU и совместимы с STU-корзинами.

Тканевые материалы укладываются рядом так, чтобы выпуклая часть одной упаковки вкладывалась в вогнутую часть другой упаковки и при этом была слегка обращена вниз.

Нельзя помещать в стерилизатор паровой материалы, чувствительные к высокой температуре и влажности, жирные материалы, такие как вазелин, жидкости (если иное не указано в спецификациях), а также электроинструменты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ (ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ) СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО

Стерилизаторы паровые PLUSTEAM используются для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных медицинских изделий из металлов (например, хирургические инструменты), стекла (например, лабораторная посуда), текстиля (например, хирургическое белье, одежда), резины и пластика (например, хирургические перчатки), лигатурного шовного материала, воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств. Указанное медицинское изделие также может использоваться для лабораторной стерилизации и утилизации медицинских отходов с помощью специальных адаптированных программ для отходов или различных типов циклов для стерилизации изделий.

Стерилизация основана на контроле давления и температуры с целью устранения всех живых организмов внутри материалов.

Противопоказания: Нельзя применять для стерилизации легковоспламеняющихся жидкостей, высококонцентрированных щелочей и кислотных растворов, хлорсодержащих растворителей.

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

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Характеристики изделия

Конструкция устройства сделана максимально простой и содержит одну основную панель управления и сервисную дверцу в передней части, что позволяет сократить риск заражения. На панели управления отсутствуют элементы ручного управления, за исключением выключателя (только на стороне загрузки) и кнопки аварийного останова (на каждой стороне для пропускных моделей). Кроме того, ресурсосберегающая конструкция позволяет экономить на 80 % больше воды по сравнению с классическим паровым стерилизатором. Внутри стерилизатора в сервисных целях установлены манометры (измерители давления), которые показывают давление внутри кожуха, прокладки, камеры и генератора. По запросу, манометры устанавливаются и на панели управления. Подвижность устройства обеспечивается 4 колесами (Ø 80 мм или 100 мм, ± 5%; усилие необходимое для перемещения устройства: 300 - 1000 Н). Если передвигать устройство не требуется, то его устойчивость достигается установкой опор, высота которых может регулироваться, позволяя установить устройство на неровной поверхности.

4.1.1. Габаритные размеры и емкость

Модель	Дверь(-и)	Размеры устройства, мм			Размеры камеры, мм			Вместимость	
		Ш	Г	В	Ш	Г	В	Объем, л	STU
PLUSTEAM 1S_1	1	885	1107	1650	390	670	390	102	1
PLUSTEAM 1S_2	2	885	1113	1650	390	790	390	120	1
PLUSTEAM 1M_1	1	885	1373	1650	390	1050	390	160	1,5
PLUSTEAM 1M_2	2	885	1373	1650	390	1050	390	160	1,5
PLUSTEAM 1L_1	1	995	1163	1750	500	840	500	210	1,5
PLUSTEAM 1L_2	2	995	1163	1750	500	840	500	210	1,5
PLUSTEAM 1XL_1	1	995	1323	1750	500	1000	500	250	1,5
PLUSTEAM 1XL_2	2	995	1323	1750	500	1000	500	250	1,5
PLUSTEAM 2_1	1	995	1623	1750	500	1300	500	325	2
PLUSTEAM 2_2	2	995	1623	1750	500	1300	500	325	2
PLUSTEAM 4_1	1	1165	1163	1950	670	840	670	377	4
PLUSTEAM 4_2	2	1165	1163	1950	670	840	670	377	4
PLUSTEAM 6_1	1	1165	1323	1950	670	1003	670	450	6
PLUSTEAM 6_2	2	1165	1323	1950	670	1003	670	450	6
PLUSTEAM 8_1	1	1165	1623	1950	670	1300	670	584	8
PLUSTEAM 8_2	2	1165	1623	1950	670	1300	670	584	8
PLUSTEAM 10_1	1	1165	1923	1950	670	1600	670	718	10
PLUSTEAM 10_2	2	1165	1923	1950	670	1600	670	718	10
PLUSTEAM 12_1	1	1165	2223	1950	670	1900	670	853	12
PLUSTEAM 12_2	2	1165	2223	1950	670	1900	670	853	12
PLUSTEAM 14_1	1	1165	2523	1950	670	2200	670	988	14
PLUSTEAM 14_2	2	1165	2523	1950	670	2200	670	988	14

*Десятичные объемы камеры округляются до следующего целого значения.
* Размеры устройства частично подлежат перепроектированию для установки в узких местах или местах с низким потолком.
*Допустимые отклонения ± 5 мм для размеров и ± 0,5 кг для массы.

Таблица 4.1.1.А. Размеры устройств стерилизаторов PLUSTEAM

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

4.1.2. Емкость парогенератора

Конструкция устройства позволяет готовить и подавать оптимальный объем насыщенного пара с помощью встроенного генератора согласно требованиям стандарта EN 285 (если не выбраны другие опции). В таблице внизу представлены значения емкости и мощности генератора, а также распределение теплостойкости для разных моделей:

Модель	Размеры генератора, мм		Объем, л	Мощность, кВт	Распределение
	диаметр	длина			
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2	252	480	24	20	2 × 10 кВт
PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	252	480	24	20	2 × 10 кВт
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2	325	480	40	30	3 × 10 кВт
PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	325	580	50	30	3 × 10 кВт
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	325	580	50	30	3 × 10 кВт
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	402	480	60	30	3 × 10 кВт
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	402	580	75	40	4 × 10 кВт
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	402	580	75	40	4 × 10 кВт
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	456	680	110	60	4 × 15 кВт
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	456	680	110	60	4 × 15 кВт
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	456	680	110	60	4 × 15 кВт

*Допустимые отклонения ± 5 мм для размеров.

Таблица 4.1.2.A. Мощность и емкость парогенераторов для стерилизаторов PLUSTEAM

4.1.3. Конфигурация дверцы

Все модели могут поставляться в конфигурации с автоматической вертикальной скользящей и навесной дверцей. Модели PLUSTEAM 1S_1, PLUSTEAM 1S_2, PLUSTEAM 1M_1, PLUSTEAM 1M_2 и PLUSTEAM 1L_1, PLUSTEAM 1L_2 могут также поставляться с ручной вертикальной скользящей дверцей.

4.1.4. Обслуживание

Стерилизаторы обслуживаются со стороны загрузки (и со стороны выгрузки для проходных моделей) и должны также иметь минимум 600 мм пространства по бокам. Для моделей с одной дверцей нет необходимости иметь дополнительное пространство для обслуживания с задней стороны устройства. Стерилизатор возможно обслуживать без каких-либо специальных инструментов; инструменты также не нужны для замены уплотнителя (уплотнителей), регулировки сенсоров дверей, автокалибровки датчиков давления для разных высот или автокалибровки термодатчиков. Обслуживающий персонал защищен от травм в результате ошпаривания путем применения защитной изоляции труб там, где это возможно.

Принимается во внимание простота обслуживания путем применения различных инструментов. Схема трубопроводов, в реальном времени показывает горячую, холодную и сливную линии с применением цветовой кодировки, с указанием всех механических элементов, таких, как насосы, сопротивления и клапаны, а также их состояния и значений датчиков. На одной и той же панели при необходимости возможно в любое время контролировать значение и состояние любого

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

датчика, в том числе во время рабочего цикла. Также возможно при помощи сенсорного экрана активировать и деактивировать каждый компонент для целей диагностики или для замены уплотнителей. Отдельное сервисное меню позволяет осуществлять мониторинг в реальном времени значений и состояния всех компонентов по отдельным секциям для выполнения процесса диагностики.

4.1.5. Электрические компоненты

Все электрические элементы контроля и управления расположены внутри окрашенной панели с защитой от электростатического разряда. Элементы снабжены подписями для быстрого распознавания с боковой стороны. При необходимости возможен выбор электрического подключения в зависимости от городской сети электропитания. Подробнее см. в листе технических данных и в разделе, посвященном установке устройства.

4.1.6. Напряжение питания

Городская сеть электроснабжения	380 В пер. тока, 50 Гц, 3 фазы + нейтраль + земля	●	-
	Без нейтрали	○	*512061*
		● Стандартно	○ Дополнительно

4.1.7. Конструкция

Для максимального увеличения срока службы устройства во всей конструкции стерилизатора применяется только высококачественная нержавеющая сталь. Для уменьшения потерь тепла, все нагревающиеся поверхности имеют изолирующий слой толщиной 50-80 мм. Для более надежной изоляции применяется стекловата, не содержащая хлорфторуглерода, имеющая внешнюю поверхность в виде алюминиевой ленты. Камера, рубашка и генератор сделаны из нержавеющей стали марки AISI 316 L и покрыты пластиной из нержавеющей стали AISI 304 поверх изоляционного материала для придания изделию более светлого вида. Для придания жесткости, дверца изготовлена из сочетания сталей AISI 304 и AISI 316 L. Боковые панели изготовлены из нержавеющей стали AISI 304 и снабжены ручками с запорами для быстрого и легкого обслуживания. Для предупреждения травм, в верхней части кронштейнов панели применены винты из нержавеющей стали без внешних выступов. Стороны загрузки и выгрузки выполнены в виде одной детали из нержавеющей стали AISI 304, в панели имеется также дополнительное отверстие для обслуживания. В однодверной конфигурации задняя сторона устройства покрыта панелью из нержавеющей стали AISI 304. Рама полностью сделана из нержавеющей стали AISI 304. Поддон для стекания капель выполнен из нержавеющей стали AISI 304 и служит основанием для остальных компонентов.

Камера стерилизатора имеет прямоугольную форму. Применен дизайн, обеспечивающий совместимость со стандартами STU и ISO для более легкого использования центральными стерилизационными отделениями (ЦСО) и обеспечения стерильными материалами отделения обработки медицинских изделий. Камера и рубашка смонтированы на секции из нержавеющей стали AISI 304 основной рамы. Внутренняя поверхность камеры отполирована машинным способом (<10 Ra) для придания поверхности чистоты, устойчивости к воздействиям и приятного внешнего вида. Камера оснащена валидационным портом размером 1 дюйм по стандарту EN 285.

Вокруг камеры имеется рубашка непрерывной О-образной формы. Такая форма увеличивает стабильность распределения температуры, одновременно повышая устойчивость камеры в условиях вакуума или повышенного давления. Кожух закрывает 4 стороны (5 сторон в однодверных моделях).

Дверцы приводятся в движение пневматическим поршнем в версии с автоматической скользящей дверцей, что позволяет обеспечить регулировку мощности и скорости работы дверцы. Работой дверцы можно управлять с сенсорного экрана. Работой дверцы можно также управлять вручную при помощи кнопок на панели. Для повышения работоспособности дверцы внутри ее системы имеются дополнительные упоры. Дверцы движутся внутри канала по бокам цельного уплотнения, выполненного полностью при помощи обработки металла без применения сварки. Цельная конструкция парового стерилизатора повышает стабильность его работы и увеличивает срок службы, тогда как отсутствие сварки устраняет риск протечки. Цельная конструкция также предупреждает механические повреждения, которые кожух может испытывать во время

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

перемещения или обслуживания или во время стандартных рабочих циклов.

Уплотнительная прокладка выполнена из силикона и имеет круглую форму. Точка соединения уплотнения обозначена полосой для облегчения обслуживания и ухода. В качестве опции можно получить уплотнение, не требующее ухода. Для увеличения срока службы уплотнение выпрессовывается из цельного канала сжатым воздухом после закрытия дверцы в начале цикла и втягивается вакуумом перед открытием дверцы в конце цикла.

Все трубы и фитинги выполнены из нержавеющей стали AISI 304 и имеют теплоизоляцию. Материал изоляции труб имеет низкое содержание вымываемого хлорида (<30 ppm) для минимизации коррозионного растрескивания под напряжением; встроенный барьер водяного пара уменьшает риск коррозии под изоляцией. Для облегчения обслуживания система труб закодирована 4 цветами (синий = холодная, красный = горячая, зеленый = обратный осмос, серый = слив). Все шланги подачи холодного воздуха, соприкасающиеся с высокотемпературной средой, выполнены из тефлона или полиуретана.

4.1.8. Инструменты

Встроенный двухступенчатый бесшумный жидкостно-кольцевой вакуумный бесклапанный насос с минимальным давлением на входе 33 мбар для целей экономии воды, размещен на виброизоляторах. Вакуумный насос удаляет воздух из камеры во время соответствующих частей цикла.

Водяное соединение вакуумного насоса отделено от питающего насоса из-за различных требований к качеству воды, поэтому устройство имеет 2 водонаборных входа, которые также могут быть подключены в один порт на месте, если это необходимо. Подача воды в парогенератор осуществляется питательным насосом с торцевым уплотнением и мощностью 0,35 кВт. Рабочая температура парогенератора может достигать 140°C.

Картриджный фильтр HEPA класса H14 с термоуплотняющей конструкцией, не использующей клей и смолы, применяется для фильтрации воздуха, поступающего в камеру для выравнивания давления. Это специальный фильтр стерилизуемого типа, оснащенный гидрофобной мембраной из ПТФЭ, которая удаляет все частицы до 0,01 мкм, тем самым удаляя переносимые по воздуху бактерии, вирусы и бактериофаги. Воздух, используемый для работы клапанов и дверного механизма, направляется регуляторами, в которых есть система фильтров. Отдельный мелкоячеистый фильтр, расположенный внутри камеры, предотвращает повреждение насоса и других компонентов волокнами ткани и другими частицами.

В устройствах серии PLUSTEAM используются пневматические клапаны, которые требуют минимального технического обслуживания и имеют более длительный срок службы. Все используемые клапаны изготовлены из нержавеющей стали AISI 304. Для увеличения срока службы к системе адаптированы обратные клапаны из нержавеющей стали AISI 316, которые могут работать при температурах до 200°C. Дополнительная система безопасности обеспечивает барьер между клапанами и критическими частями, такими как вакуумный и водяной насос, что продлевает срок службы системы.

Предохранительные клапаны, используемые в стерилизаторах, сертифицированы в соответствии с Директивой по оборудованию, работающему под давлением; для максимальной прослеживаемости можно использовать серийные номера и отдельные декларации. Эти клапаны могут работать при температурах до 250°C. Заданное давление для предохранительных клапанов в камере и кожухе составляет 2,9 бар с разрядом на атмосферу 147 кг/ч и генератора 4,0 бар с разрядом на атмосферу 192 кг/ч.

Предохранительные клапаны, используемые в стерилизаторе, сертифицированы в соответствии с Директивой по оборудованию, работающему под давлением. Внутренний механизм из нержавеющей стали с легко заменяемыми элементами для снижения затрат на техническое обслуживание и хромированным внешним корпусом может выдерживать температуру до 250°C и давление до 16 бар.

4.1.9 Подача пара

В стандартных конфигурациях автоматический интегрированный парогенератор с оптимальной емкостью и электрической мощностью нагрева, которая зависит от емкости камеры, устанавливается под камерой на капельную пластину. Все нагревательные элементы изготовлены из нержавеющей стали качества AISI 304, без применения сварки. Все нагревательные элементы

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

заземлены, и каждый имеет отдельный предохранитель. Система будет функционировать даже в случае поломки одного из элементов, в то время как схема приоритетного старения позволяет избежать риска выхода из строя всех сопротивлений одновременно. Температура и давление внутри генератора контролируются в режиме реального времени с помощью необходимых датчиков.

В устройствах со встроенным генератором уровень воды контролируется 3-уровневым сенсорным механизмом, который обеспечивает автоматическое заполнение в случае низкого уровня и предотвращает включение нагревателей при нехватке воды внутри генератора для безопасности. При помощи программного обеспечения можно ограничить элементы нагревателя до более низкого уровня в 20 кВт, в случае проблемы в городской сети электроснабжения.

4.1.10. Мониторинг

Управление стерилизатором паровым с помощью регулирования температуры может поставить под угрозу жизнь оператора или оборудования, поскольку сбой может привести к достижению заданного значения температуры при более высоком давлении. Для обеспечения безопасности применяется передовое программное обеспечение, которое использует диаграмму паровой энтальпии, контролирует и отслеживает температуру через давление во всех емкостях под давлением. Температура внутри камеры должна пройти двойную проверку для обеспечения стерилизации в соответствии с EN 285, поэтому она перекрестно проверяется датчиками температуры PT 100 (DIN Class A), расположенными в разных местах камеры.

Суммарно в камере, генераторе, рубашке и уплотнителе расположены 4 датчика давления, по одному на каждый. Кроме того, внутри камеры находятся 2 датчика температуры PT 100 (DIN Class A). Для обеспечения правильной работы компонентов также имеется датчик воздуха на воздухозаборнике. Вакуумный насос подачи воды также контролируется отдельным датчиком.

Чтобы иметь возможность проверять все параметры для всех средств, программное обеспечение позволяет контролировать давление и температуру в камере, рубашке и генераторе. В качестве единиц мониторинга можно выбрать шкалу температуры по Цельсию или по Фаренгейту. Кроме того, возможен контроль давления на уплотнении. 4 манометра, размещенные на сервисной стороне стерилизатора, показывают аналоговые значения, которые также можно контролировать на экране.

4.1.11. Пакет документации

Отчеты можно получить с помощью компьютера, принтера или регистратора. Термопринтер может печатать до 40 символов и визуально отображать связанные с ним функции и сигналы тревоги. Термопринтер можно заменить встроенным чернильным принтером или двухканальным регистратором температуры и давления. Распечатка содержит модель, марку, название учреждения, имя пользователя, параметры цикла, пошаговую температуру, значения времени и давления каждой фазы, состояние завершенного или неудачного цикла, любые ошибки, произошедшие во время цикла, и данные остановленного цикла, если он вручную остановлен пользователем. Пользователь также может настроить до 5 строк как в верхнем, так и в нижнем колонтитулах в соответствии с потребностями.

Сохраняется журнал событий объемом до 1 500 циклов, включая данные, связанные с параметрами цикла, ошибками и предупреждениями. Их можно вывести отдельно на экран. При необходимости весь журнал событий может быть загружен на компьютер через Ethernet-соединение или USB в формате Microsoft Excel и распечатан на обычном принтере A4 или принтере другого формата.

По запросу, к системе может быть адаптирован сканер штрих-кодов. Он позволяет оператору сканировать штрих-коды перед стерилизацией, чтобы их (в числовом формате) можно было включить в распечатку и сохранить в журнале событий. Это же решение можно адаптировать к разгрузочной стороне проходных систем, чтобы иметь возможность подтвердить прием стерильных упаковок на выходе стерилизатора.

4.1.12. Функции безопасности

Камера была испытана на давлении до 10 бар и работает при 134°C при 2,2 бар в стандартных операциях. Генератор был испытан на давлении до 10 бар и работает при 145°C при 3,8 бар в стандартных операциях.

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

Стерилизаторы паровые PLUSTEAM обеспечивают безопасность для оператора и цикла с учетом различных мер предосторожности. Блок управления контролирует все параметры стерилизации и завершения стерилизации и проверяет, находится ли каждый параметр в норме. В случае возникновения проблемы он предупреждает пользователя о том, что стерилизация не сформирована и не удалась, и отображает статус проблемы. Некоторые из дополнительных функций безопасности приведены в следующей таблице:

Защита от утечки тока.	Фильтр H14 HEPA для фильтрации воздуха.
Защита от короткого замыкания.	Датчики на вакуумном и воздушном насосе.
6-уровневая защита паролем.	Предупреждение о разнице температур в камере между двумя датчиками в соответствии с EN 285.
Ошибки и предупреждения на экране в виде всплывающего окна и непрерывного визуального предупреждения сверху.	Безопасный датчик пневматической дверцы, предотвращающий незапланированное закрытие и открытие, чтобы не повредить загружаемые материалы и оператора.
Аудио, визуальные и распечатываемые ошибки и предупреждения.	Система сброса давления перед открытием дверцы. Громкость звукового сигнала: 60дБА - 85дБА.
Контроль уровня воды при помощи электродов.	Невозможно открыть обе дверцы одновременно в проходных моделях.
Отключено ручное управление компонентами в случае риска для оператора.	Стерильная дверка не открывается, если цикл не был успешно завершен в проходных моделях.
Безопасность колебаний напряжения для ± %10.	Температура фасции ниже 55°C.
5-уровневая система безопасности, включая предохранительный клапан, преобразователь давления, реле давления, термостат и управляемую PLC систему обратной связи контактора на генераторе.	Предохранительный выключатель двигателя.
Выключатели безопасности фиксированного типа в камере, рубашке и генераторе.	Защитный колпачок датчика уровня воды для безопасности обслуживания.
Уровень шума во время работы	Не более 69 дБ

4.1.13. Требования к установке

Питание:	В соответствии с разделом «Напряжение питания»
Подача пара:	Насыщенный (97 %) пар под давлением подается сбоку через (боковую) распределительную панель для лучшего распределения пара внутри камеры, через встроенный парогенератор или внешний парогенератор или от центральной системы подачи пара больницы.
Вода:	В соответствии с разделом «Качество воды».
Слив:	Термостойкие полиуретановые или металлические трубы с одним сливом на устройство.

Подробнее об установке см. в Разделе 5.2.

4.1.14. Качество воды

Для наилучшего результата требуется обратноосмотическое очищение воды. Требования к воде должны соответствовать Приложению B стандарта EN 286:2006. Минимальные требования к жесткости воды < 0,02 ммоль/л; электропроводность воды < 5 мкСм/см.

Если подачи обратноосмотической очищенной воды недостаточно для вакуумного насоса и парогенератора, рекомендуется использовать обратноосмотическую очищенную воду для парогенератора и умягченную воду для вакуумного насоса.

4.1.15. Экран и обмен данными

Все управление стерилизатором осуществляется через сенсорный экран. В проходных моделях второй сенсорный экран, выступающий в качестве вспомогательного без функций управления,

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

расположен стандартно на стороне выгрузки. Есть возможность регулировать яркость и калибровать экран с помощью программного обеспечения.

Обмен данными осуществляется через различные порты, в зависимости от целей обмена. Модуль удаленного доступа обеспечивает дистанционное управление стерилизатором и подключение к стороннему программному обеспечению управления процессами.

		Одиночный	Проходной	
Обмен данными	Порт RS 232	1	2	●
	Порт RS 485	1	2	●
	Порт USB	1	2	●
	Порт Ethernet	1	1	●
	Модуль дистанционного доступа	1	1	●
	Возможность отслеживания			●

Можно подключиться к стерилизатору из любого места для отслеживания его состояния и действий через Интернет на ПК, мобильном телефоне или планшетном компьютере. Для получения подробной информации в режиме реального времени показаны состояние выполняемого цикла, температура в камере, давление в камере, давление в уплотнителе, статус пневматического клапана подачи пара для камеры, статус пневматического клапана подачи пара для уплотнителя, статус пневматического клапана подачи воздуха для камеры, статус пневматического клапана подачи воздуха для уплотнителя.

4.1.16. Программное обеспечение

Высокая производительность стерилизаторов обеспечивает экономию энергии, времени и усилий операторов благодаря уже существующим функциям, таким как функция пробуждения или регулируемые по высоте тележки. Экономия энергии с помощью воды и электричества также обеспечивается тщательно проработанной конструкцией. Все горячие трубы проходят ниже крышки камеры, чтобы уменьшить потребность в дополнительной энергии для поддержания камеры и кожуха нагретыми однородным образом. Интеллектуальная активация нагревательных элементов снижает потребление электроэнергии, сохраняя при этом устройство в состоянии готовности системы. Функция ожидания сокращает потребление электроэнергии, когда устройство не используется в рабочее время, тогда как спящий режим предотвращает расход электроэнергии, даже если это происходит во время рабочего цикла в конце дня, отключая энергопотребление всех функций всех элементов .

Самоочищающийся, беспрокладочный паяный пластинчатый теплообменник с соединительными фланцами и встроенными монтажными кронштейнами для охлаждения линии слива с целью сокращения времени цикла и предотвращения повреждения дренажной линии больницы, с накладками из нержавеющей стали используется для охлаждения отработанной воды. Потоки направлены параллельно, через пластины (от 8 до 100 пластин), а объем на канал составляет 0,054 л. Теплообменник обеспечивает экономию воды до 90 % за счет охлаждения воды по сравнению с системами охлаждения непрерывного стока, для экономии затрат и защиты окружающей среды путем интеллектуальной активации по датчику, когда это необходимо в течение короткого периода времени во время рабочего цикла. Подробнее см. в Разделе 5.5.

Наименование ПО TBT YAZILIM V 1
ДАТА И ВЕРСИЯ ПО: версия ПО REV.01 и выше, Дата 05/2017
Дополнительная информация в Приложении 8.

4.1.17. Цикл стерилизации

Стерилизаторы паровые PLUSTEAM в стандартной комплектации имеют 5 программ для использования:

• 134°C Хирургические инструменты

5 мин, время выхода на режим: не более 30 минут (зависит от объема и загрузки камеры стерилизатора, приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 25 мин при полной загрузке).

• 134°C Текстильные материалы

5 мин, время выхода на режим: не более 30 минут (зависит от объема и загрузки камеры

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

стерилизатора, приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 25 мин при полной загрузке).

• 134°C Прионы

20 мин, время выхода на режим: не более 30 минут (зависит от объема и загрузки камеры стерилизатора, приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 25 мин при полной загрузке).

• 121°C Изделия из резины

20 мин, время выхода на режим: (зависит от объема и загрузки камеры стерилизатора, приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 19 мин при полной загрузке).

• 121°C Термолабильные материалы

20 мин, время выхода на режим: (зависит от объема и загрузки камеры стерилизатора, приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 19 мин при полной загрузке).

Паровые стерилизаторы серии PLUSTEAM имеют 2 дополнительные тестовые программы:

Тест Бови-Дика: Для проверки удаления воздуха и проникновения пара. 134°C, 5 мин или 121°C, 15 мин

Пневмовакуумные испытания: Для проверки герметичности. (600±10) сек

Дополнительно возможно опционно заказать дополнительные программы:

- Прионы 132°C, 18 мин, время выхода на режим: не более 30 минут (зависит от объема и загрузки камеры стерилизатора, приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 25 мин при полной загрузке)
- Изделия из резины 120°C, 45 мин (зависит от объема и загрузки камеры стерилизатора, время выхода на режим: приблизительно 10-15 мин при пустой камере и 25 мин при полной загрузке)

Усовершенствованное программное обеспечение позволяет операторам с достаточным уровнем пароля (для устройств с активным режимом пароля) использовать свободную емкость 8 циклов, которая может быть увеличена до 20 циклов (в зависимости от выбора и по запросу) для программирования новых циклов. Также можно модифицировать уже существующие циклы.

Дополнительная информация в Приложении 7.

4.1.18. Состав

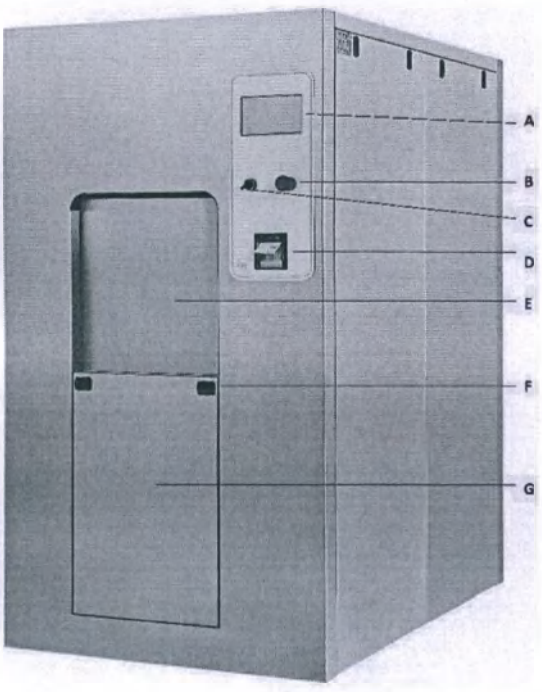
Состав (количество и наличие зависит от модели):
Стерилизатор паровой
Руководство по эксплуатации и обслуживанию
Боковые панели
Пароконденсатор
Манометр встроенный
Принтер встроенный
Сенсорный экран
Носитель со специальным программным обеспечением
Комплект установочный, в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
Тележка транспортная
Тележка загрузочная с полками
Загрузочное устройство с направляющими
Компрессор воздушный бесшумный

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

4.2. Комплект поставки

Состав (количество и наличие зависит от модели):
Стерилизатор паровой
Руководство по эксплуатации и обслуживанию
Боковые панели
Пароконденсатор
Манометр встроенный
Принтер встроенный
Сенсорный экран
Носитель со специальным программным обеспечением
Комплект установочный, в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
Тележка транспортная
Тележка загрузочная с полками
Загрузочное устройство с направляющими
Компрессор воздушный бесшумный

4.3. Общий вид изделия



A. Сенсорный экран / панель управления

B. Кнопка аварийной остановки

C. Переключатель Вкл/Выкл

D. Принтер встроенный

E. Дверь (камера внутри)

F. Замки зоны обслуживания

G. Передняя зона обслуживания

Рисунок 4.4.A. PLUSTEAM, вид спереди

5. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО PLUSTEAM

5.1. Распаковка и расположение

Сохраняйте оригинальную упаковку или применяйте надлежащие способы утилизации в

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

соответствии с национальными правилами. Всегда при получении проверяйте устройство на наличие повреждений при транспортировке. При наличии видимых повреждений обратитесь к поставщику.

Установите стерилизатор паровой PLUSTEAM на сухую и твердую поверхность в хорошо проветриваемом помещении. Во избежание возможных неисправностей, вызванных вентиляцией, не устанавливайте PLUSTEAM на мягкой поверхности.

Во избежание повреждений электрическим током из-за контакта с влагой внутри устройства, организуйте защиту от влаги.

Рабочее место должно быть сухим во избежание несчастных случаев и повреждений от воздействия электрического тока.

5.2. Установка и перемещение

5.2.1. Перемещение

Чтобы передвинуть устройство на короткое расстояние, воспользуйтесь роликами медицинского класса, которые уже смонтированы на устройстве. Для более длинных расстояний необходимо предусмотреть надлежащую упаковку и средства фиксации; обратитесь за консультацией в компанию TBT.

ВНИМАНИЕ! Перед началом перемещения устройство должно находиться в выключенном состоянии не менее 6 часов.

ВНИМАНИЕ! Устройство всегда должно находиться на роликах или ножках. Не наклоняйте устройство во время транспортировки.

ВНИМАНИЕ! Во время транспортировки устройство должно быть зафиксировано на транспортном средстве. Во избежание каких-либо проблем, на упаковке с устройством необходимо закрепить соответствующие предупреждающие таблички.

5.2.2. Установка

Установки и подключение устройства должны осуществляться уполномоченным и специально подготовленным персоналом. Нижеприведенная информация полезна для подготовки площадки и необходимых соединений.

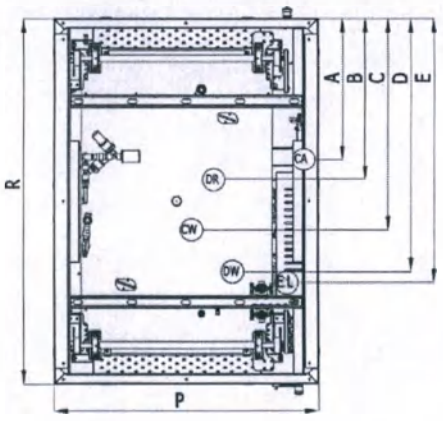


Рисунок 5.2.2.A. PLUSTEAM, вид спереди

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

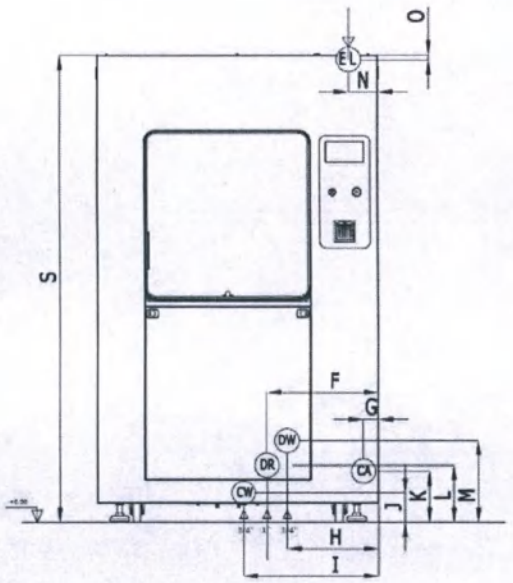


Рисунок 5.2.2.B. PLUSTEAM, вид спереди

ВНИМАНИЕ! Камеру и устройство необходимо выровнять водомером перед подключением и подсоединением ножек с рутиловым покрытием.

СОВЕТ. Если планируется использовать транспортные тележки для загрузки, необходимо предусмотреть для них свободное пространство.

ОПАСНО! Не устанавливайте устройство в пожароопасных и взрывоопасных местах.

Все подающие линии должны быть снабжены встроенным шаровым клапаном, устанавливаемым параллельно полу. Все соединительные узлы между стерилизатором и линиями подачи/отведения (на площадке) имеют гибкие устойчивые к давлению трубки, выполненные из стали 316L. При этом легко компенсируется механический допуск ± 25 мм в любом направлении, что позволяет сократить время сборки. Единственным исключением является лини внешней подачи пара (External Steam Supply, ESS), которая является жесткой. Если выпускную линию не подсоединять и выводить за пределы трубопровода, то образуется сгиб, направленный вверх.

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

Модель	Дверь(-и)	Внешние, мм			DR, мм			CW, мм			DW, мм			CA, мм			EL, мм		
		P	R	S	B	F	L	C	I	J	D	H	M	A	G	K	E	N	O
PLUSTEAM 1S_1	1	885	1107	1650	240	270	230	425	360	140	590	360	340	250	60	225	635	140	20
PLUSTEAM 1S_2	2	885	1113	1650	245	270	230	430	360	140	600	360	340	300	60	225	640	140	20
PLUSTEAM 1M_1	1	885	1373	1650	460	270	230	685	360	140	860	360	340	650	60	225	925	140	20
PLUSTEAM 1M_2	2	885	1373	1650	460	270	230	685	360	140	860	360	340	650	60	225	925	140	20
PLUSTEAM 1L_1	1	995	1163	1750	355	475	230	530	400	140	655	360	340	560	60	225	795	140	20
PLUSTEAM 1L_2	2	995	1163	1750	355	475	230	530	400	140	655	360	340	560	60	225	795	140	20
PLUSTEAM 1XL_1	1	995	1323	1750	410	395	230	635	400	140	810	360	340	620	60	225	860	140	20
PLUSTEAM 1XL_2	2	995	1323	1750	410	395	230	635	400	140	810	360	340	620	60	225	860	140	20
PLUSTEAM 2_1	1	995	1623	1750	710	395	230	935	400	140	1110	360	340	620	60	225	1160	140	20
PLUSTEAM 2_2	2	995	1623	1750	710	395	230	935	400	140	1110	360	340	620	60	225	1160	140	20
PLUSTEAM 4_1	1	1165	1163	1950	355	475	230	530	460	140	655	370	340	560	60	225	795	140	20
PLUSTEAM 4_2	2	1165	1163	1950	355	475	230	530	460	140	655	370	340	560	60	225	795	140	20
PLUSTEAM 6_1	1	1165	1323	1950	410	395	230	635	460	140	810	370	340	620	60	225	860	140	20
PLUSTEAM 6_2	2	1165	1323	1950	410	395	230	635	460	140	810	370	340	620	60	225	860	140	20
PLUSTEAM 8_1	1	1165	1623	1950	710	395	230	935	460	140	1110	370	340	620	60	225	1160	140	20
PLUSTEAM 8_2	2	1165	1623	1950	710	395	230	935	460	140	1110	370	340	620	60	225	1160	140	20
PLUSTEAM 10_1	1	1165	1923	1950	910	395	230	1235	460	140	1410	370	340	620	60	225	1460	140	20
PLUSTEAM 10_2	2	1165	1923	1950	910	395	230	1235	460	140	1410	370	340	620	60	225	1460	140	20
PLUSTEAM 12_1	1	1165	2223	1950	1210	395	230	1535	460	140	1710	370	340	620	60	225	1760	140	20
PLUSTEAM 12_2	2	1165	2223	1950	1210	395	230	1535	460	140	1710	370	340	620	60	225	1760	140	20
PLUSTEAM 14_1	1	1165	2523	1950	1510	395	230	1835	460	140	2010	370	340	620	60	225	2060	140	20
PLUSTEAM 14_2	2	1165	2523	1950	1510	395	230	1835	460	140	2010	370	340	620	60	225	2060	140	20

*Допустимые отклонения ± 5 мм для размеров.

Таблица 5.2.2.А. Расположение соединений и размеры.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ (TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

CW — Линия холодной воды

Размер	Муфта ¾"
Характеристики	Холодная вода <15 °C, <2,0 окиси смешанных металлов 1/1 от умягчителя воды, от 3 до 5 бар
Область соединения	Земля
Примечания	Верхняя точка внешнего клапана должна располагаться на расстоянии макс. 50 мм от уровня земли.

DW — Линия деминерализованной воды

Размер	Муфта ¾"
Характеристики	Вода, обработанная обратным осмосом согласно EN 285, от 3 до 5 бар
Область соединения	Земля
Примечания	Верхняя точка внешнего клапана должна располагаться на расстоянии макс. 50 мм от уровня земли.

DR — Сливная линия

Размер	Муфта 1"
Характеристики	Металлическая труба или теплоустойчивая (до 150°C) пластиковая труба
Область соединения	Земля
Примечания	Возможно использовать стандартную (не теплоустойчивую) сливную систему, если установлена опция «*арт. № 512012 — Охлаждение сливной линии с помощью теплообменника*». Верхняя точка соединения должна располагаться на расстоянии макс. 40 мм от уровня земли. Для каждого устройства устанавливается отдельный слив. Через 5 метров линии могут переходить в трубы 2" или другую подходящую обвязку, в зависимости от количества устройств. Сливные линии от нескольких устройств не должны пересекаться, во избежание обратного тока. Сливную линию следует подключать к основному сливу с как можно меньшим количеством колен, чтобы снизить сопротивление потоку. Высокое сопротивление потоку снижает эффективность вакуума и таким образом ухудшает производительность устройства. Дополнительную информацию можно получить в файлах «Схема сливного трубопровода», которые компания TBT может предоставить по запросу.

CA — Линия сжатого воздуха

Размер	Быстросъемный воздушный коннектор 10 мм
Характеристики	Безмасляная, от 5 до 7 бар
Область соединения	Верхняя часть / земля
Примечания	Соединение должно быть оборудовано простым пластиковым шлангом. В линию должен подаваться сжатый воздух из подающей линии медицинского учреждения, если она является надежной. Если нет, то рядом с устройством или в сервисном помещении необходимо установить «*арт. № 519002 / 519004 / 519013 —Компрессор воздушный бесшумный для устройств серии PLUSTEAM*».

ESS — Домовая/внешняя линия подачи пара *(дополнительно)*

Размер	Муфта ½"
Характеристики	Качество пара должно соответствовать стандарту EN 285
Давление	мин. 4 бар
Примечания	Это соединение поставляется только с дополнительными функциями «арт. № 512037 — Устройство для присоединения к больничной линии

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ (TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

подачи пара — Без парогенератора» или «арт. № 512038 — Соединение с переключением между парогенератором и больничной линией подачи пара».

EL — Линия электропитания

Тип	3-линейная + нейтраль + заземление, 380/400 В, 50 Гц (стандартное исполнение) *Городская сеть электроснабжения без нейтрали (арт. № 512061)*
Область соединения	Верхняя часть
Кабельные соединения	В соответствии с нижеприведенной таблицей.
Главный электрический щит	В соответствии с нижеприведенной таблицей. Расстояние от устройства до щита — макс. 10 м, с организацией отдельных щитков (предохранителей) для каждого устройства.
Примечания	Кабель, 1,5 м над уровнем земли. Устройство должно быть оснащено линией заземления.

Модель	Общая мощность, кВт	Кабельные соединения	Главный щит
PLUSTEAM 1S_1	20 кВт	5 x 10 мм	50 A
PLUSTEAM 1S_2			
PLUSTEAM 1M_1	20 кВт	5 x 10 мм	50 A
PLUSTEAM 1M_2			
PLUSTEAM 1L_1	30 кВт	5 x 16 мм	80 A
PLUSTEAM 1L_2			
PLUSTEAM XL_1	30 кВт	5 x 16 мм	80 A
PLUSTEAM XL_2			
PLUSTEAM 2_1	30 кВт	5 x 16 мм	80 A
PLUSTEAM 2_2			
PLUSTEAM 4_1	40 кВт	5 x 16 мм	100 A
PLUSTEAM 4_2			
PLUSTEAM 6_1	40 кВт	5 x 16 мм	100 A
PLUSTEAM 6_2			
PLUSTEAM 8_1	40 кВт	5 x 16 мм	100 A
PLUSTEAM 8_2			
PLUSTEAM 10_1	60 кВт	5 x 25 мм	125 A
PLUSTEAM 10_2			
PLUSTEAM 12_1	60 кВт	5 x 25 мм	125 A
PLUSTEAM 12_2			
PLUSTEAM 14_1	60 кВт	5 x 25 мм	125 A
PLUSTEAM 14_2			

Таблица 5.2.2.B. Таблица параметров кабелей и главного щита для устройств серии PLUSTEAM

Вентиляция и рассеяние тепла

Поток тепла должен рассеиваться и выводиться из сервисного помещения вместе с воздухом. Температура в сервисном помещении при отсутствии вентиляции составляет приблиз. 75°C (3,7 кВт). Излучение тепла на панелях составляет 100 Вт/м². Вентиляция путем рециркуляции окружающего воздуха не требуется для работы устройства. При этом необходимо организовать подачу воздуха для охлаждения.

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

Нагрузка на перекрытие

Пол в месте установки устройства должен соответствовать местным строительным нормам и выдерживать нагрузки, приведенные в таблице внизу. Для установки рекомендуется использовать бетонную поверхность с эпоксидным покрытием или основание более высокого качества с антистатической и противомикробной обработкой со скругленными углами.

Модель	Дверь(-и)	Масса, кг				Нагрузка на перекрытие, Н/м² [c]
		Нетто	Брутто	Рабочая [a]	Испытательная [b]	
PLUSTEAM 1S_1	1	626	650	683	650	$5{,}53 \times 10^5$
PLUSTEAM 1S_2	2	650	675	707	674	$5{,}74 \times 10^5$
PLUSTEAM 1M_1	1	675	700	742	699	$5{,}97 \times 10^5$
PLUSTEAM 1M_2	2	695	720	762	719	$6{,}14 \times 10^5$
PLUSTEAM 1L_1	1	745	770	838	795	$6{,}58 \times 10^5$
PLUSTEAM 1L_2	2	765	790	858	815	$6{,}76 \times 10^5$
PLUSTEAM XL_1	1	810	840	905	860	$7{,}15 \times 10^5$
PLUSTEAM XL_2	2	850	880	945	900	$7{,}50 \times 10^5$
PLUSTEAM 2_1	1	870	900	974	920	$7{,}69 \times 10^5$
PLUSTEAM 2_2	2	880	910	984	930	$7{,}70 \times 10^5$
PLUSTEAM 4_1	1	890	900	1049	965	$4{,}11 \times 10^5$
PLUSTEAM 4_2	2	910	940	1069	985	$4{,}20 \times 10^5$
PLUSTEAM 6_1	1	1010	1042	1201	1085	$4{,}66 \times 10^5$
PLUSTEAM 6_2	2	1040	1072	1231	1115	$4{,}80 \times 10^5$
PLUSTEAM 8_1	1	1120	1155	1345	1195	$5{,}17 \times 10^5$
PLUSTEAM 8_2	2	1160	1195	1385	1235	$5{,}37 \times 10^5$
PLUSTEAM 10_1	1	1230	1265	1524	1340	$5{,}68 \times 10^5$
PLUSTEAM 10_2	2	1270	1305	1564	1380	$5{,}87 \times 10^5$
PLUSTEAM 12_1	1	1350	1385	1692	1460	$6{,}24 \times 10^5$
PLUSTEAM 12_2	2	1380	1415	1722	1490	$6{,}38 \times 10^5$
PLUSTEAM 14_1	1	1440	1480	1816	1550	$6{,}65 \times 10^5$
PLUSTEAM 14_2	2	1490	1530	1866	1600	$6{,}88 \times 10^5$

[a] Полная масса устройства с генератором, заполненным на 100 %, включая тележку загрузочную и полный набор загруженных корзин STU согласно нормам EN 285.
[b] Полная масса устройства с генератором, заполненным на 100 %.
[c] Нагрузка на перекрытие рассчитывается с учетом 4 ножек с рутиловым покрытием и может быть уменьшена посредством установки стерилизатора непосредственно на пол, так как при этом увеличится площадь поверхности.
*Допустимые отклонения ± 0,5 кг для массы

Таблица 5.2.2.C. Таблица значений нагрузки на перекрытие для устройств серии PLUSTEAM

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

Требования к необходимой площади в целом

Пол и стены должны быть пригодны для очистки и предотвращения загрязнения пылью и микробами.
Потолки должны быть сконструированы таким образом, чтобы минимизировать образование конденсата, накопление грязи и возможные источники загрязнения. Они не должны допускать адгезии и адсорбции.
Система кондиционирования воздуха должна позволять загрязненному воздуху, образующемуся в этом месте, выходить из чистой зоны в загрязненную зону со скоростью не менее 10 циклов в час или должна позволять выходить наружу после фильтрации.

Температура окружающей среды и влажность

Температура в месте, где должно быть установлено устройство, должна быть в диапазоне от +5°C до + 40°C.
Система кондиционирования воздуха должна быть установлена для стабилизации температуры окружающей среды.
Когда воздух, имеющий температуру окружающей среды, поступает из одной линии, холодный воздух должен подаваться к месту из другой линии.
Влажность окружающего воздуха должна составлять от 20% до 90%.

Сжатый воздух

Для подачи сжатого воздуха в устройство обязательно должен быть компрессор с воздушным охлаждением.
Давление компрессора должно составлять от 6 до 8 бар.
Сжатый воздух также должен быть чистым и не содержать воды или повышенной влажности.
Соединение между компрессором и устройством должно контролироваться.

Подключение

- Подсоедините воду к устройству, не допускайте утечек.
- Подсоедините слив и затяните хомут шланга.
- Плотно соедините кабели, идущие от электрического щита к панели устройства.
- Ваше устройство готово к работе.

5.3. Загрузка объектов

Для загрузки объектов всегда используйте соответствующее загрузочное оборудование. Помещая объекты непосредственно на поверхность камеры, вы можете ее повредить. Паровые стерилизаторы PLUSTEAM не предназначены для обработки живых организмов. Загружать материалы для обработки необходимо с учетом свободного расстояния 5-10 см от стенок камеры. Необходимо всегда держать 1/3 объема камеры незаполненным (для загрузки рекомендуется использовать загрузочную тележку).

5.4. Быстрый ввод в эксплуатацию

Обязанностью оператора является контроль результатов.

Опасность получения ожогов от горячих поверхностей.

Наиболее чувствительные поверхности могут повредиться под долговременным воздействием пара.

Если нужно получить доступ во внутрь камеры, воспользуйтесь средствами защиты.

1. Перед *ВКЛЮЧЕНИЕМ* стерилизатора убедитесь в наличии электропитания в городской сети.

2. Проверьте, подключены ли к стерилизатору линии подачи воды и воздуха. ***НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ*** стерилизатор, если к нему не подсоединены линии подачи воды или

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

воздуха.

3. Стерилизатор *ВКЛЮЧАЕТСЯ* поворотом главного выключателя вправо (положение *ВКЛ.*).

4. Устройство будет готово к работе приблизительно через 20–25 минут после разогрева парогенератора. Манометр парогенератора должен показывать при этом 3,5 бар.

5. Устройство готово к работе, когда давление в кожухе достигает 2 бар.

6. Нажмите кнопку *Programs («Программы»)*, чтобы перейти к окну выбора программы.

7. Нажмите кнопку *Leak Test («Проверка на герметичность»)*, чтобы запустить программу испытания на наличие утечки.

8. Нажмите кнопку *Door Open («Открыть дверь»)*, чтобы открыть дверцу камеры после получения положительных результатов проверки на герметичность.

9. Поместите в камеру комплект для испытания на герметичность и оценки возможности системы удаления воздуха снизить количество остаточного воздуха в пределах стерилизационной камеры.

10. Нажмите кнопку *Door Close («Закрыть дверь»)*, чтобы закрыть дверцу.

11. Нажмите кнопку *Programs («Программы»)*, чтобы перейти к окну выбора программы.

12. Нажмите кнопку *Bowie-Dick Test («Тест Бови-Дика»)*, чтобы запустить программу испытания.

13. Нажмите кнопку *Start («Пуск»)*, чтобы запустить программу.

14. В конце выполнения программы система выдаст звуковой сигнал. Соответствующее сообщение также появится на экране.

15. Нажмите кнопку *Door Open («Открыть дверь»)*, чтобы открыть дверь.

16. Проконтролируйте результаты теста Бови-Дика на месте. Если результат положительный, стерилизатор готов к работе. Если нет, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

17. Поместите материалы в стерилизатор, следуя правилам и инструкциям для эффективной стерилизации. Не допускайте перегрузки камеры и контакта со стенками камеры. Между материалами и стенкой камеры всегда должно быть свободное пространство.

18. Нажмите кнопку *Door Close («Закрыть дверь»)*, чтобы закрыть дверцу.

19. Нажмите кнопку *Programs («Программы»)*, чтобы перейти к окну выбора программы, и выберите нужную программу.

20. В конце выполнения программы система выдаст звуковой сигнал. Соответствующее сообщение также появится на экране.

21. При разгрузке камеры проявляйте осторожность, так как материалы и воздух внутри камеры могут быть горячими после стерилизации. Во избежание травмы, пользуйтесь необходимыми средствами защиты.

22. В случае аварии нажмите кнопку *EMERGENCY STOP («АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»)*.

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

5.5. Элементы управления сенсорного экрана

Во всех элементах управления экраном для легкого доступа используются различные функции, которые являются инициативными. Все всплывающие экраны сообщений и клавиатуры можно перетащить в другую нужную область на экране для удобства использования. На рисунке 5.5.А показаны основные кнопки управления, используемые на различных экранах в программном обеспечении.

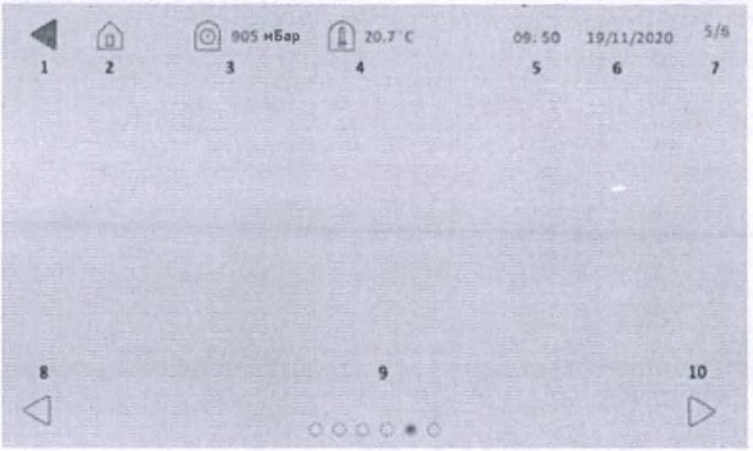


Рисунок 5.5.А. Используемые обозначения

Эти значки активируют/показывают следующие функции:

1. BACK («НАЗАД»): Возврат к предыдущему меню
2. HOME («ГЛАВНЫЙ ЭКРАН»): Возврат в главное меню
3. PRESSURE («ДАВЛЕНИЕ»): Показывает текущее давление внутри камеры
4. TEMPERATURE («ТЕМПЕРАТУРА:»): Показывает текущую температуру внутри камеры
5. TIME («ВРЕМЯ»): Показывает фактическое заданное время
6. DATE («ДАТА»): Показывает фактическую установленную дату
7. PAGE NO («НОМЕР СТРАНИЦЫ»): Показывает активную страницу и общее количество страниц
8. PREVIOUS («ПРЕДЫДУЩИЙ»): Возврат к предыдущей странице/элементу
9. INDICATOR («ИНДИКАТОР»): Визуально указывает на активную страницу на экране. Количество кружков, обозначающих общее количество страниц
10. NEXT («ДАЛЕЕ»): Переход на следующую страницу/объект

5.5.1 Главный экран

После включения устройства выполняется самодиагностика основных параметров системы и появляется изображение, показанное на рисунке 5.5.1.А.

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

TBT
TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES
Manufactures Happiness!:)

Рисунок 5.5.1.A. Экран запуска

Главный экран появляется после того, как устройство прошло фазу запуска. На этом экране показано, что устройство успешно прошло все первоначальные испытания.

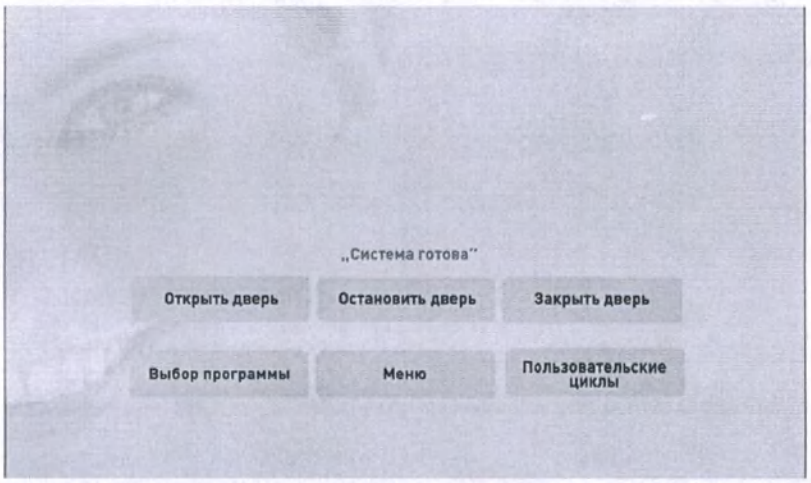


Рисунок 5.5.1.B. Главный экран

На этом экране вы можете выполнить следующие действия:

- INFO LINE («ИНФОРМАЦИОННАЯ СТРОКА»): Показывает информацию о состоянии устройства для готовности или подготовки
- OPEN («ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ»): Открывает дверцу
- STOP («ОСТАНОВИТЬ ДВЕРЬ»): Останавливает движение дверцы при однократном нажатии
- CLOSE («ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ»): Закрывает дверцу
- PROGRAMS («ПРОГРАММЫ»): Переход к выбору программы
- MENU («МЕНЮ»): Переход в раздел меню
- CUSTOM CYCLES («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ЦИКЛЫ»): Переход в раздел пользовательских циклов № 15–100. Первые 14 пользовательских циклов уже отображаются на вкладке «ПРОГРАММЫ».

В случае возникновения проблемы при начальных тестах появляется предупреждающий экран модуля самодиагностики, как показано на рисунке 5.5.1.C ниже. Нажатие кнопки «ОК» закроет всплывающие окна, но сообщение сохраняется в ИСТОРИИ ОПОВЕЩЕНИЙ. Если ошибка/предупреждение не устранены, всплывающее окно предупреждения/ошибки также можно увидеть, нажав на значок «!» в правом верхнем углу экрана. Сообщения об ошибках

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

сопровождаются кодом, состоящим из буквы «E» и 2-значного числа, а предупреждения кодируются буквой «W» и 2-значным числом.

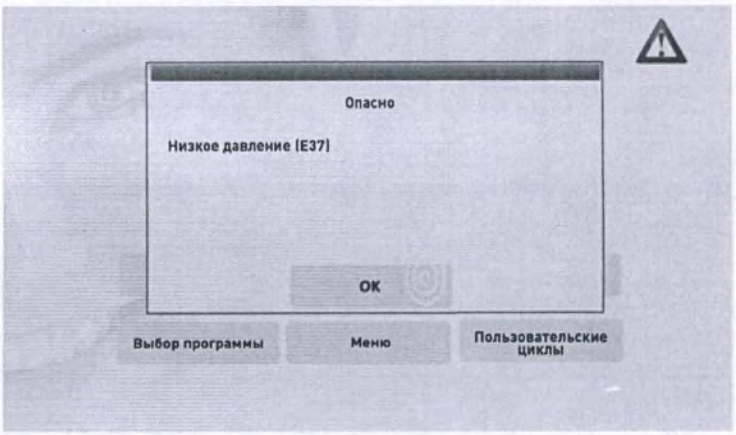


Рисунок 5.5.1.C. Диагностический экран

Если проблема не решена, в правом верхнем углу экрана появится значок предупреждения. Эти сообщения будут на экране, пока проблема не будет решена. Если сообщение является предупреждением, можно запустить рабочий цикл, но если это ошибка, пользователь не сможет начать цикл. Кроме того, в случае ошибки или если система еще не готова к запуску цикла (например, стерилизатор нагревается), информационная строка также будет содержать соответствующее оповещение, даже если сообщение об ошибке закрыто, как показано на рисунке 5.5.1.D.

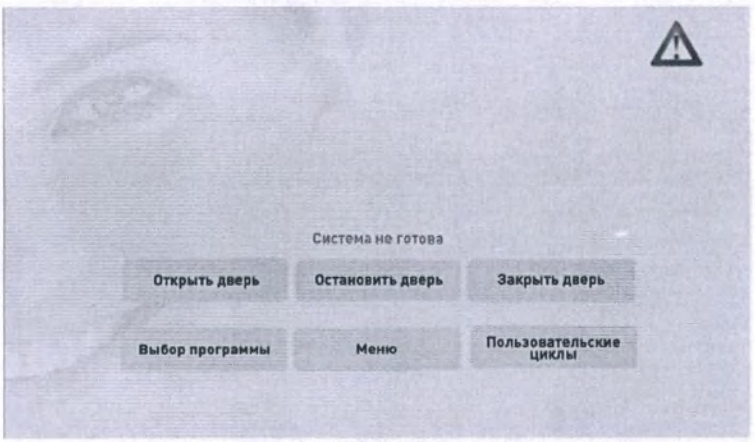


Рисунок 5.5.1.D. Система не готова или произошла ошибка

Перечень всех сообщений, которые можно увидеть на экране, см. в разделе 5.8.

Для проходных (двухдверных) устройств в случае открытия стерильной (разгрузочной) двери необходимое состояние отображается в информационной строке, как показано на рисунке 5.5.1.E внизу. Как только стерильная (разгрузка) дверь будет закрыта, дополнительная информационная строка исчезнет, и система вернется в состояние готовности.

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

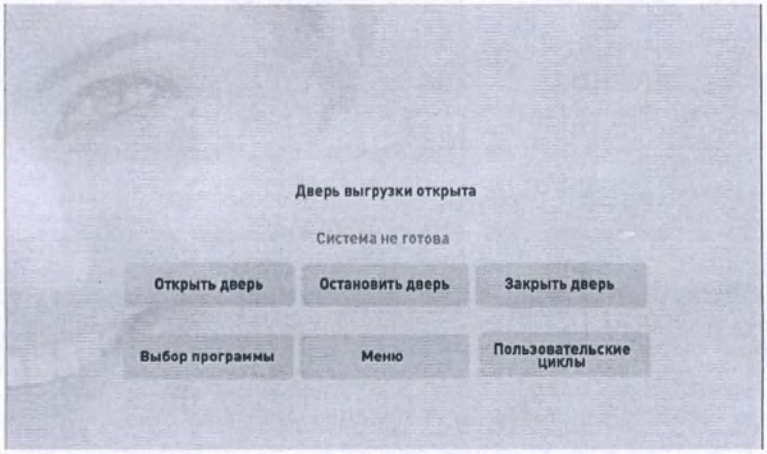


Рисунок 5.5.1.E. Информационная строка о состоянии дверей

5.5.2 Экран программ

В главном меню (см. рисунок 5.5.1.B) выберите пункт PROGRAMS («ПРОГРАММЫ»), чтобы выбрать нужный рабочий цикл. На дисплее появится экран, как на рисунке 5.5.2.A.

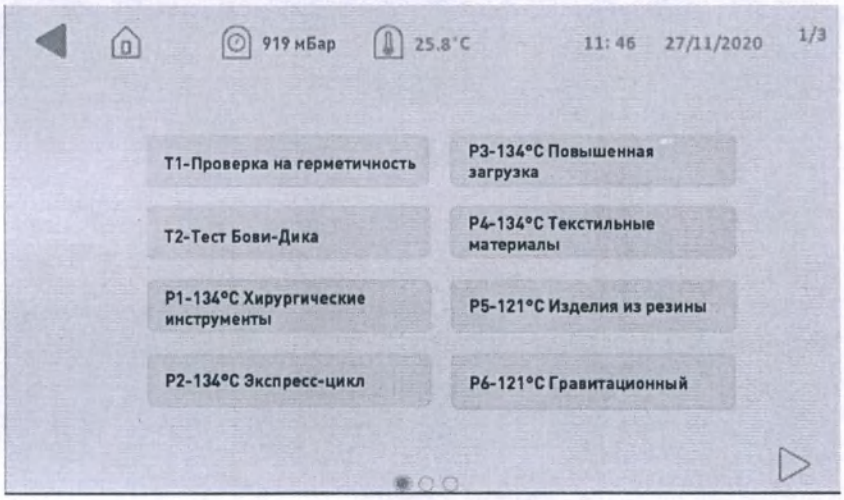


Рисунок 5.5.2.A. Экран меню «Программы»

Все предварительно сохраненные программы обозначаются буквой «P» для предустановленных циклов и «T» для предварительно сохраненных циклов испытаний вместе с номером. Кроме того, испытательные циклы обозначается значком-«галочкой», в то время как предустановленные рабочие циклы обозначается крестом, а циклы, заданные клиентом, обозначается знаком «картинка». Неустановленные пользовательские системы прозрачны и защищены паролем соответствующего уровня; их можно задать в этом меню. После задания пользовательские циклы также начинают обозначаться серой кнопкой.

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

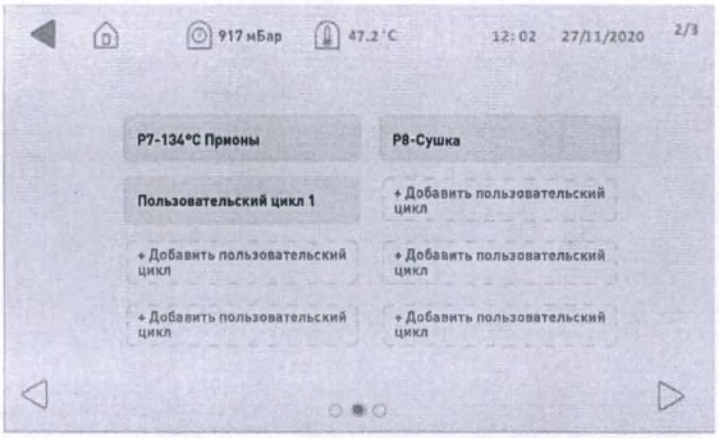


Рисунок 5.5.2.B. Меню программ с различными значками циклов

После нажатия кнопки цикла появляется новый экран с данными цикла и кнопкой START («ПУСК») для запуска цикла. Чтобы запустить цикл, нужно зажать кнопку START в течение 1 секунды, во избежание случайного запуска. Подробнее о запуске и выполнении цикла см. в разделе 5.5.4. Данные цикла включают предустановленные значения компании TBT или же их задает клиент для пользовательских циклов. Все модели имеют 2 предварительно сохраненных испытательных цикла в соответствии с нормами EN 285. На рисунках 5.5.2.C и 5.5.2.D внизу показан цикл испытания проверки на герметичность и тест Бови-Дика, которые также могут использоваться для служебных целей в качестве цикла разогрева или цикла быстрых испытаний, а также при необходимости.

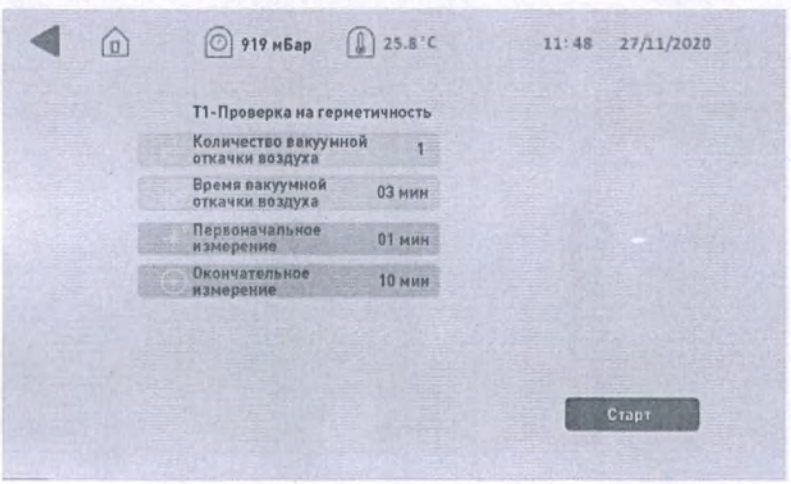


Рисунок 5.5.2.C. Экран запуска цикла испытаний на проверку герметичности

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

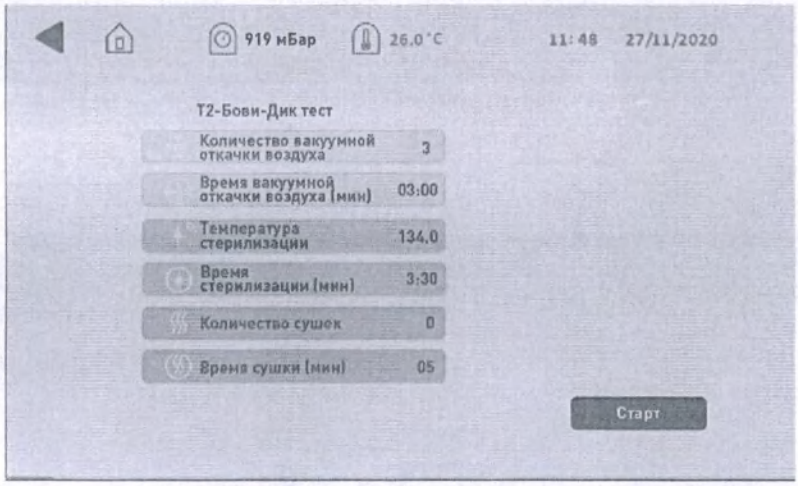


Рисунок 5.5.2.D. Начальный экран цикла с тестом Бови-Дика

В каждом устройстве предусмотрены стандартные циклы, которые позволяют охватить различные стерилизуемые предметы и поддерживают технологический поток в ЦСО. Начальные экраны и данные этих циклов показаны на рисунках 5.5.2.E-5.5.2.L.

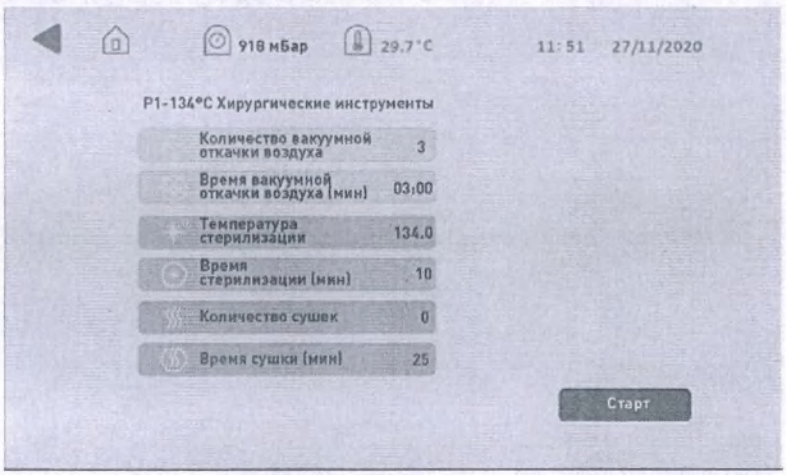


Рисунок 5.5.2.E. Начальный экран цикла обработки хирургических инструментов при температуре 134°C

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

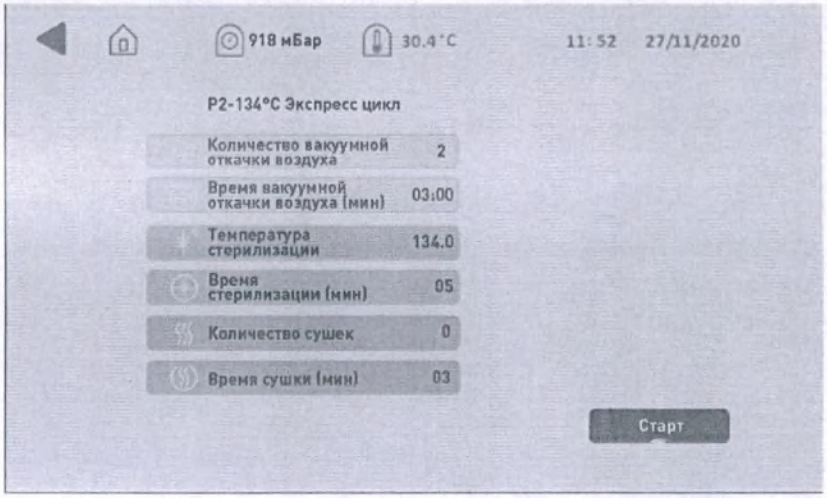


Рисунок 5.5.2.F. Начальный экран экспресс цикла при температуре 134°C

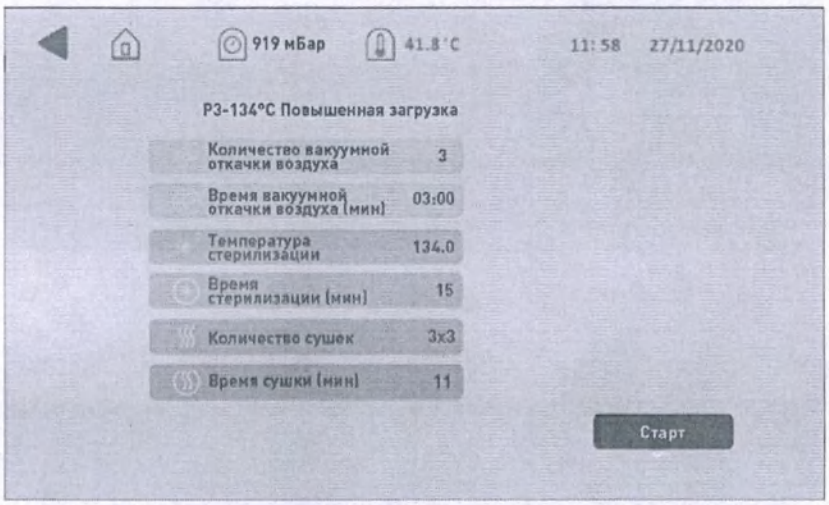


Рисунок 5.5.2.G. Начальный экран цикла повышенной загрузки при температуре 134°C

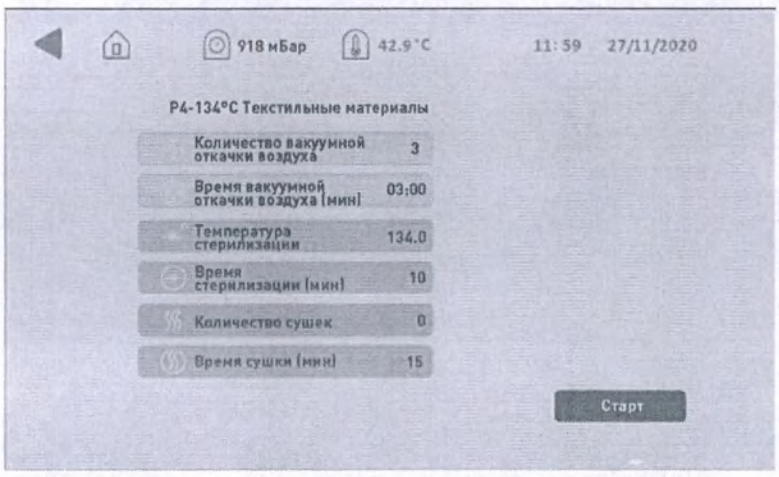


Рисунок 5.5.2.H. Начальный экран цикла обработки текстильных материалов при температуре 134°C

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

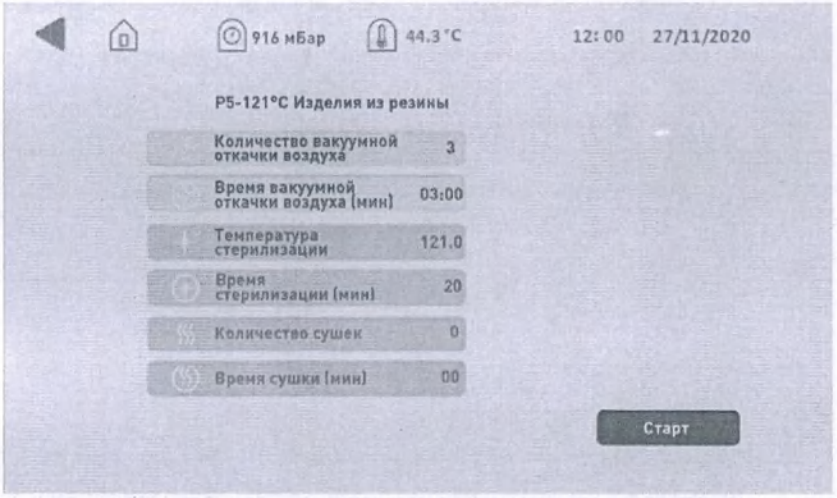


Рисунок 5.5.2.I. Начальный экран цикла обработки изделий из резины при температуре 121°C

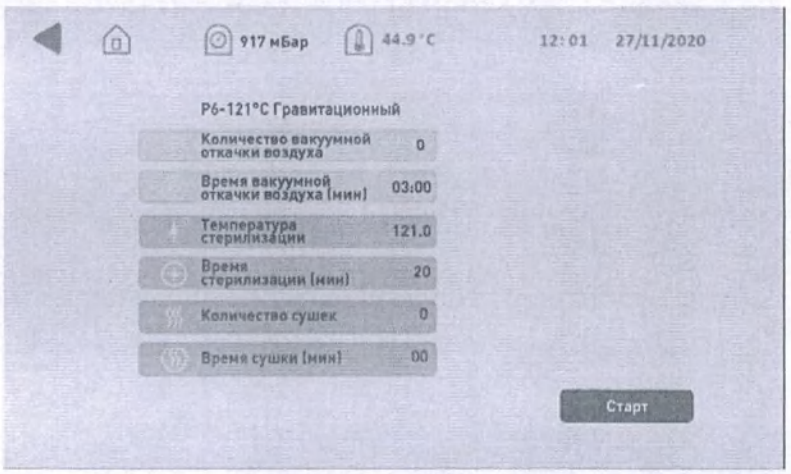


Рисунок 5.5.2.J. Начальный экран гравитационного цикла при температуре 121°C

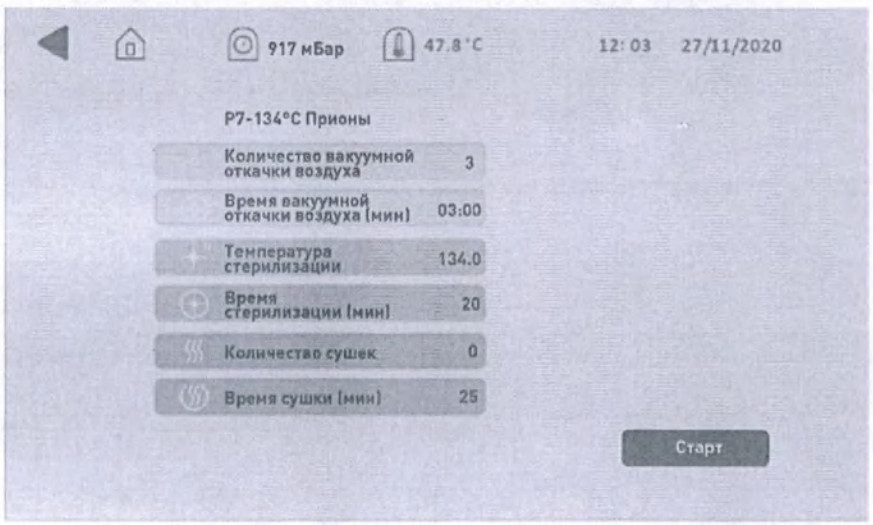


Рисунок 5.5.2.K. Начальный экран цикла Прионы при температуре 134°C

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

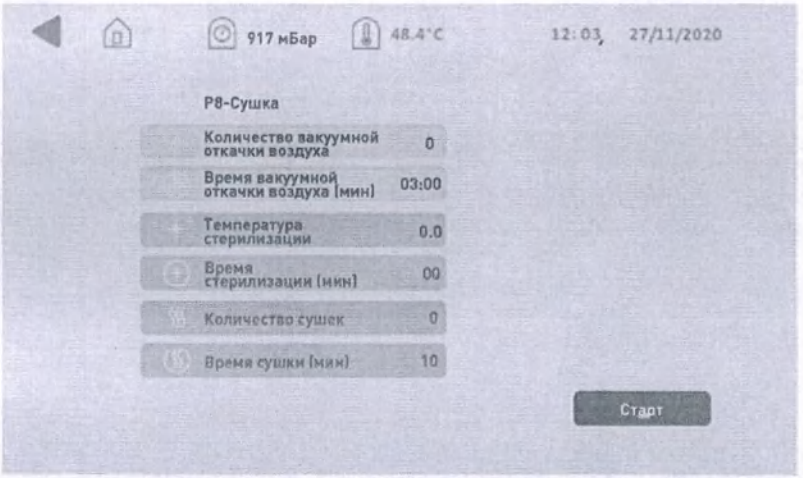


Рисунок 5.5.2.L. Начальный экран цикла сушки

Также в меню PROGRAMS («ПРОГРАММЫ») можно создать до 14 коротких пользовательских циклов. На рисунке 5.5.2.M показаны предустановленные и пользовательские циклы на одном экране. После нажатия на несохраненный пользовательский цикл, который в меню выглядит прозрачным, появится новое меню для задания этого цикла (требуется пароль). После сохранения первые 14 таких циклов будут включены в меню «ПРОГРАММЫ», а циклы от 15 до 100 будут отображаться в меню CUSTOM CYCLES («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ЦИКЛЫ»). Подробнее о настройке цикла см. в Разделе 5.5.3.

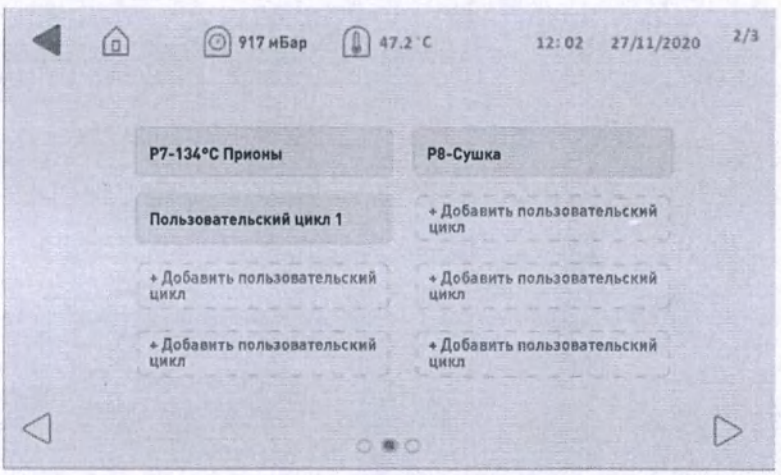


Рисунок 5.5.2.M. Предустановленные и пользовательские циклы

5.5.3 Экран пользовательских циклов

Система управления стерилизатором паровым PLUSTEAM располагает памятью для хранения 100 индивидуальных циклов в дополнение к 8 предварительно заданным и 2 испытательным циклам. 14 пользовательских циклов представлены на страницах 2 и 3 меню «ПРОГРАММЫ», как показано на рисунках 5.5.3.A и 5.5.3.B внизу.

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

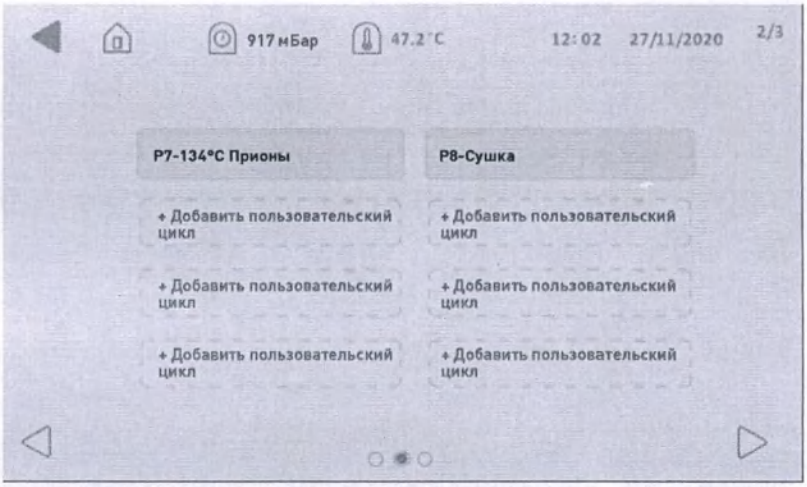


Рисунок 5.5.3.A. Страница 2 меню «ПРОГРАММЫ» с 6 пользовательскими циклами



Рисунок 5.5.3.B. Страница 3 меню «ПРОГРАММЫ» с дополнительными 8 пользовательскими циклами

Пользовательский цикл отображается в виде прозрачного значка с картинкой в углу. Несохраненные пользовательские циклы отображаются прозрачными кнопками, а уже используемые пользовательские циклы имеют стандартный серый цвет, как показано на рисунке 5.5.3.C внизу.

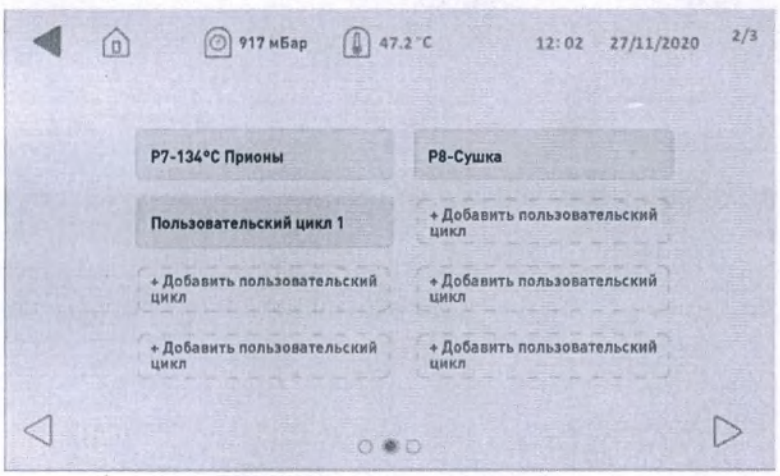


Рисунок 5.5.3.C. Предустановленные и пользовательские циклы

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

Новый пользовательский цикл можно добавить 2 способами: нажав на кнопку +Add Custom Cycle («+Добавить пользовательский цикл»), как показано на рисунке 5.5.3.C, или нажав на кнопку CUSTOM CYCLES («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ЦИКЛЫ») на ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ, как показано на рисунке 5.5.1.B. После нажатия одной из этих кнопок появится новый экран, требующий авторизации доступа. Экран настройки пользовательских циклов показан на рисунке 5.5.3.D внизу.

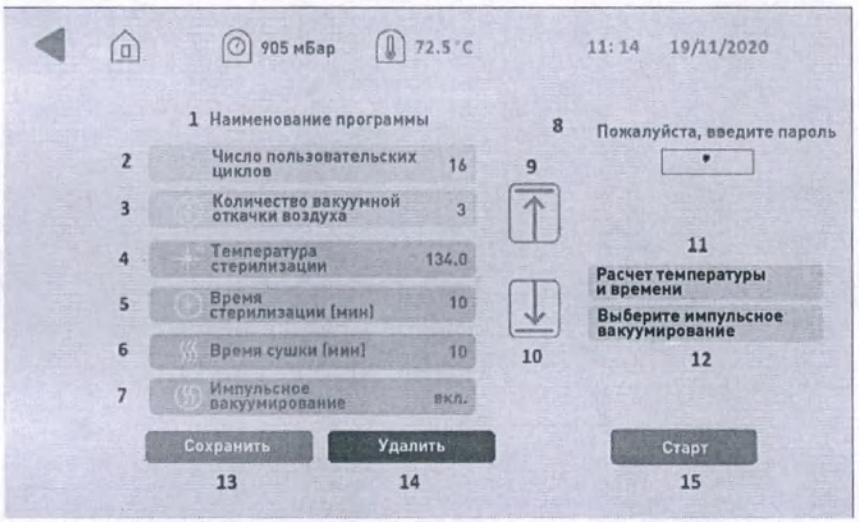


Рисунок 5.5.3.D. Экран настройки пользовательского цикла

В дополнение к стандартным кнопкам и индикаторам вверху на этом экране также располагаются следующие функции и кнопки:

1. ИМЯ ЦИКЛА: Здесь можно задать/изменить имя цикла
2. ЦИКЛ №: Номер пользовательского цикла
3. КОЛ-ВО ВАК.ОТК. Количество операций предварительного нагнетания вакуума, которые должны быть выполнены в цикле, задается нажатием на эту кнопку
4. ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ: Здесь задается температура стерилизации
5. ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ: Здесь задается время стерилизации
6. ВРЕМЯ СУШКИ: Здесь задается продолжительность глубокой вакуумной сушки
7. ИМПУЛЬСНЫЙ ВАК.: Импульсный вакуум активируется нажатием кнопки «ON». После активации пользователь должен установить желаемое время для каждого импульса и количество операций импульсного вакуума из п.12
8. ПАРОЛЬ: Для совершения необходимых действий и сохранения изменений требуется пароль уровня 2 — Менеджер. Без пароля функции в этом меню останутся неактивными
9. ВПЕРЕД: Переход к следующему пользовательскому циклу
10. НАЗАД: Переход к предыдущему пользовательскому циклу
11. КАЛЬКУЛЯТОР: Расчет времени и температуры для стерилизации в пользовательском цикле.
12. ВЫБ. ИМП. ВАК.: Как только активируется режим импульсного вакуума (см. п.7), пользователь может нажать на эту кнопку, чтобы задать количество импульсов от 1 до 99 и продолжительность каждого импульса в секундах.
13. СОХРАНИТЬ: Сохранение данных нового пользовательского цикла
14. УДАЛИТЬ: Удаление предварительно сохраненных данных пользовательского цикла

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

15. ПУСК: Пользовательский цикл с заданным набором данных запустится после нажатия и удержания этой кнопки в течение 1 секунды

После нажатия на кнопку 1 на экране появится клавиатура, чтобы пользователь ввел имя программы, как показано на рисунке 5.5.3.E внизу.



Рисунок 5.5.3.E. Клавиатура для ввода имени пользовательского цикла

Как определено в п. 11 выше, для обеспечения стерильности каждый материал внутри стерилизатора парового должен стерилизоваться при определенной температуре в течение заранее определенного времени. Калькулятор показывает время, необходимое для стерилизации предметов после задания температуры, или температуру, необходимую для стерилизации объектов после того, как задано время, как показано на рисунке 5.5.3.F внизу.

ВНИМАНИЕ! Калькулятор не применяет никаких значений автоматически и должен использоваться пользователем в качестве инструмента измерения.

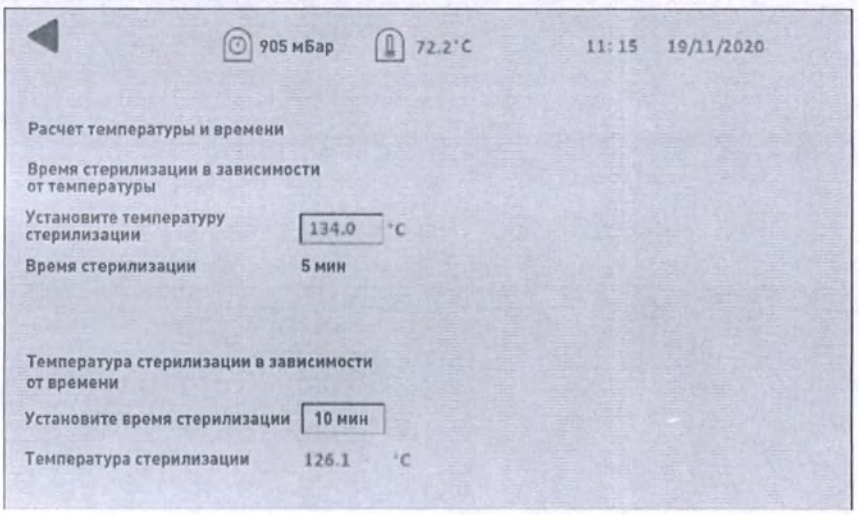


Рисунок 5.5.3.F. Функция калькулятора

П.12 используется для задания импульсного вакуумирования, которое является предпочтительным для эффективной сушки, особенно при больших нагрузках. В стерилизаторах паровых PLUSTEAM сушка может быть выполнена 3 способами:

i. ГЛУБОКИЙ ВАКУУМ: После того, как задано только время сушки; стерилизатор сушит предметы с помощью глубокого вакуумного процесса, подобного тому, который используется в стандартном цикле для хирургических инструментов.

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

ii. ИМПУЛЬСНЫЙ ВАКУУМ: После задания температуры сушки для времени 0 минут и активации импульсного вакуумирования устройство выполняет сушку вакуумными импульсами. Количество импульсов и продолжительность каждого импульса в секундах могут быть установлены пользователем.

iii. СМЕШАННЫЙ ВАКУУМ: После того, как глубокий вакуум установлен на любое значение, кроме 0, и активируется импульсный вакуум, устройство сначала использует глубокий вакуум, а затем продолжает сушку вакуумными импульсами до завершения цикла. Процесс аналогичен циклу большой загрузки.

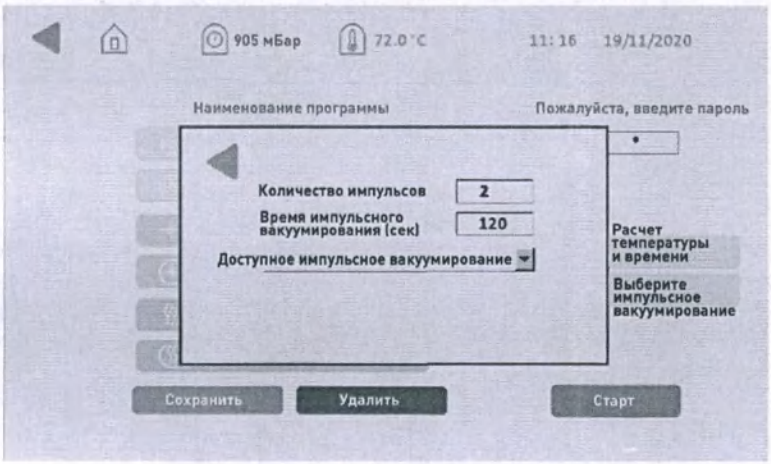


Рисунок 5.5.3.G. Настройка импульсного вакуума

Можно задать значения двух переменных No. of Pulses («Количество импульсов») и Vacuum Pulse Time («Время импульсного вакуумирования»), как показано на рисунке 5.5.3.G, с помощью клавиатуры (см. рисунок 5.5.3.H). Максимальное количество импульсов и их продолжительность могут принимать значения до 99 и до 9999 соответственно, во избежание бесконечного цикла.



Рисунок 5.5.3.H. Клавиатура для задания параметров импульсного вакуумирования

5.5.4 Циклический процесс

После запуска цикла стерилизатор активирует мониторинг данных в режиме реального времени. В процессе можно контролировать различные функции прибора и параметры цикла. Для обеспечения безопасности цикла кнопки BACK («НАЗАД») и HOME («ГЛАВНЫЙ ЭКРАН») деактивируются во время процесса цикла запуска на главных экранах. На рисунке 5.5.4.A внизу показан главный экран процесса.

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

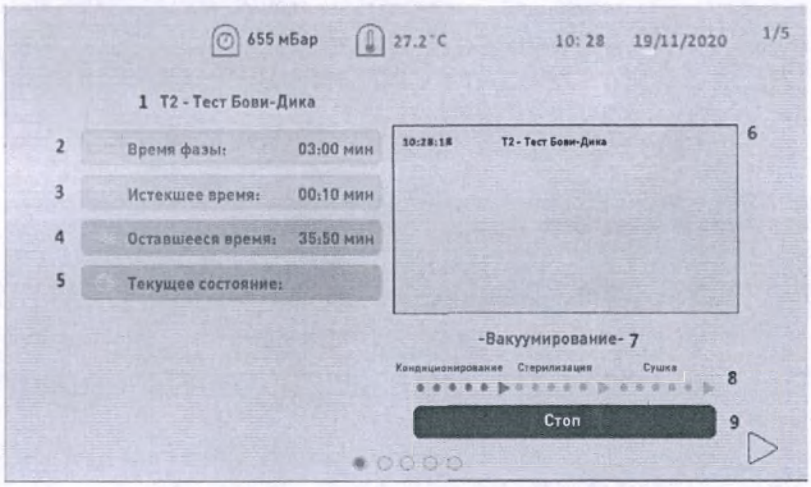


Рисунок 5.5.4.A. Главный экран циклического процесса

1.	ИМЯ ЦИКЛА	Имя и номер цикла
2.	ВРЕМЯ ФАЗЫ	Отсчет времени текущей фазы цикла
3.	ИСТЕКШЕЕ ВРЕМЯ	Общее время, прошедшее с начала цикла
4.	ОСТАВШЕЕСЯ ВРЕМЯ	Показывает приблизительное время, оставшееся до завершения цикла
5.	ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ	Информация о текущем состоянии устройства и цикла
6.	ЭКРАН ДАННЫХ	Показывает актуальную информацию о цикле на экране в реальном режиме времени с возможностью перемещения сверху вниз для отслеживания изменений
7.	ИНФОРМАЦИЯ О ФАЗЕ	Показывает необходимую информацию об операции, выполняемой в цикле
8.	ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА:	Показывает завершение процесса цикла
9.	СТОП	Прерывание цикла. Кнопку необходимо удерживать нажатой в течение 1 секунды, чтобы подтвердить действие и предотвратить случайный останов.

П.5 показывает фактическое состояние устройства после нажатия. На рисунке 5.5.4.B внизу показано состояние устройства.

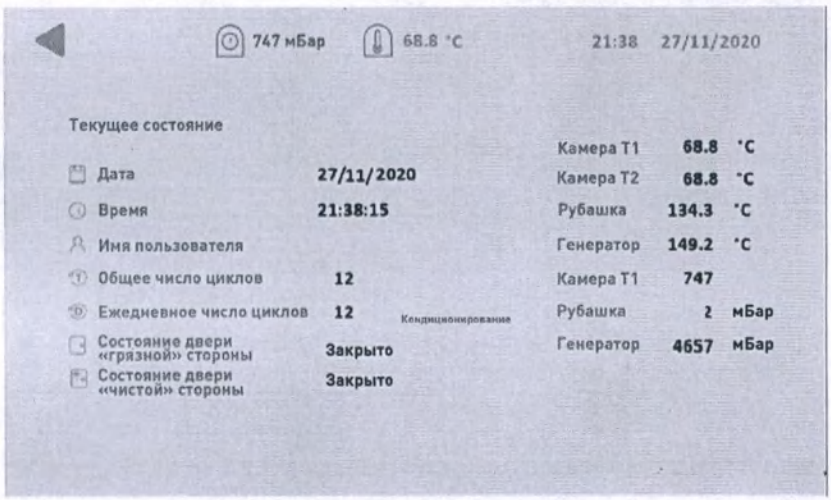


Рисунок 5.5.4.B. Экран текущего состояния

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

После нажатия кнопки СТОП и удержания в течение 1 секунды, как определено в п.9, запрашивается дополнительное подтверждение (см. рисунок 5.5.4.C внизу).

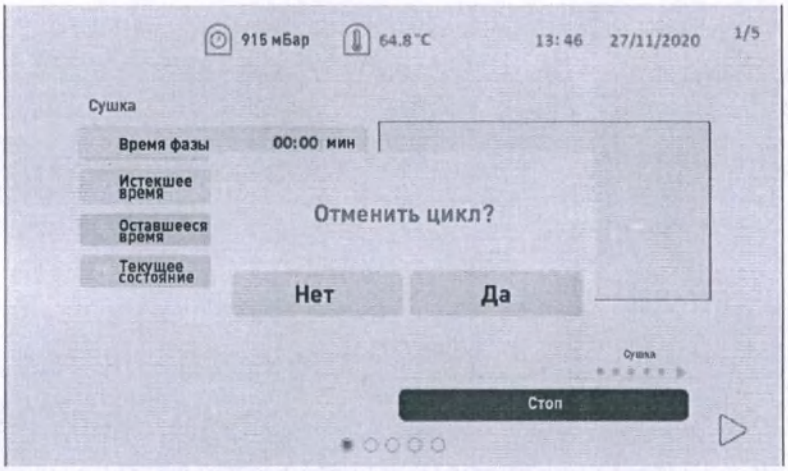


Рисунок 5.5.4.C. Отмена (прерывание) цикла

Если перейти на страницу 2 экрана циклического процесса, то можно увидеть график изменения температуры и давления от времени. График сбрасывается после закрытия устройства, поэтому можно просматривать ежедневные графики температуры и времени даже во время цикла, чтобы проверять и контролировать данные прошедших циклов. Экран с графиком показан на рисунке 5.5.4.D.

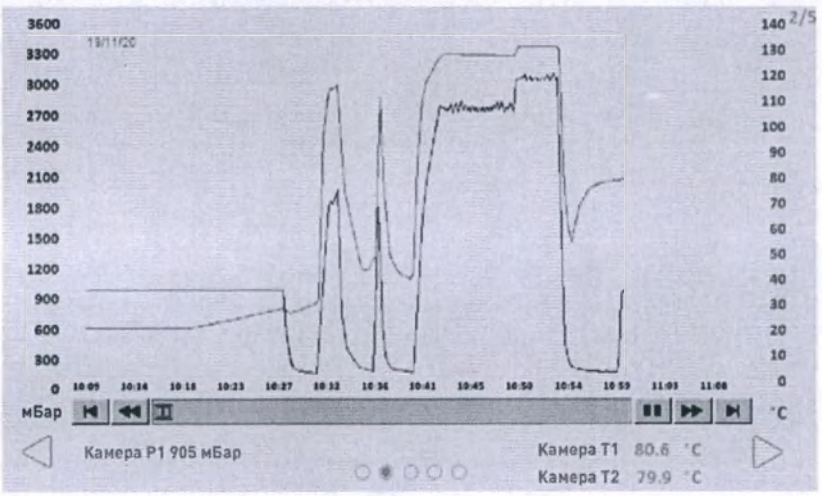


Рисунок 5.5.4.D. Экран графика цикла

На странице 3 экрана циклического процесса представлена схема трубопровода (с цветовой кодировкой), а также схема контрольно-измерительных приборов с фактическими значениями/состоянием всех клапанов, двигателей, сопротивлений и датчиков. Индикация каждого компонента меняется после его активации. Актуальная схема КИПиА представлена на рисунке 5.5.4.E внизу.

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

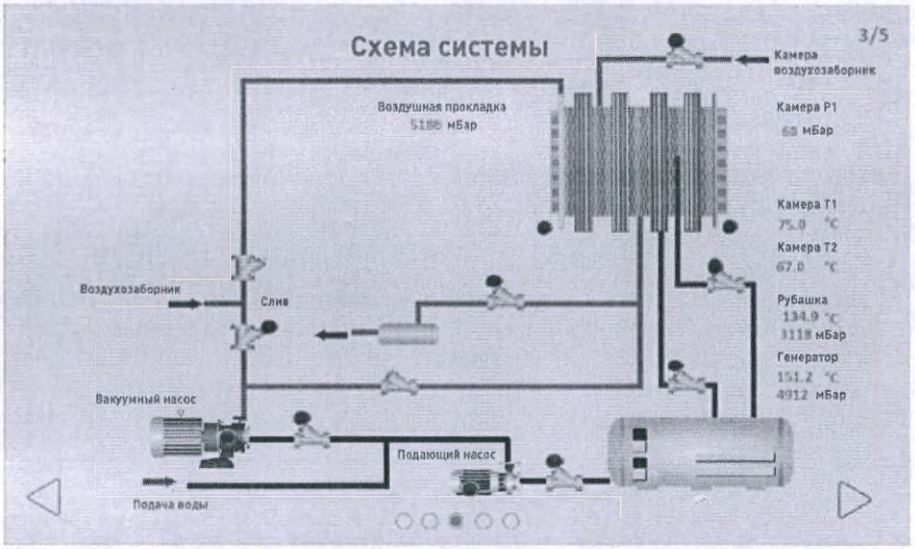


Рисунок 5.5.4.E. Схема КИПиА цикла

На странице 4 представлены основные аналоговые параметры, как показано на рисунке 5.5.4.F внизу. Эта функция используется для информирования оператора в случае удаленной регулировки. Она позволяет контролировать основное состояние и детали выполнения цикла по его имени и номеру, выполняемые операции, оставшееся время и линейный график процесса.

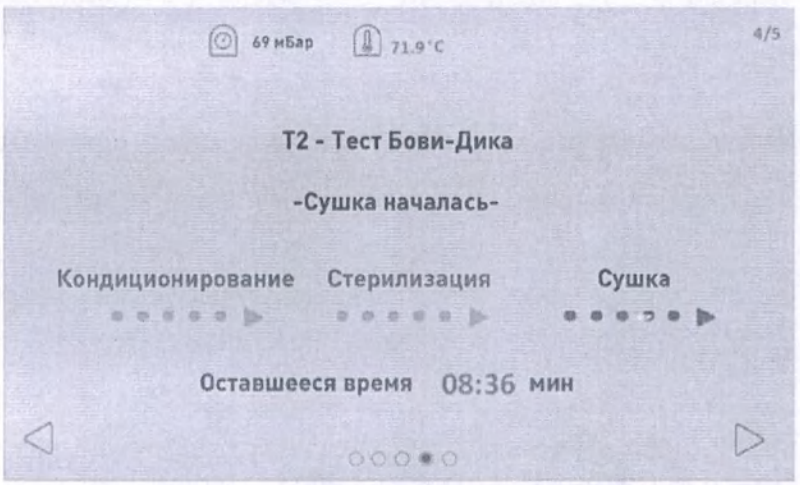


Рисунок 5.5.4.F. Экран быстрой информации о цикле

На странице 5 показаны показания и состояние датчиков, см. рисунок 5.5.4.G.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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



Рисунок 5.5.4.G. Экран показаний и состояния датчиков

После успешного завершения цикла отображается информационный экран, как показано на рисунке 5.5.4.H внизу. После нажатия кнопки OK устройство перейдет на главный экран.



Рисунок 5.5.4.H. Информация об успешном завершении цикла

5.5.5 Экран меню

Нажмите на вкладку MENU («Меню») на главном экране, чтобы войти в раздел меню. Раздел меню показан на рисунке 5.5.5.A внизу.

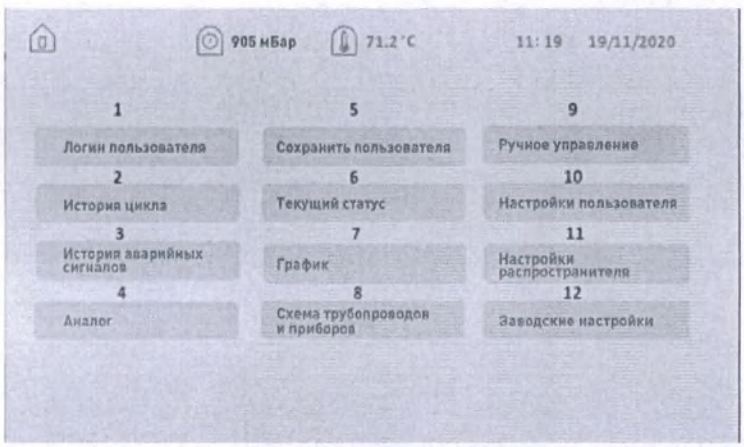


Рисунок 5.5.5.A. Экран меню

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

1.	ЛОГИН ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:	Вход в систему или выход, если вход уже был выполнен ранее
2.	ИСТОРИЯ ЦИКЛА:	Показывает историю циклов
3.	ИСТОРИЯ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ:	Показывает историю оповещений
4.	АНАЛОГ:	Показывает значения и состояние датчиков
5.	СОХРАНИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:	Сохранение нового пользователя уровня 1 — Оператор (Пароль: Уровень 2 — Менеджер)

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы меню SAVE USER («СОХРАНИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ») стало доступным, необходимо деактивировать выбор оператора без пароля

6.	ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ:	Показывает состояние стерилизатора и сопутствующих компонентов в режиме реального времени
7.	ГРАФИК:	Показывает график на текущую дату
8.	СХЕМА КИПиА	Показывает схему трубопроводной обвязки и контрольно-измерительных приборов в режиме реального времени
9.	РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ:	Показывает раздел перехвата управления в ручном режиме (Пароль: Уровень 3 — Обслуживание)
10.	НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:	Показывает настройки уровня менеджера (Пароль: Уровень 2 — Менеджер)
11.	НАСТРОЙКИ РАСПРОСТРАНИТЕЛЯ:	Показывает настройки уровня дистрибьютора (Пароль: Уровень 4 — Дистрибьютор)
12.	ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ:	Показывает настройки уровня производителя (Пароль: Уровень 5 — Производитель)
13.	СТЕРИЛЬНАЯ ДВЕРЬ:	Показывает состояние и значения параметров на стороне выгрузки

Некоторые вкладки в разделе MENU («МЕНЮ») и функции на этих вкладках требуют авторизации. Проконсультируйтесь с вашим дистрибьютором или представителем компании TBT для получения подробной информации.

5.5.5.1 Экран входа пользователя

Экран входа пользователя используется для входа в систему на базовом уровне (Уровень 1 — Оператор) пользователя для эксплуатации стерилизатора. Сохраненные пользователи будут автоматически отображаться при нажатии кнопок со стрелками вверх и вниз. В поле пароля для входа необходимо ввести действительный пароль. Процесс входа будет завершен после нажатия кнопки OK. Чтобы выйти из системы, пользователь должен перейти на эту же вкладку и нажать кнопку User Log Out («Выход пользователя»), чтобы завершить рабочую сессию. Этот экран показан на рисунке 5.5.5.1.A внизу.



Рисунок 5.5.5.1.A. Экран входа пользователя

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

Если действительный пароль не введен, на экран будет выведено всплывающее окно для входа. Всплывающее окно можно переместить для мониторинга состояния устройства в на базовом уровне доступа. Всплывающий экран показан на рисунке 5.5.5.1.B.

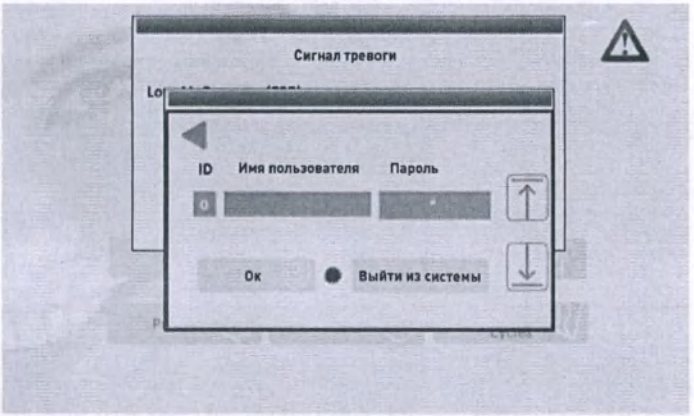


Рисунок 5.5.5.1.B. Экран входа пользователя в систему появляется при отсутствии пароля

5.5.5.2 Экран истории циклов

Экран истории циклов показывает данные о прошлых циклах (до 1500 циклов) и связанных с ними критических фазах каждого цикла и оповещениях. В качестве опции можно увеличить емкость памяти для хранения до 10 000 записей. Циклы можно фильтровать по дате из полосы прокрутки сверху. Этот экран показан на рисунке 5.5.5.2.A внизу.

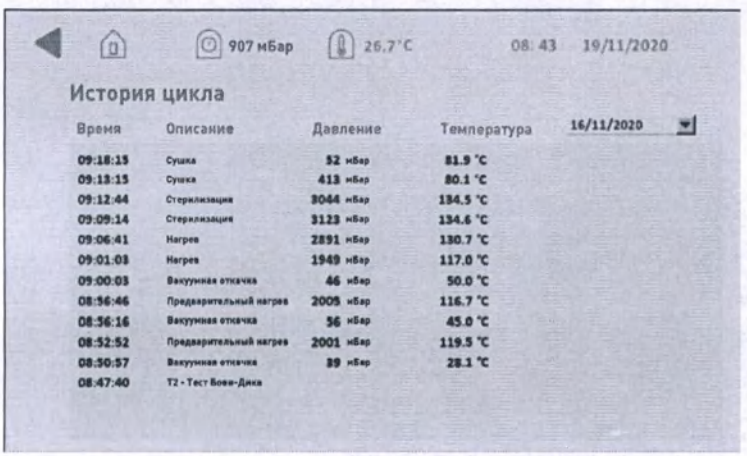
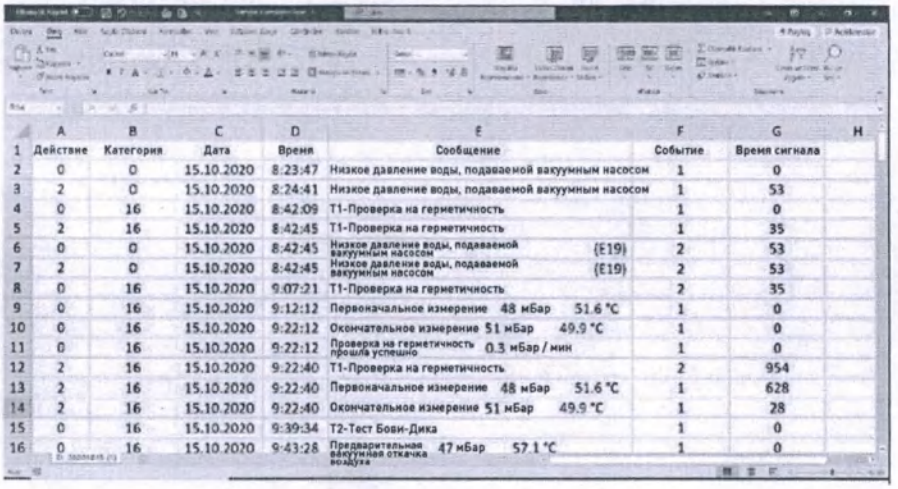


Рисунок 5.5.5.2.A. Экран истории циклов

Сохраненные данные можно отсортировать по дате. Можно загрузить данные на USB или подключить компьютер напрямую через Ethernet. Сохраненные файлы можно сконвертировать и открыть в MS Excel для подключения по Ethernet или выполнить экспорт на USB уже в формате MS Excel. Кроме того, данные можно получить в формате PDF или распечатать через обычный принтер A4. На рисунке 5.5.5.2.B представлен преобразованный файл в формате MS Excel.

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



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Действие	Категория	Дата	Время	Сообщение	Событие	Время сигнала	
2	0	0	15.10.2020	8:23:47	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом	1	0	
3	2	0	15.10.2020	8:24:41	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом	1	53	
4	0	16	15.10.2020	8:42:09	T1-Проверка на герметичность	1	0	
5	2	16	15.10.2020	8:42:45	T1-Проверка на герметичность	1	35	
6	0	0	15.10.2020	8:42:45	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом (E19)	2	53	
7	2	0	15.10.2020	8:42:45	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом (E19)	2	53	
8	0	16	15.10.2020	9:07:21	T1-Проверка на герметичность	2	35	
9	0	16	15.10.2020	9:12:12	Первоначальное измерение 48 мБар 51.6 °C	1	0	
10	0	16	15.10.2020	9:22:12	Окончательное измерение 51 мБар 49.9 °C	1	0	
11	0	16	15.10.2020	9:22:12	Проверка на герметичность прошла успешно 0.3 мБар / мин	1	0	
12	2	16	15.10.2020	9:22:40	T1-Проверка на герметичность	2	954	
13	2	16	15.10.2020	9:22:40	Первоначальное измерение 48 мБар 51.6 °C	1	628	
14	2	16	15.10.2020	9:22:40	Окончательное измерение 51 мБар 49.9 °C	1	28	
15	0	16	15.10.2020	9:39:34	T2-Тест Бови-Дика	1	0	
16	0	16	15.10.2020	9:43:28	Предварительная вакуумная откачка воздуха 47 мБар 57.1 °C	1	0	

Рисунок 5.5.5.2.B. Экран журнала событий

5.5.5.3 История аварийных сигналов (оповещений)

Экран истории оповещений показывает данные о прошлых циклах (до 1500 циклов) и связанных с ними критических фазах каждого цикла и оповещениях. В качестве опции можно увеличить емкость памяти для хранения до 10 000 записей. Оповещения можно фильтровать по дате из полосы прокрутки сверху. Этот экран показан на рисунке 5.5.5.3.A внизу.

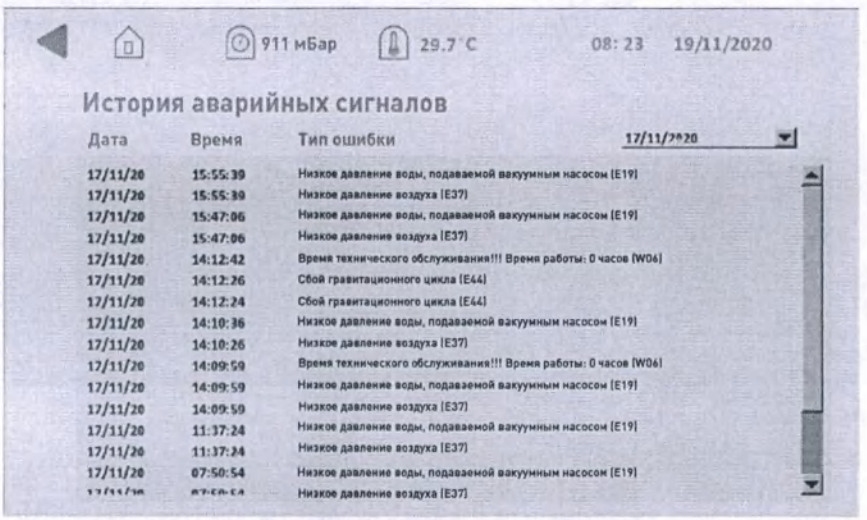
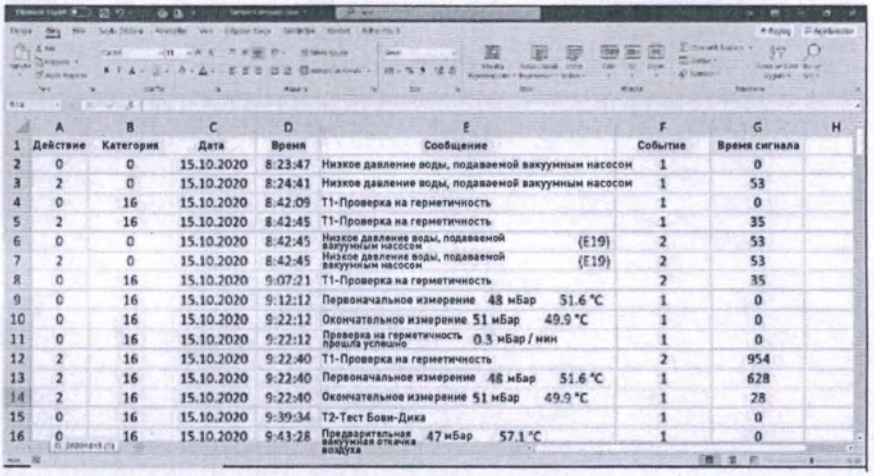


Рисунок 5.5.5.3.A. Экран истории оповещений

Сохраненные данные можно отсортировать по дате. Можно загрузить данные на USB или подключить компьютер напрямую через Ethernet. Сохраненные файлы можно сконвертировать и открыть в MS Excel для подключения по Ethernet или выполнить экспорт на USB уже в формате MS Excel. Кроме того, данные можно получить в формате PDF или распечатать через обычный принтер A4. На рисунке 5.5.5.3.B представлен преобразованный файл в формате MS Excel.

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



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Действие	Категория	Дата	Время	Сообщение	Событие	Время сигнала	
2	0	0	15.10.2020	8:23:47	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом	1	0	
3	2	0	15.10.2020	8:24:41	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом	1	53	
4	0	16	15.10.2020	8:42:09	T1-Проверка на герметичность	1	0	
5	2	16	15.10.2020	8:42:45	T1-Проверка на герметичность	1	35	
6	0	0	15.10.2020	8:42:45	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом (E19)	2	53	
7	2	0	15.10.2020	8:42:45	Низкое давление воды, подаваемой вакуумным насосом (E19)	2	53	
8	0	16	15.10.2020	9:07:21	T1-Проверка на герметичность	2	35	
9	0	16	15.10.2020	9:12:12	Первоначальное измерение 48 мБар 51.6 °C	1	0	
10	0	16	15.10.2020	9:22:12	Окончательное измерение 51 мБар 49.9 °C	1	0	
11	0	16	15.10.2020	9:22:12	Проверка на герметичность прошла успешно 0.3 мБар / мин	1	0	
12	2	16	15.10.2020	9:22:40	T1-Проверка на герметичность	2	954	
13	2	16	15.10.2020	9:22:40	Первоначальное измерение 48 мБар 51.6 °C	1	628	
14	2	16	15.10.2020	9:22:40	Окончательное измерение 51 мБар 49.9 °C	1	28	
15	0	16	15.10.2020	9:39:34	T2-Тест Бови-Дика	1	0	
16	0	16	15.10.2020	9:43:28	Предварительная вакуумная откачка воздуха 47 мБар 57.1 °C	1	0	

Рисунок 5.5.5.3.B. Экран журнала событий

5.5.5.4 Аналоговый экран

Аналоговый экран предназначен для предоставления информации о состоянии устройства в виде общих значений и состояния датчика. Он показан на рисунке 5.5.5.4.A внизу.

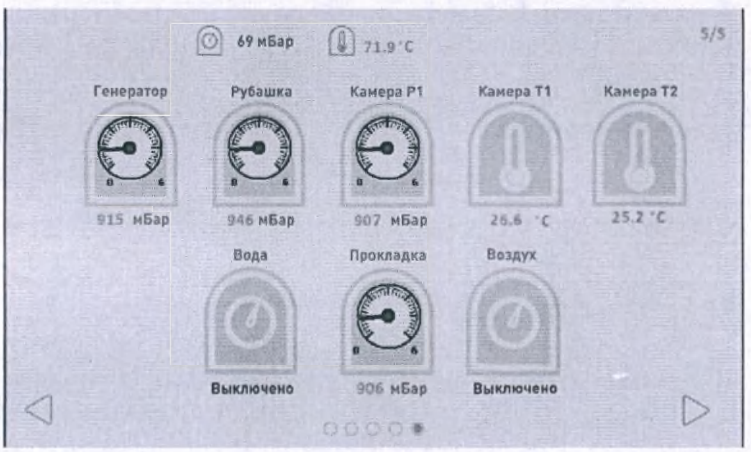


Рисунок 5.5.5.4.A. Аналоговый экран

5.5.5.5 Экран сохранения пользователя

Этот раздел защищен паролем и доступен только, начиная с определенного уровня авторизации (уровень 2 — менеджер). Экран ввода пароля для входа в меню представлен на рисунке 5.5.5.5.A.

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

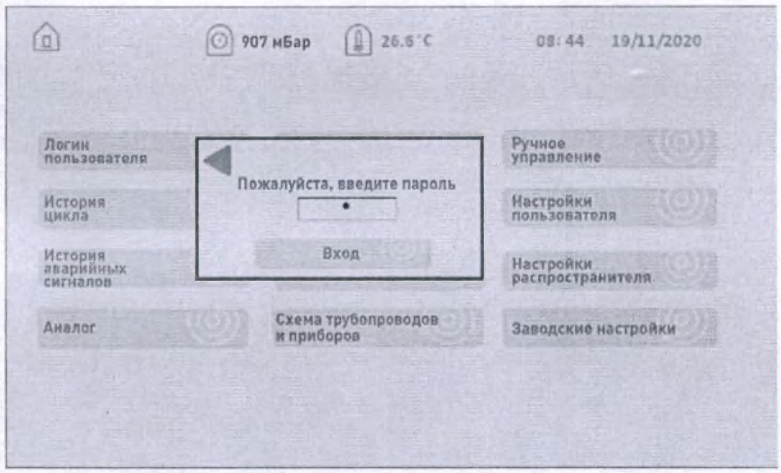


Рисунок 5.5.5.5.A. Экран входа в систему для сохранения пользователя

Экран сохранения пользователя используется в режиме, когда доступ базового уровня находится под защитой паролем. Чтобы запустить цикл, каждый пользователь должен войти в систему со своим именем пользователя и паролем. Пользователи, сохраненные в этом меню, могут войти в систему, как определено в Разделе 5.5.5.1. На базовом уровне можно сохранить до 10 пользователей. На рисунке 5.5.5.5.B показан экран сохранения пользователя.

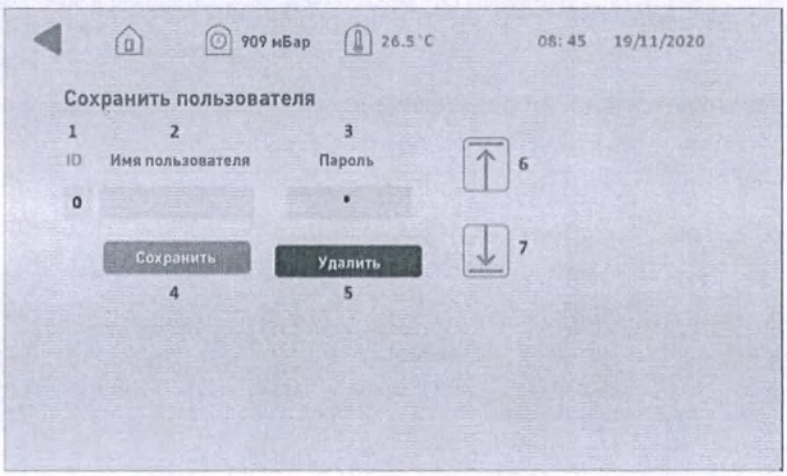


Рисунок 5.5.5.5.B. Экран сохранения пользователя

1. ИДЕНТИФИКАТОР (ID) ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Показывает идентификатор пользователя
2. ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Нажмите на это поле, чтобы задать имя пользователя. Имя пользователя будет автоматически заполняться при распечатке
3. ПАРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Нажмите на это поле, чтобы задать пароль для пользователя
4. СОХРАНИТЬ: Сохранить пользователя в список
5. УДАЛИТЬ: Удалить пользователя из списка
6. НАЗАД: Предыдущий пользователь
7. ВПЕРЁД: Следующий пользователь

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

5.5.5.6 Текущее состояние

Экран текущего состояния используется для получения информации о состоянии устройства в режиме реального времени, а также для получения сведений об основных компонентах и параметрах стерилизатора. На этом экране можно получить такие основные данные, как дата, время, активный пользователь, общий и ежедневный счетчики, а также просмотреть состояние соответствующих компонентов и показания датчиков каждой части системы на отдельном диагностическом экране. Этот экран показан на рисунке 5.5.5.6.A внизу.

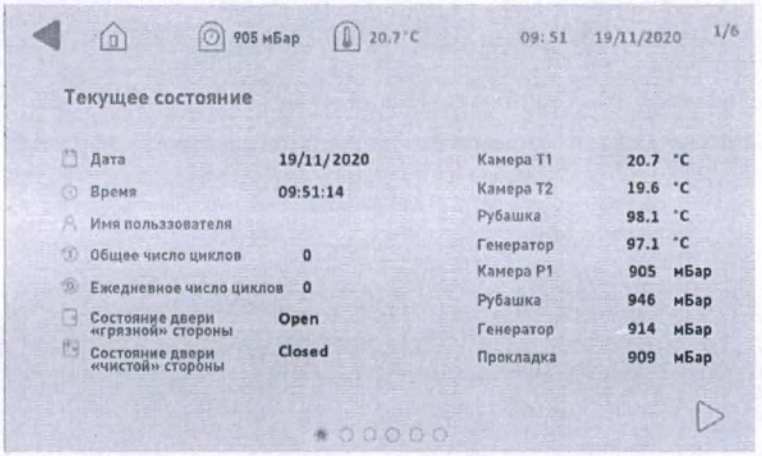


Рисунок 5.5.5.6.A. Начальный экран для текущего состояния

Можно перейти на следующие страницы раздела CURRENT STATUS («ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ»), чтобы увидеть подробную информацию о сопутствующих компонентах для основных частей стерилизатора. Соответствующие меню представлены на рисунках 5.5.5.6.B-5.5.5.6.F.

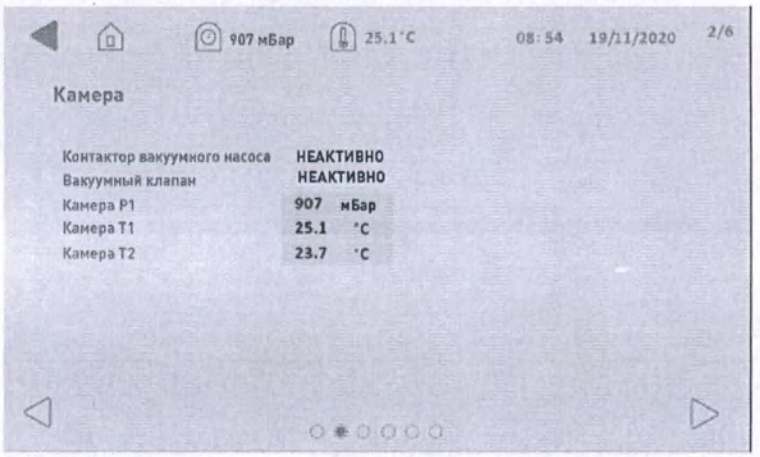


Рисунок 5.5.5.6.B. Компоненты и параметры датчиков для камеры

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

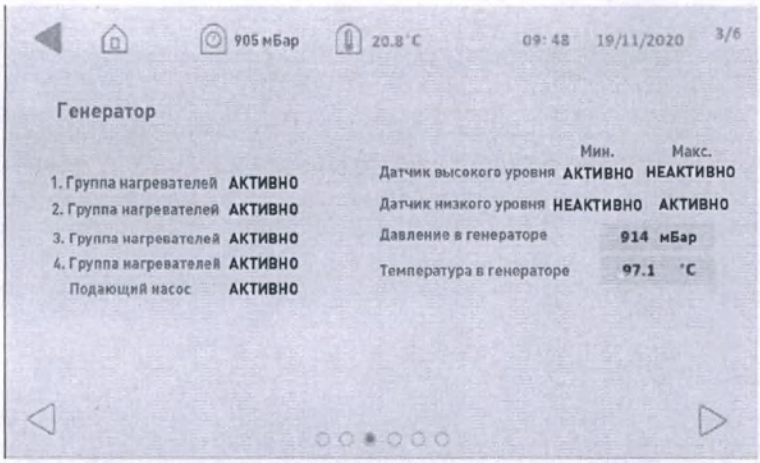


Рисунок 5.5.5.6.C. Компоненты и параметры датчиков для генератора

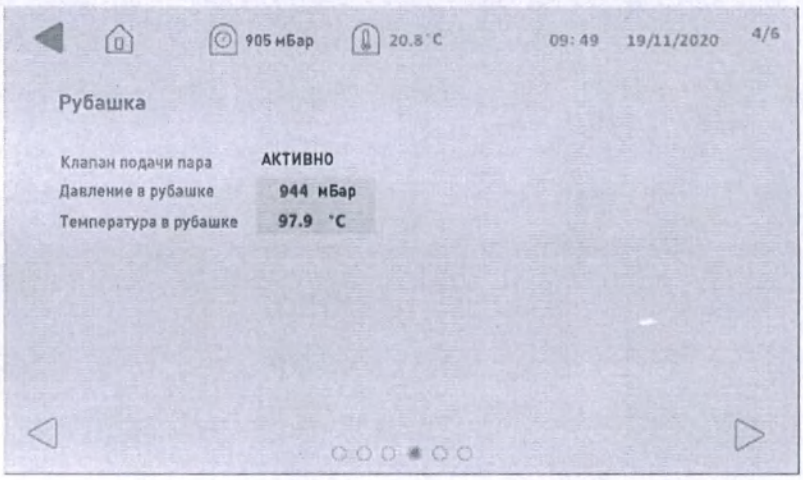


Рисунок 5.5.5.6.D. Компоненты и параметры датчиков для рубашки

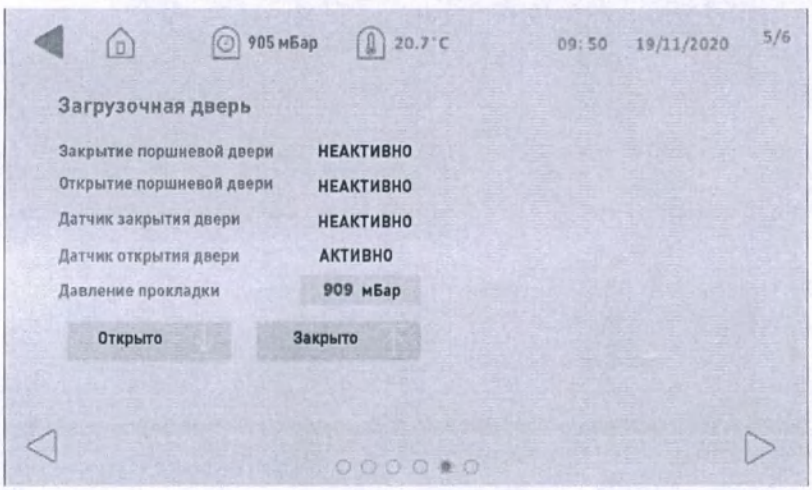


Рисунок 5.5.5.6.E. Компоненты и параметры датчиков для загрузочной двери

ВНИМАНИЕ! Индикаторы загрузочной двери также показывают состояние разгрузочной двери, если стерилизатор оснащен только одной дверцей!

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

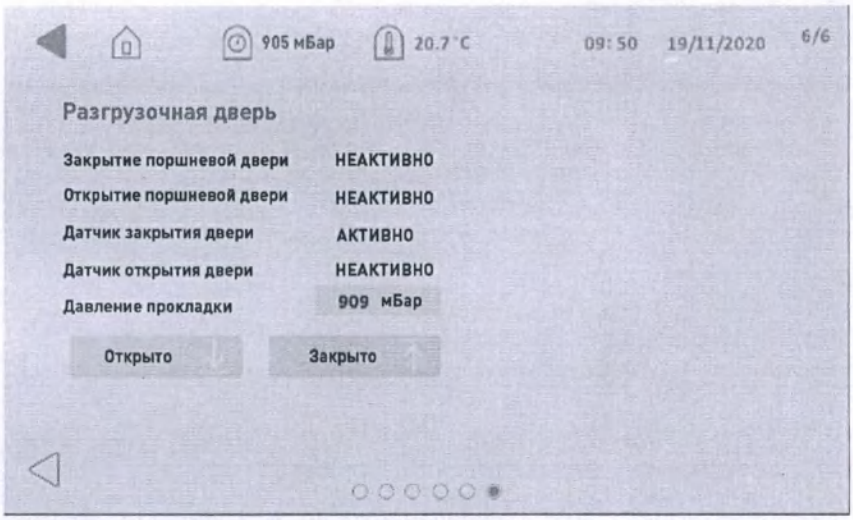


Рисунок 5.5.5.6.F. Компоненты и параметры датчиков для разгрузочной/стерильной двери

ВНИМАНИЕ! Индикаторы разгрузочной/стерильной двери доступны только для проходной конструкции стерилизатора!

5.5.5.7 Экран графика

Экран графика демонстрирует изменение параметров стерилизации в камере (давление и температура) от времени в виде диаграммы. Можно перемещаться по графику на нужное время в течение одного дня, используя кнопки со стрелками вперед и назад, расположенные в нижней части графика. График обновляется ежедневно или после выключения устройства. Этот экран показан на рисунке 5.5.5.7.A внизу.

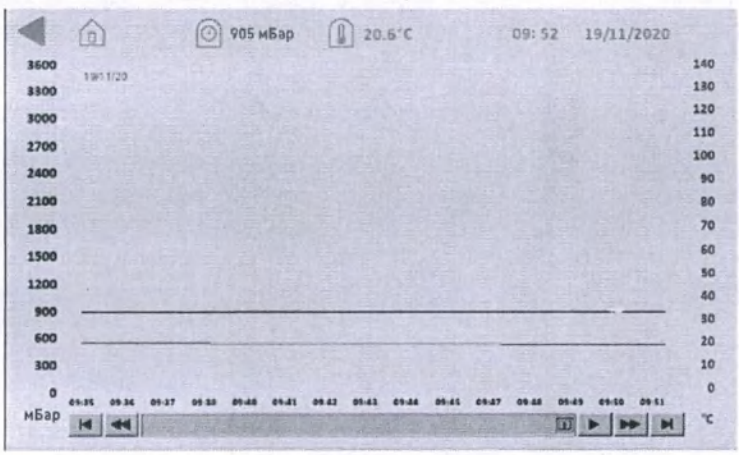


Рисунок 5.5.5.7.A. Экран графика

5.5.5.8 Экран схемы КИПиА

На этом экране в режиме реального времени приводится обзор системы трубопроводной обвязки и схема контрольно-измерительных приборов с фактическими значениями/состояниями всех клапанов, двигателей, каждого нагревательного элемента и датчиков. Индикация каждого компонента меняется после его активации. Трубопроводы имеют цветовую кодировку на схеме, которая позволяет получить подробную информацию о функции данной линии. Актуальная схема КИПиА представлена на рисунке 5.5.5.8.A.

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

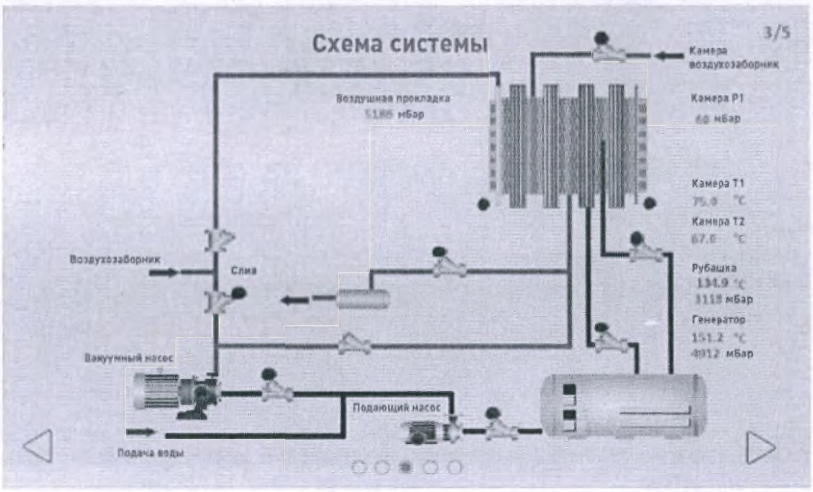


Рисунок 5.5.5.8.A. Экран схемы трубопроводной обвязки и контрольно-измерительных приборов

5.5.5.9 Экран ручного управления

Этот раздел защищен паролем и доступен только, начиная с определенного уровня авторизации (Уровень 3 — Обслуживание). Экран ввода пароля для входа в меню показан на рисунке 5.5.5.9.A.

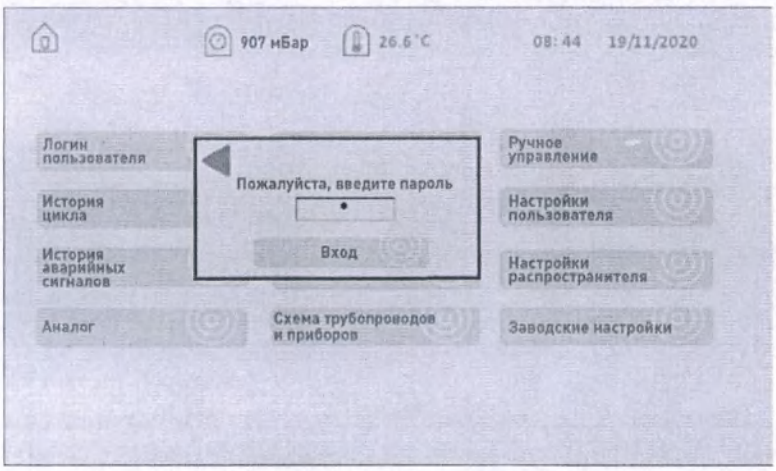


Рисунок 5.5.5.9.A. Доступ к экрану ручного управления

Ручное управление используется для проверки компонентов и функций в целях технического обслуживания, как показано на рисунке 5.5.5.9.B.

СОВЕТ. Для обеспечения безопасности пользователя и устройства в режиме ручного управления система блокирует выполнение сопряженных с риском операций, если другие меры безопасности не активируются вручную. Взрывобезопасный паровой клапан, подающий пар в камеру, не сработает, пока обе дверцы не будут плотно закрыты, а уплотнители не надуты.

СОВЕТ. Ручные функции будут запускать необходимые клапаны/компоненты, если они включены. Выключите выделение, чтобы вернуть систему в исходное положение.

СОВЕТ. В зависимости от того, какие дополнительные функции выбраны, на устройстве могут появляться дополнительные ручные элементы управления. Взрывобезопасная функция автоматической продувки генератора позволяет дополнительно управлять продувом генератора из меню.

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

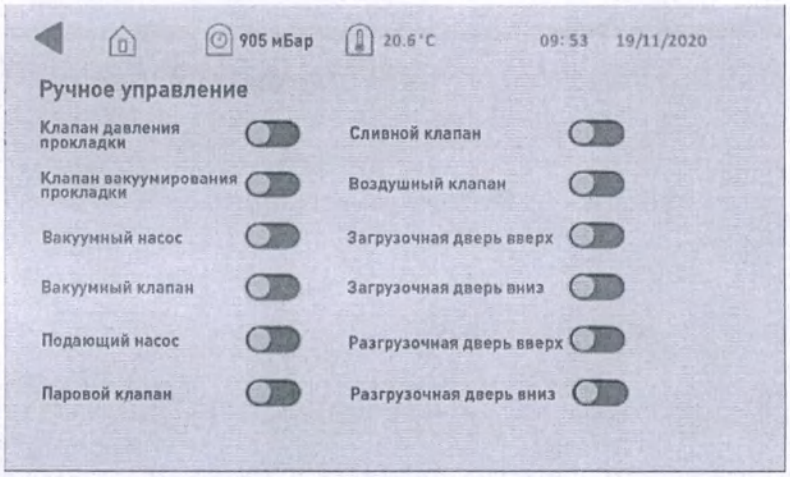


Рисунок 5.5.5.9.B. Экран ручного управления

5.5.5.10 Экран настроек пользователя

Этот раздел защищен паролем и доступен только, начиная с определенного уровня авторизации (уровень 2 — менеджер). Экран ввода пароля для входа в меню показан на рисунке 5.5.5.10.A.

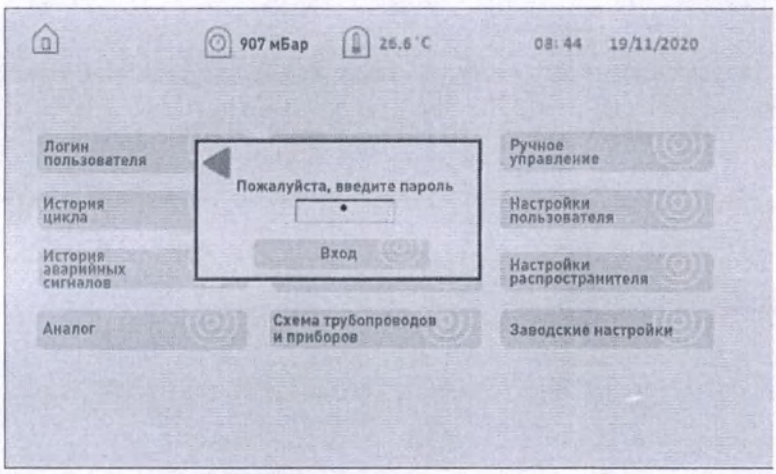


Рисунок 5.5.5.10.A. Вход на экран настроек пользователя

Основные пользовательские настройки задаются на первом экране области SETTINGS («НАСТРОЙКИ»). Этот экран показан на рисунке 5.5.5.10.B внизу.

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

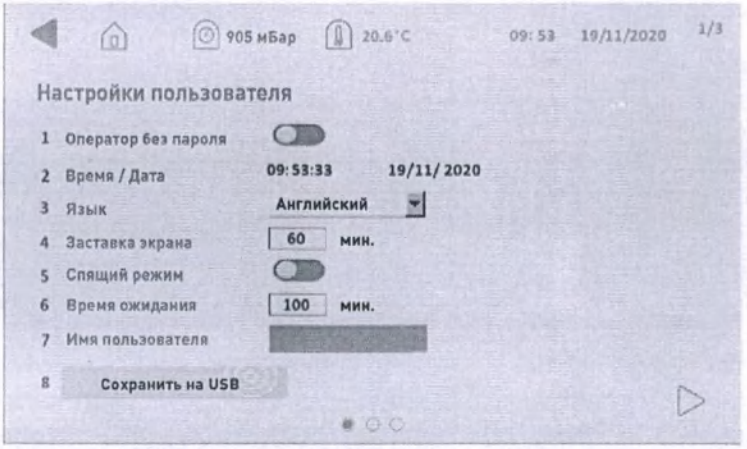


Рисунок 5.5.5.10.B. Экран настроек пользователя

1. УПР. БЕЗ ПАРОЛЯ: При активации не нужно вводить пароль пользователя базового уровня доступа для запуска устройства и просмотра базового уровня опций и данных.

ВНИМАНИЕ! Вкладки SAVE USER («СОХРАНИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ») и USER LOGIN («ЛОГИН ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ») не будут активны, если эта функция включена.

2. ВРЕМЯ/ДАТА: Нажмите на нужную область времени и даты, чтобы установить время и дату на устройстве.

ВНИМАНИЕ! Выбранное время и дата также появятся в распечатке.

3. ЯЗЫК: Нажмите на полосу прокрутки, чтобы выбрать язык.

ВНИМАНИЕ! Выбранный язык также будет использоваться в распечатке.

4. ЗАСТАВКА: Задает время для функции ожидания.
5. СПЯЩИЙ РЕЖИМ: Активация спящего режима осуществляется в заданное время.

ВНИМАНИЕ! В случае, если время цикла попадает на спящий режим, система дождется окончания цикла, после чего переключится в спящий режим.

6. СПЯЩИЙ РЕЖИМ: Нажмите на поле, чтобы установить желаемое время спящего режима в минутах. Устройство перейдет в спящий режим после истечения заданного времени от текущего момента.
7. ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Задает общее имя пользователя, когда уровень 1 — Оператор не активен.
8. СОХРАНИТЬ НА USB: Сохраняет историю циклов и оповещений на USB-носитель

После перемещения на следующую страницу появится новый экран, как показано на рисунке 5.5.5.10.C. Эта область используется для параметров автозапуска и автоматического выполнения цикла. В зависимости от выбора устройство автоматически включается и запускает прогрев в заданное время и/или запускает выбранные циклы. Эта функция помогает выполнить первоначальный процесс подготовки устройства перед началом ежедневной эксплуатации. Изменения будут автоматически сохраняться после нажатия на значки BACK («НАЗАД»), HOME («ГЛАВНЫЙ ЭКРАН»), PREVIOUS («ПРЕДЫДУЩИЙ») или NEXT («СЛЕДУЮЩИЙ»).

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

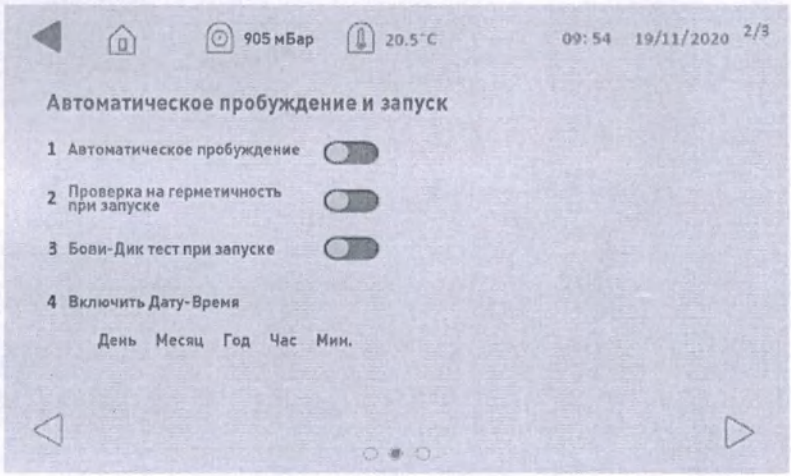


Рисунок 5.5.5.10.C. Экран автоматического запуска

1. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПРОБУЖДЕНИЕ: При активации не нужно вводить пароль пользователя базового уровня доступа для запуска устройства и просмотра базового уровня опций и данных.

ВНИМАНИЕ! Эта опция должна быть активирована, чтобы запускать автоматические циклы в заданные дату и время запуска.

2. ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ПРИ ЗАПУСКЕ: Запускает автоматический цикл проверки на герметичность после того, как устройство перешло в состояние готовности к работе.

3. ТЕСТ БОВИ-ДИКА ПРИ ЗАПУСКЕ: Запускает автоматический цикл теста Бови-Дика/прогрева после того, как устройство перешло в состояние готовности к работе.

ОПЦИЯ: Стерилизатор будет выполнять сначала цикл проверки на герметичность, а затем цикл теста Бови-Дика/прогрева, если оба цикла выбраны при запуске.

4. ДАТА И ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ: Настройка времени и даты автоматического пробуждения

Активированная функция показана на рисунке 5.5.5.10.D внизу.

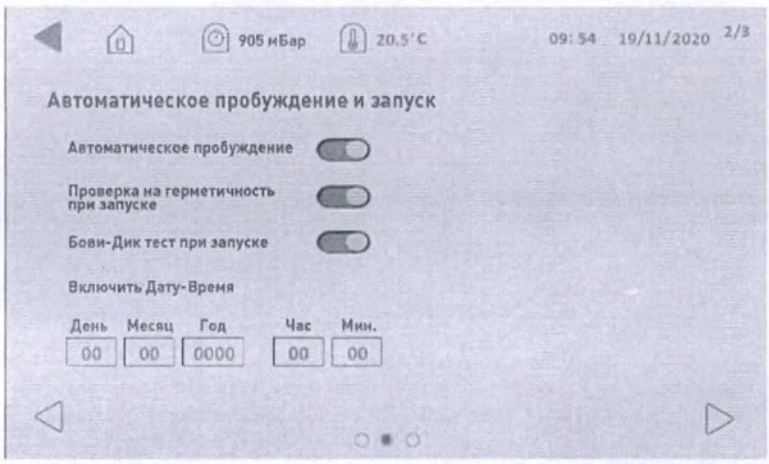


Рисунок 5.5.5.10.D. Экран автозапуска с активным выбором

На распечатке можно установить 5 настраиваемых строк верхнего колонтитула и 5 настраиваемых строк нижнего колонтитула. Последний экран в разделе USER SETTINGS («НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ») используется для установки этих строк в соответствии с индивидуальными

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

потребностями. Простая клавиатура, которая открывается после нажатия на нужные поля, может быть перемещена на экран, используется для написания нужного текста. Набранный текст сохранится для всех распечаток и будет печататься в каждом цикле, пока не будет удален. Если текст удален, принтер автоматически установит пустое пространство, чтобы уменьшить использование термобумаги для экономии затрат и энергии. Настраиваемая текстовая область показана на рисунке 5.5.5.10.E, а клавиатура для ввода показана на рисунке 5.5.5.10.F внизу.

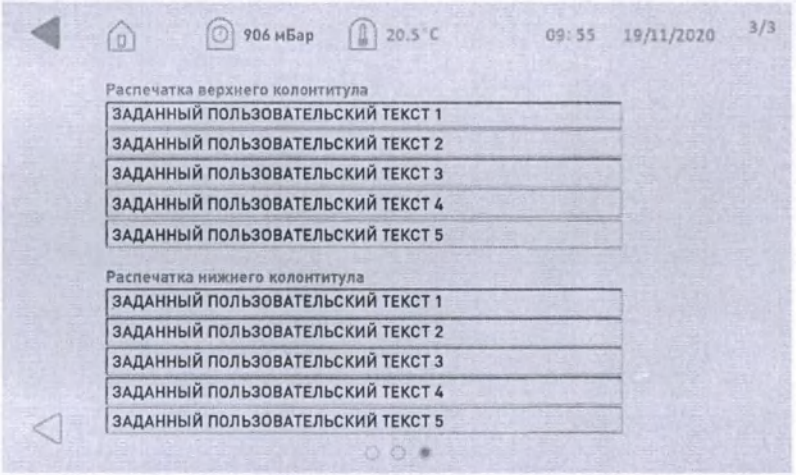


Рисунок 5.5.5.10.1.E. Экран добавления пояснений



Рисунок 5.5.5.10.F. Экранная клавиатура для добавления пояснений

5.5.5.11 Экран настроек распространителя (дистрибьютора)

Этот раздел защищен паролем и доступен только, начиная с определенного уровня авторизации (Уровень 4 — Распространитель (дистрибьютор)). Экран ввода пароля для входа в меню показан на рисунке 5.5.5.11.A.

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

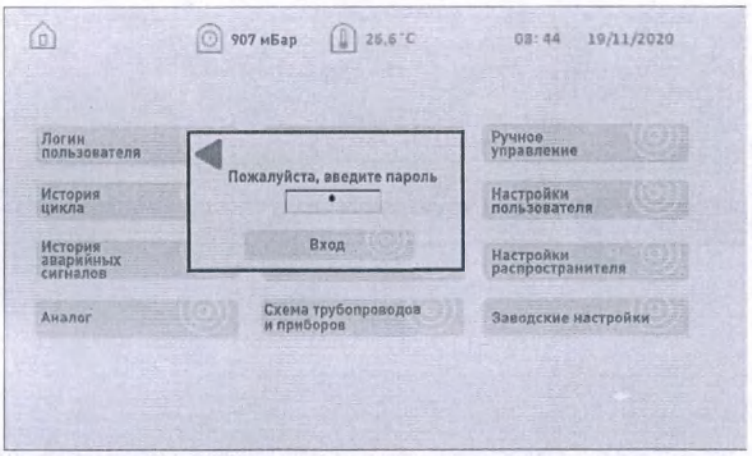


Рисунок 5.5.5.11.A. Вход на экран настроек распространителя (дистрибьютора)

в этом меню задаются детальные настройки функций основного устройства и дополнительных компонентов. Эти экраны представлены на рисунках 5.5.5.11.B и 5.5.5.11.C внизу.

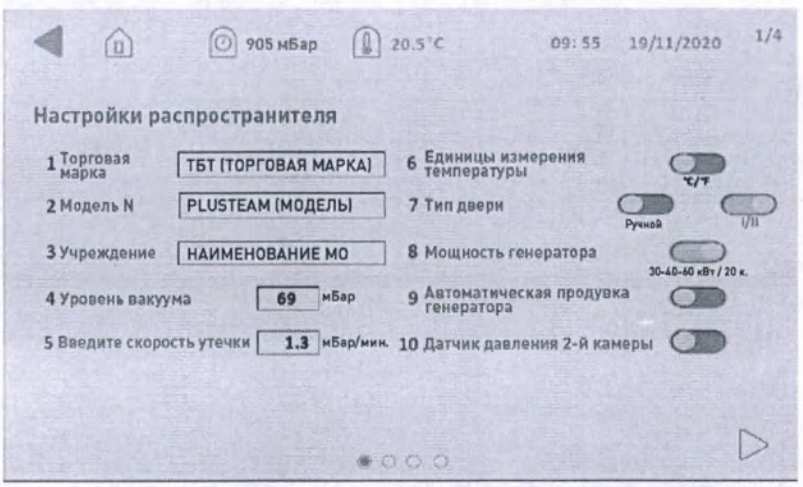


Рисунок 5.5.5.11.B. Экран основных настроек для дистрибьютора

1. ТОРГОВАЯ МАРКА: Нажмите на это поле и введите требуемый указатель на марку ТВТ.
2. НОМЕР МОДЕЛИ: Нажмите на это поле и введите желаемое название модели.
3. УЧРЕЖДЕНИЕ: Нажмите на это поле и введите желаемое название учреждения.
4. УРОВЕНЬ ВАКУУМА: Здесь можно задать уровень вакуума.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В соответствии с нормами EN 285 не рекомендуется изменять уровень вакуума на какое-либо значение, кроме указанного в международных стандартах.

5. СКОРОСТЬ УТЕЧКИ: Здесь можно задать коэффициент скорости утечки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В соответствии с нормами EN 285 не рекомендуется изменять коэффициент утечки на какое-либо значение, кроме указанного в международных стандартах.

6. ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ: Выбор единицы измерения температуры.
7. ТИП ДВЕРИ: Выбор функции открытия дверей с автоматическим или ручным управлением.

ВНИМАНИЕ! Если выбран ручной режим, то перед началом цикла загрузочная дверь должна быть

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

закрыта вручную нажатием кнопки закрытия двери. Кроме того, в конце успешно выполненного цикла разгрузочную дверцу также нужно открыть вручную. Эта функция отключает автоматическое функционирование дверцы в циклическом процессе. Если выбран автоматический режим, загрузочная дверь закроется после нажатия кнопки запуска цикла, а после успешного завершения цикла разгрузочная дверь также откроется автоматически.

8. МОЩНОСТЬ ГЕНЕРАТОРА: Можно уменьшить мощность генератора от уже установленной, чтобы получить возможность работать с более низкими требованиями к установке или энергопотреблением.

ВНИМАНИЕ! Все значения мощности генератора в устройствах серии PLUSTEAM оптимизированы. В случае снижения мощности генератора может потребоваться больше времени, чтобы привести устройство в состояние готовности к запуску или между циклами из-за недостаточной выработки пара.

9. ОБЩ. АВТО ПРОДУВКА: Активирует автоматическую продувку генератора, если он уже установлен.

10. 2Й ДАТЧ. ДАВЛ. В КАМ.: Активирует второй датчик давления в камере, если он уже установлен.

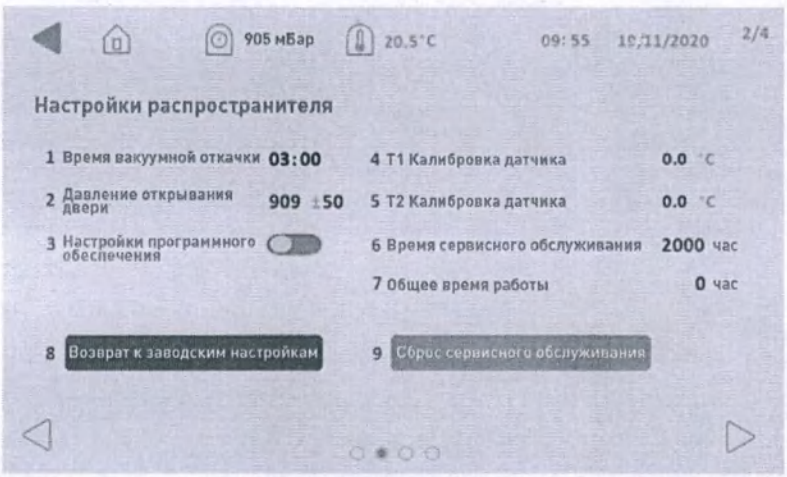


Рисунок 5.5.5.11.C. Экран расширенных настроек для распространителя (дистрибьютора)

1. ВРЕМЯ ВАКУУМНОЙ ОТКАЧКИ: Устанавливает таймер предвакуума для всех циклов. Таймер начинает работать после достижения заданного вакуума для максимальной эффективности.

2. ДАВЛЕНИЕ ОТКРЫВАНИЯ ДВЕРЕЙ: Устанавливает допустимое давление для открытия двери. Давление окружающей среды определяется датчиками после установки гравитации (стабилизационная калибровка для датчиков), как показано на рисунке 5.5.5.11.D.

3. НАСТРОЙКИ ПО: Используется для задания IP-адресов, VNC-сервера и визуальных настроек экрана

4. КАЛИБ. ДАТЧИКА T1: Калибровка показаний датчика T1 в камере осуществляется путем увеличения (+) или уменьшения (-) заданного значения. Для калибровки счетчика указанное значение будет прибавлено к фактическому значению или вычтено из фактического значения, в зависимости от показаний внешнего регистратора данных

5. КАЛИБ. ДАТЧИКА T2: Калибровка показаний датчика T2 в камере осуществляется путем увеличения (+) или уменьшения (-) заданного значения. Для калибровки счетчика

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

указанное значение будет прибавлено к фактическому значению или вычтено из фактического значения, в зависимости от показаний внешнего регистратора данных

6. ВРЕМЯ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ: Задает время часов работы устройства при выполнении цикла до технического обслуживания. Время, когда устройство просто включено, но не выполняет рабочий цикл, не учитывается таймером обслуживания

ВНИМАНИЕ! Когда таймер закончит отсчет времени до технического обслуживания, пользователи увидят предупреждающее сообщение на экране. Предупреждающие сообщения не влияют на процесс и функциональность устройства и служат информацией для пользователей.

7. ОБЩЕЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ: Общее количество часов работы устройства во время выполнения циклов. Время, когда устройство просто включено, но не выполняет рабочий цикл, не учитывается таймером обслуживания

8. ВОЗВРАТ ЗАВОД. НАСТРОЕК: Возврат устройства к заводским настройкам

ВНИМАНИЕ! Все сохраненные данные заданного цикла будут потеряны после возврата устройства к заводским настройкам. Параметры пользовательских циклов, история оповещений, история циклов и настройки дополнительных функций для дистрибьютора не будут затронуты.

9. СБРОС ТАЙМЕРА ОБСЛУЖ.: Сбрасывает счетчик времени работы устройства для квитирования предупреждающего сообщения

Это действие обязательно выполнить после установки устройства на место для успешного ввода в эксплуатацию. Третья страница DISTRIBUTOR SETTINGS («НАСТРОЙКИ ДИСТРИБЬЮТОРА») используется для стабилизации давления и повторной калибровки датчиков в соответствии с условиями окружающей среды. Для запуска этой функции дверца должна быть открытой. Как показано на рисунке 5.5.5.11.D внизу, отображаются необходимые параметры и условия. Поскольку датчики калибруются и работают в условиях последнего заданного местоположения (которое является помещением компании TBT, если устройство распаковано в первый раз), пользователь должен нажать кнопку Gravity Reset («Сброс гравитационного цикла»), чтобы сбросить сохраненные данные, а затем Set Gravity («Задать гравитационный цикл»), чтобы установить значения давления в условиях окружающей среды. Эти кнопки будут активны только в том случае, если дверца находится в открытом состоянии, как показано выше. По этой причине каждый стерилизатор PLUSTEAM поставляется с полу- и полностью открытой дверцей для удобства эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Если дверь закрыта, кнопки останутся неактивными из соображений безопасности. Если гравитационный цикл не задан, устройство не будет работать и выдаст оповещение.

ВНИМАНИЕ! Если гравитационный цикл не задан, на экране будет появляться сообщение об ошибке, пока это требование не будет выполнено.

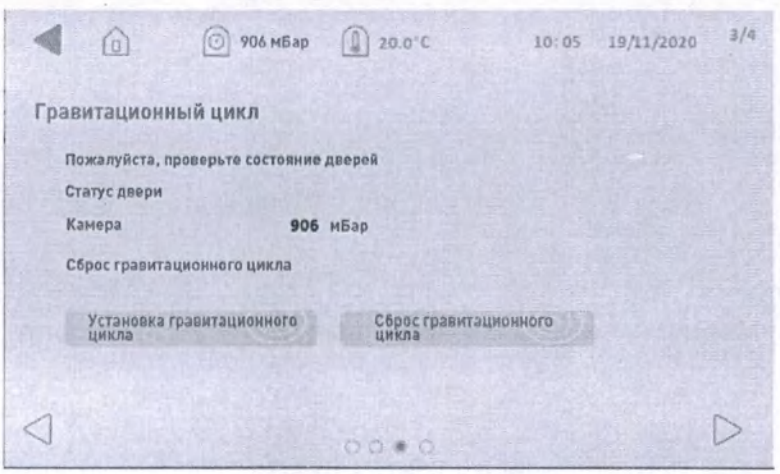


Рисунок 5.5.5.11.D. Настройка гравитационного цикла (настройка преобразователей давления в

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

соответствии с условиями окружающей среды)

Можно задать новые пароли для уровней менеджера и дистрибьютора или сбросить их и пароли оператора. Чтобы задать новый пароль, сначала необходимо ввести старый пароль, а затем новый. В случае каких-либо проблем, все стерилизаторы паровые PLUSTEAM имеют уровень пароля, который сбрасывает эти пароли до заводских значений, чтобы можно было задать их повторно. Все действия, выполняемые в этом меню, должны быть подтверждены нажатием кнопки OK на каждом уровне доступа. Экран настройки паролей и сброса паролей показан на рисунке 5.5.5.11.E.

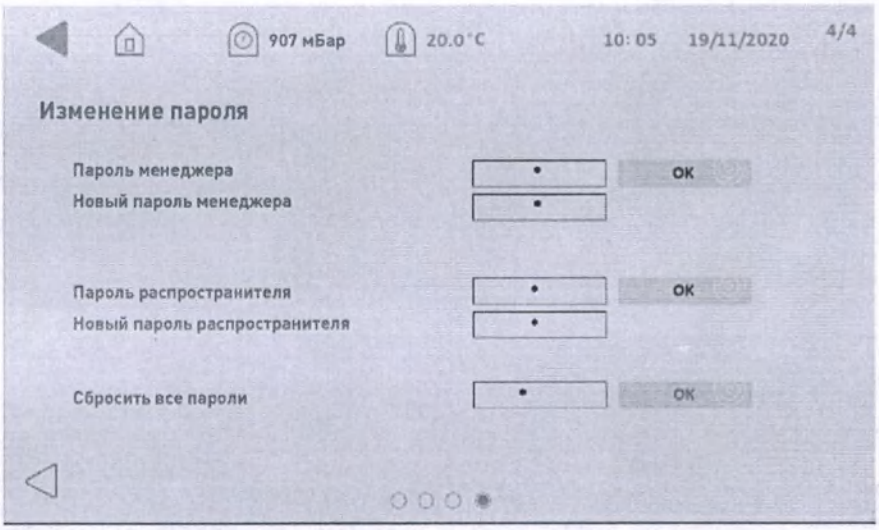


Рисунок 5.5.5.11.E. Задание новых паролей и сброс паролей

5.5.5.12 Экран заводских настроек

Этот раздел защищен паролем и доступен только, начиная с определенного уровня авторизации (Уровень 5 — Производитель). Экран ввода пароля для входа в меню показан на рисунке 5.5.5.12.A.

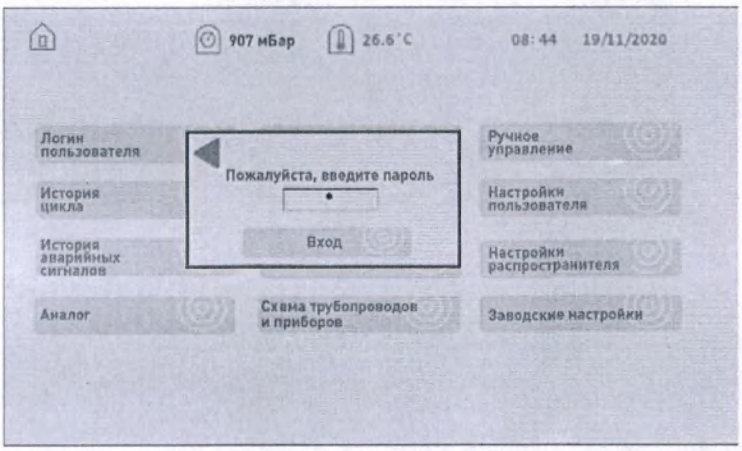


Рисунок 5.5.5.11.A. Вход на экран заводских настроек

В этом меню задаются заводские настройки для предустановленных данных цикла. Эти экраны представлены на рисунках 5.5.5.12.B и 5.5.5.12.C внизу.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

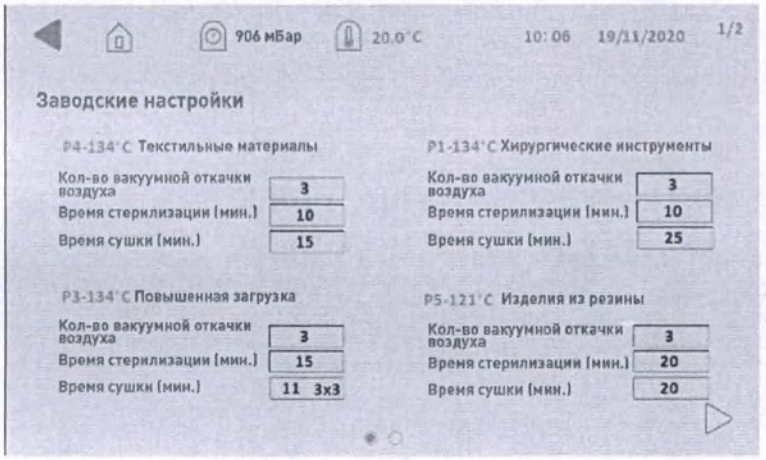


Рисунок 5.5.5.10.3.A. Экран заводских настроек

ПРИМЕЧАНИЕ: Невозможно изменить настройки импульсного вакуумирования для сушки в цикле большой нагрузки. Изменяется только длительность применения глубокого вакуума.

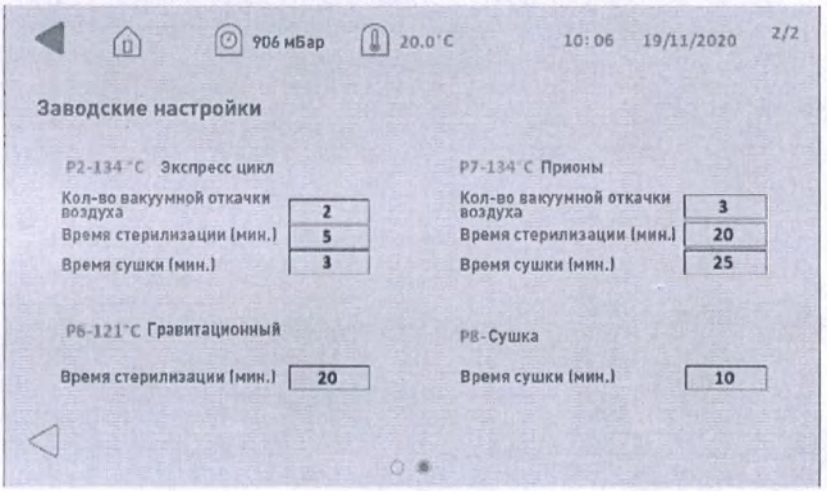


Рисунок 5.5.5.12.C. Экран настроек производителя (продолжение)

ОПАСНО! Компания TBT не несет ответственности за какие-либо несанкционированные изменения параметров цикла. Компания TBT не несет ответственности за последствия таких действий. Изменение предустановленных данных цикла может привести к сбоям в процессе стерилизации и вызвать риск заражения, которое может привести к смерти.

5.5.6 Экран разгрузки

Все проходные модели PLUSTEAM оборудованы стандартным 7-дюймовым цветным ЖК-дисплеем с сенсорным управлением. Этот дисплей является подчиненным устройством по отношению к главному экрану. На нем нельзя установить какие-либо данные или ввести какие-либо команды, кроме команд движения двери. Он используется для мониторинга данных цикла, чтобы персонал мог получить информацию о процессе в стерильной зоне и контролировать движение дверей. На рисунке 5.5.6.A показан главный экран на дисплее разгрузочной двери, который доступен только на проходных моделях.

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

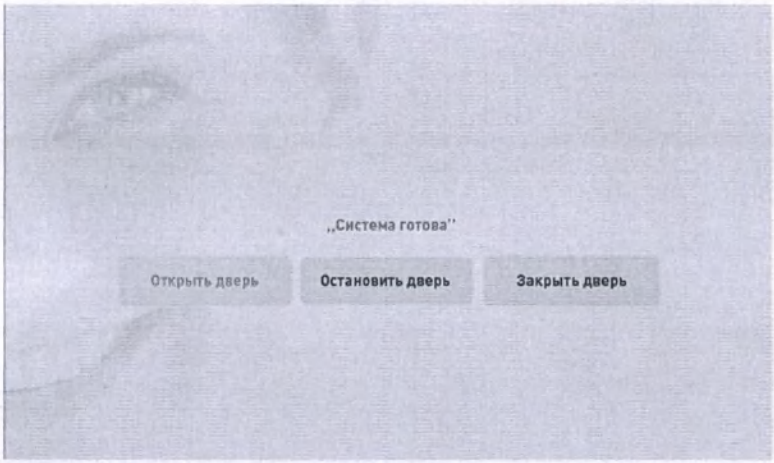


Рисунок 5.5.6.A. Главный экран для стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

В случае возникновения проблемы при начальных тестах появляется предупреждающий экран модуля самодиагностики, как показано на рисунке 5.5.6.B внизу. На этом экране отображается причина проблемы. Нажатие кнопки «OK» закроет всплывающие окна, но сообщение сохраняется в ИСТОРИИ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ. Сообщения об ошибках сопровождаются кодом, состоящим из буквы «E» и 2-значного числа, а предупреждения кодируются буквой «W» и 2-значным числом. Предупреждение/ошибка препятствует нормальной работе устройства. Оператор не сможет запустить цикл, пока активно предупреждение. Для запуска цикла его необходимо квитировать.

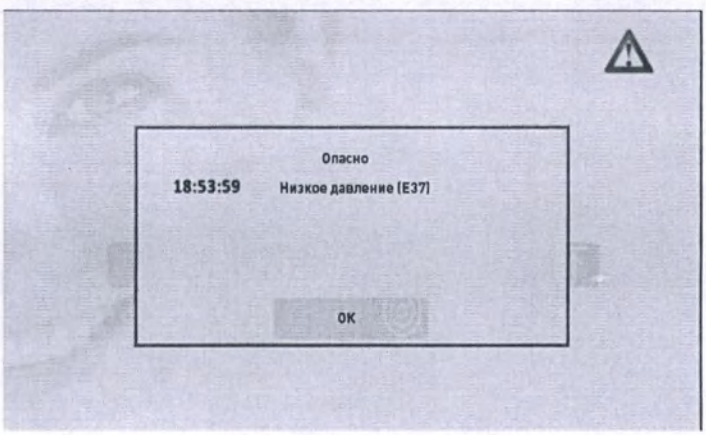


Рисунок 5.5.6.B. Экран диагностики на дисплее со стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

Как только цикл запускается на стороне загрузки, главный экран изменяется на экран мониторинга, который показан на рисунке 5.5.6.C внизу.

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

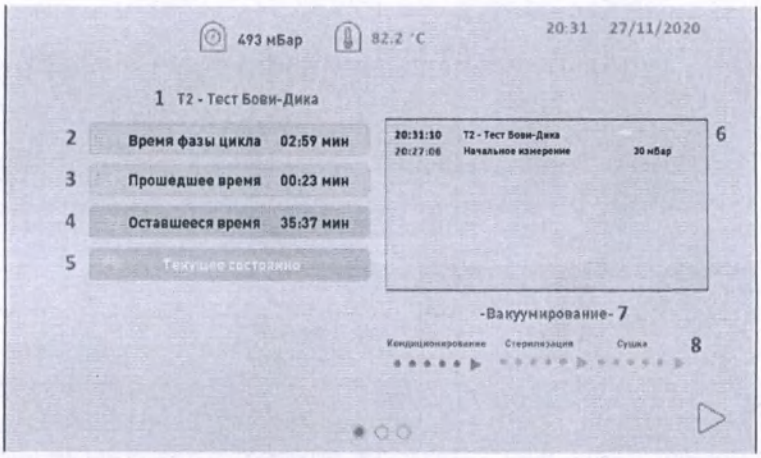


Рисунок 5.5.6.C. Экран мониторинга цикла на дисплее со стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

Оператор может контролировать основные параметры во время цикла, но при этом не может вводить какие-либо команды (например, команда остановки цикла не доступна на стороне разгрузки, но доступна на стороне загрузки)

1. ИМЯ ЦИКЛА: Имя и номер цикла
2. ВРЕМЯ ФАЗЫ ЦИКЛА: Отсчет времени текущей фазы цикла
3. ПРОШЕДШЕЕ ВРЕМЯ: Общее время, прошедшее с начала цикла
4. ОСТАВШЕЕСЯ ВРЕМЯ: Показывает приблизительное время, оставшееся до завершения цикла
5. ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ: Информация о текущем состоянии устройства и цикла
6. ЭКРАН ДАННЫХ: Показывает актуальную информацию о цикле на экране в реальном режиме времени с возможностью перемещения сверху вниз для отслеживания изменений
7. ИНФОРМАЦИЯ О ФАЗЕ: Показывает необходимую информацию об операции, выполняемой в цикле
8. ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА: Показывает завершение процесса цикла

П.5 показывает фактическое состояние устройства после нажатия. На рисунке 5.5.6.D внизу показано состояние устройства.

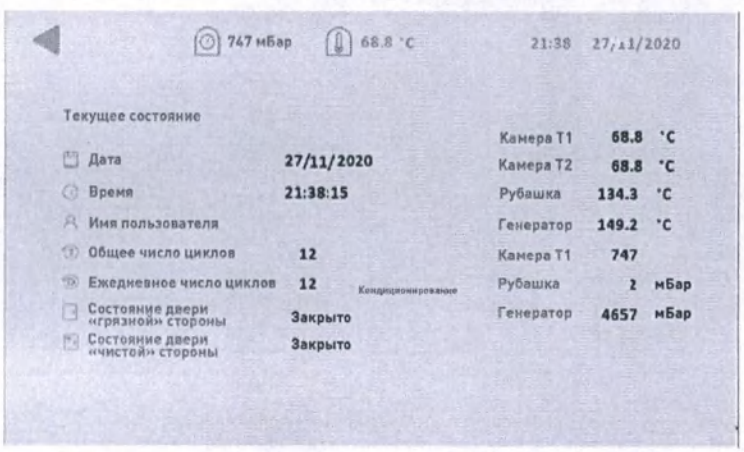


Рисунок 5.5.6.D. Экран текущего состояния на дисплее со стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

На странице 2 показаны показания и состояние датчиков, см. рисунок 5.5.6.E.

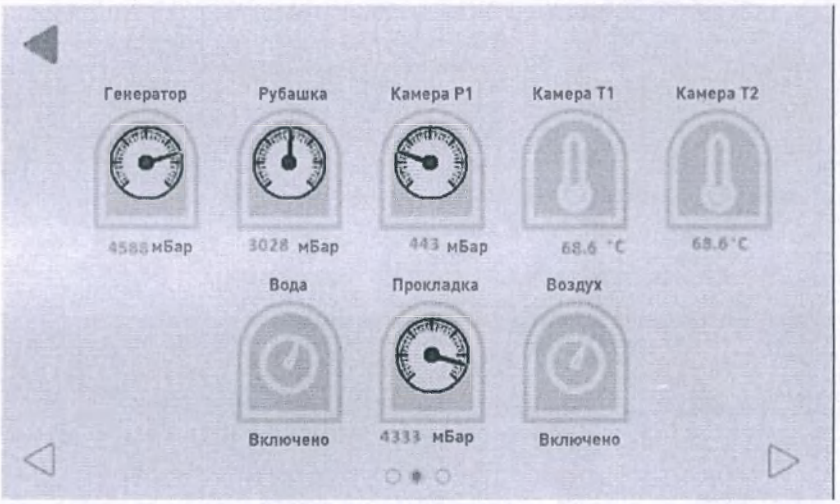


Рисунок 5.5.6.E. Экран показаний и состояния датчиков на дисплее со стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

На странице 3 представлены основные аналоговые параметры, как показано на рисунке 5.5.6.F внизу. Эта функция используется для информирования оператора в случае удаленной регулировки. Она позволяет контролировать основное состояние и детали выполнения цикла по его имени и номеру, выполняемые операции, оставшееся время и линейный график процесса.

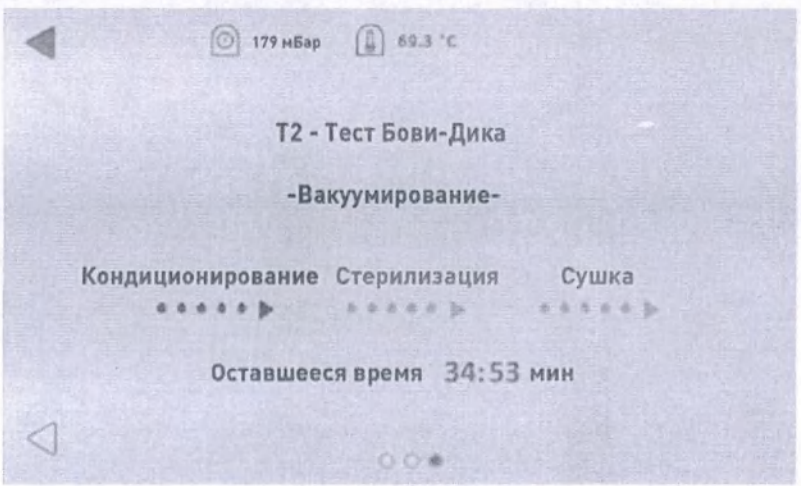


Рисунок 5.5.6.F. Экран краткой информации о цикле на дисплее со стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

После успешного завершения цикла отображается информационный экран, как показано на рисунке 5.5.6.G внизу. После нажатия кнопки OK устройство перейдет на главный экран.

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

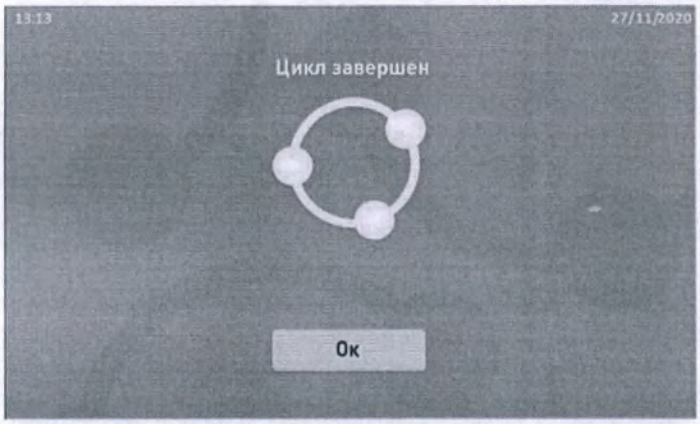


Рисунок 5.5.6.G. Информация об успешном завершении цикла на дисплее со стороны разгрузки (только для проходных устройств!)

5.6. Обмен данными и отчетность

5.6.1. Обмен данными

Каждый стерилизатор паровой PLUSTEAM оснащен несколькими портами и модулем дистанционного управления для обеспечения доступа к устройству и включения нескольких дополнительных функций. Количество этих портов, которые имеют определенные особенности подключения, показано таблице внизу:

Описание	Одна дверь	Проходной	Конфигурация
Порт RS 232	1	2	Стандарт
Порт RS 485	1	2	Стандарт
Порт USB	1	2	Стандарт
Порт Ethernet	1	1	Стандарт
Модуль дистанционного доступа	1	1	Стандарт
Дополнительный порт Ethernet на стороне загрузки	1	1	Опция
Дополнительный порт Ethernet на стороне разгрузки	1	1	Опция
GSM модуль	1	1	Опция

Через эти порты можно подключить стерилизатор к внешнему стороннему программному обеспечению, используя распространенный протокол связи, например MODBUS.

СОВЕТ. По запросу будет предоставлен необходимый список портов для протоколов связи с подробными определениями и эмулятором для испытания подключения к адресам портов.

5.6.2. Мониторинг в режиме реального времени

Чтобы получить доступ к данным в режиме реального времени, достаточно подключить стерилизатор к интернету и использовать веб-браузер на компьютере, планшете или телефоне, чтобы получить актуальные значения. Значения, отображаемые в системе онлайн-мониторинга и отслеживания устройств:

Имя цикла	Температура в камере	Давление в камере	Давление в прокладке
Состояние цикла	Состояние впускного клапана кожуха	Давление в кожухе	Состояние клапана накачивания прокладки
Текущее состояние	Состояние впускного парового клапана	Давление генератора	Состояние впускного воздушного клапана камеры

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

На рисунке 5.6.2.A показан экран для оперативного мониторинга и дистанционного управления обслуживанием.

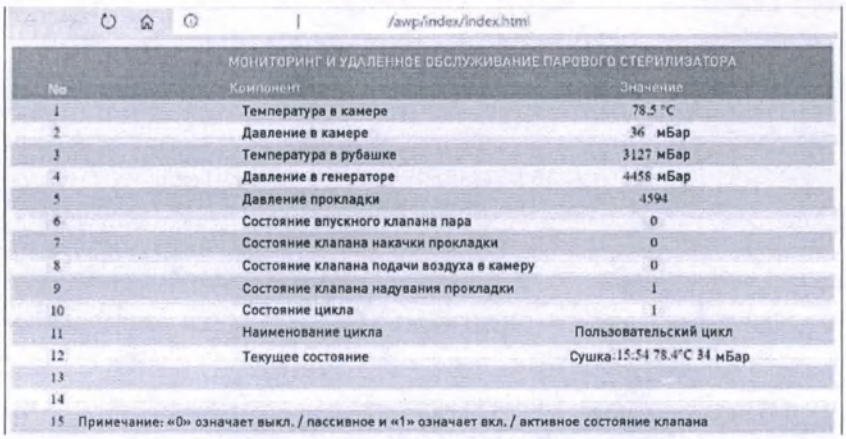


Рисунок 5.6.2.A. Мониторинг и удаленное управление обслуживанием

5.6.3. Принтер и распечатка

Все параметры цикла и оповещения можно распечатать на встроенном термопринтере (дополнительный принтер с чернилами также доступен по запросу). Примеры распечаток для различных циклов и условий представлены на рисунках 5.6.3.A-5.6.3.C.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные ниже распечатки не предназначены для использования в работе. Они представлены только в информационных целях!

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

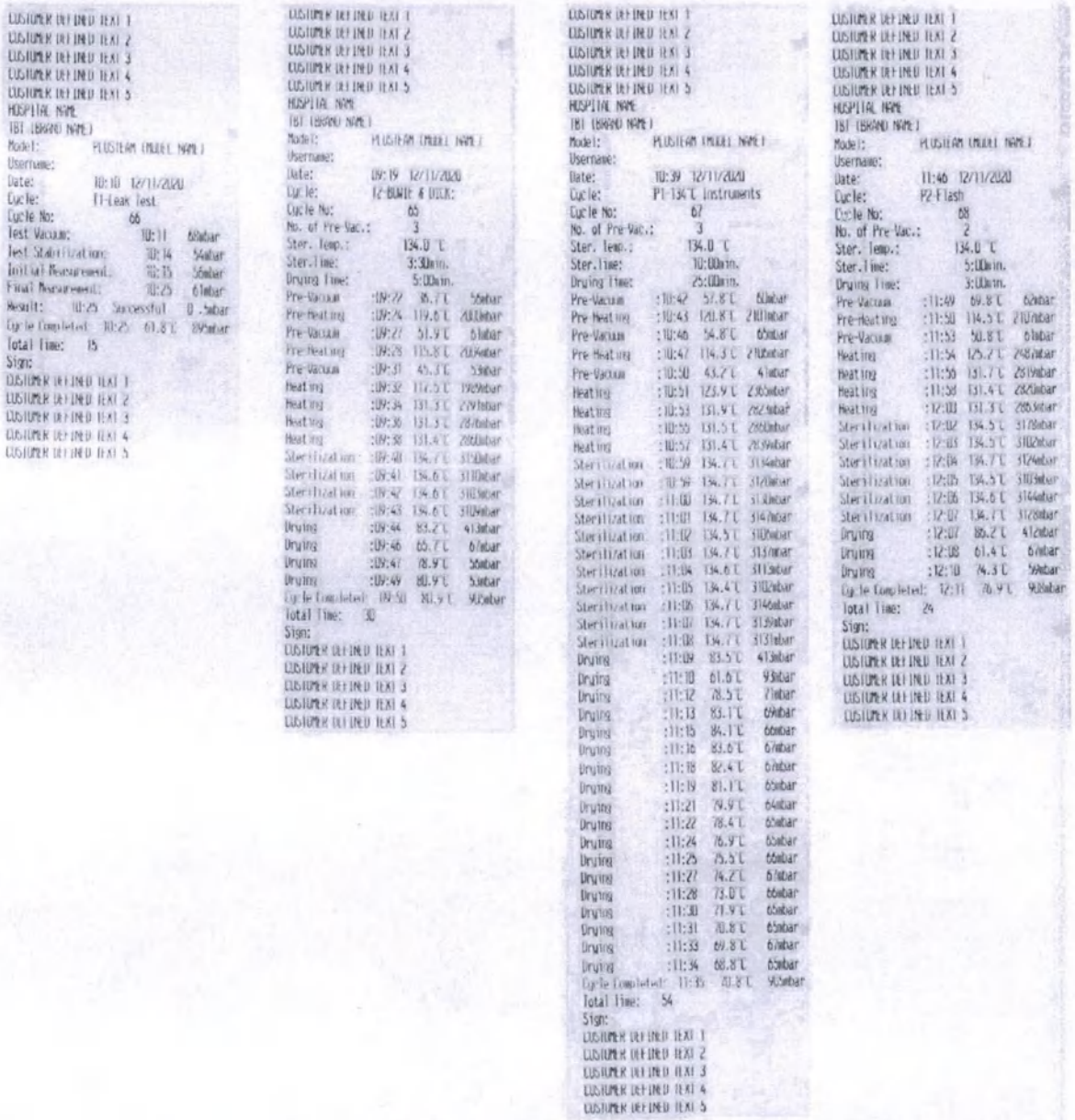
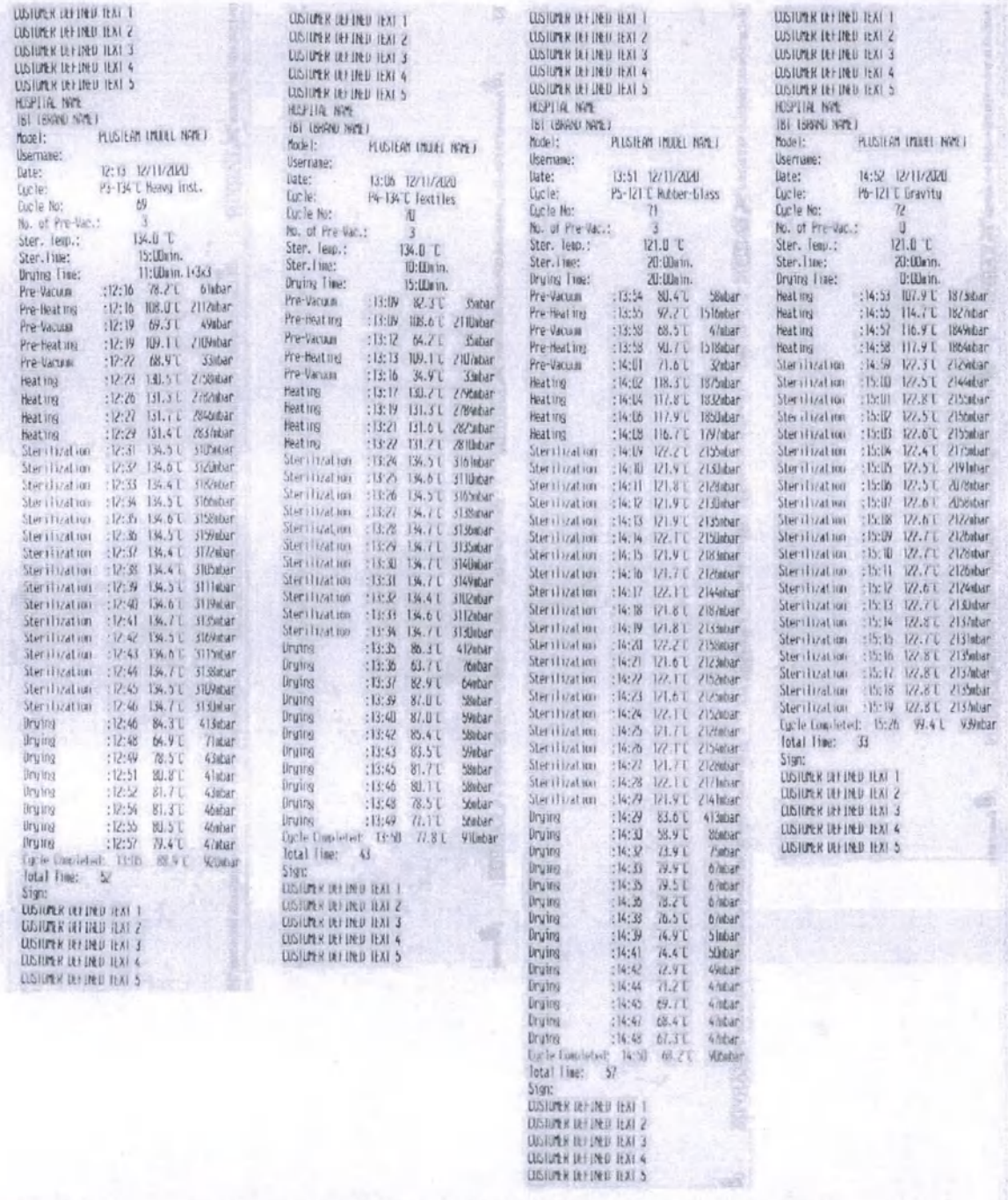


Рисунок 5.6.2.A. Примеры распечатки для испытания T1, испытания T2, циклов P1 и P2

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



CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5
HOSPITAL NAME
TBT (BRAND NAME)
Model: PLUSTEAM (MODEL NAME)
Username:
Date: 12:13 12/11/2020
Cycle: P3-134°C Heavy Inst.
Cycle No: 69
No. of Pre-Vac.: 3
Ster. Temp.: 134.0 °C
Ster.Time: 15:00min.
Drying Time: 11:00min.

Pre-Vacuum	:12:16	78.2°C	6mbar
Pre-Heating	:12:16	108.0°C	211mbar
Pre-Vacuum	:12:19	69.3°C	49mbar
Pre-Heating	:12:19	109.1°C	210mbar
Pre-Vacuum	:12:22	68.4°C	53mbar
Heating	:12:23	131.5°C	276mbar
Heating	:12:26	131.3°C	276mbar
Heating	:12:27	131.1°C	284mbar
Heating	:12:29	131.4°C	283mbar
Sterilization	:12:31	134.5°C	310mbar
Sterilization	:12:32	134.6°C	312mbar
Sterilization	:12:33	134.4°C	308mbar
Sterilization	:12:34	134.5°C	306mbar
Sterilization	:12:35	134.6°C	315mbar
Sterilization	:12:36	134.5°C	315mbar
Sterilization	:12:37	134.4°C	317mbar
Sterilization	:12:38	134.4°C	310mbar
Sterilization	:12:39	134.5°C	311mbar
Sterilization	:12:40	134.6°C	311mbar
Sterilization	:12:41	134.7°C	313mbar
Sterilization	:12:42	134.5°C	316mbar
Sterilization	:12:43	134.6°C	311mbar
Sterilization	:12:44	134.7°C	313mbar
Sterilization	:12:45	134.5°C	310mbar
Sterilization	:12:46	134.7°C	313mbar
Drying	:12:46	84.3°C	413mbar
Drying	:12:48	64.9°C	71mbar
Drying	:12:49	78.5°C	43mbar
Drying	:12:51	80.8°C	41mbar
Drying	:12:52	81.7°C	43mbar
Drying	:12:56	81.3°C	46mbar
Drying	:12:55	80.5°C	46mbar
Drying	:12:57	79.4°C	47mbar
Cycle Completed:	13:05	68.9°C	92mbar

Total Time: 52
Sign:
CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5

CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5
HOSPITAL NAME
TBT (BRAND NAME)
Model: PLUSTEAM (MODEL NAME)
Username:
Date: 13:06 12/11/2020
Cycle: P4-134°C Textiles
Cycle No: 70
No. of Pre-Vac.: 3
Ster. Temp.: 134.0 °C
Ster.Time: 10:00min.
Drying Time: 15:00min.

Pre-Vacuum	:13:09	82.3°C	15mbar
Pre-Heating	:13:09	108.6°C	211mbar
Pre-Vacuum	:13:12	64.2°C	15mbar
Pre-Heating	:13:13	109.1°C	210mbar
Pre-Vacuum	:13:16	74.9°C	33mbar
Heating	:13:17	130.2°C	279mbar
Heating	:13:19	131.3°C	278mbar
Heating	:13:21	131.6°C	282mbar
Heating	:13:22	131.2°C	281mbar
Sterilization	:13:24	134.5°C	316mbar
Sterilization	:13:25	134.6°C	311mbar
Sterilization	:13:26	134.5°C	305mbar
Sterilization	:13:27	134.7°C	313mbar
Sterilization	:13:28	134.7°C	313mbar
Sterilization	:13:29	134.7°C	313mbar
Sterilization	:13:30	134.7°C	314mbar
Sterilization	:13:31	134.7°C	314mbar
Sterilization	:13:32	134.4°C	311mbar
Sterilization	:13:33	134.6°C	311mbar
Sterilization	:13:34	134.7°C	313mbar
Drying	:13:35	86.3°C	417mbar
Drying	:13:36	63.7°C	70mbar
Drying	:13:37	82.9°C	64mbar
Drying	:13:39	87.0°C	58mbar
Drying	:13:40	87.0°C	59mbar
Drying	:13:42	85.4°C	58mbar
Drying	:13:43	83.5°C	59mbar
Drying	:13:45	81.7°C	58mbar
Drying	:13:46	80.1°C	58mbar
Drying	:13:48	78.5°C	56mbar
Drying	:13:49	77.1°C	56mbar
Cycle Completed:	13:50	77.8°C	91mbar

Total Time: 43
Sign:
CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5

CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5
HOSPITAL NAME
TBT (BRAND NAME)
Model: PLUSTEAM (MODEL NAME)
Username:
Date: 13:51 12/11/2020
Cycle: P5-121°C Rubber-Glass
Cycle No: 71
No. of Pre-Vac.: 3
Ster. Temp.: 121.0 °C
Ster.Time: 20:00min.
Drying Time: 20:00min.

Pre-Vacuum	:13:54	80.4°C	58mbar
Pre-Heating	:13:55	97.2°C	151mbar
Pre-Vacuum	:13:58	68.5°C	4mbar
Pre-Heating	:13:58	90.7°C	151mbar
Pre-Vacuum	:14:01	71.6°C	32mbar
Heating	:14:02	118.3°C	187mbar
Heating	:14:04	117.8°C	183mbar
Heating	:14:06	117.9°C	185mbar
Heating	:14:08	116.7°C	179mbar
Sterilization	:14:09	122.2°C	215mbar
Sterilization	:14:10	121.9°C	213mbar
Sterilization	:14:11	121.8°C	212mbar
Sterilization	:14:12	121.9°C	213mbar
Sterilization	:14:13	121.9°C	213mbar
Sterilization	:14:14	122.1°C	215mbar
Sterilization	:14:15	121.9°C	213mbar
Sterilization	:14:16	121.7°C	212mbar
Sterilization	:14:17	122.1°C	214mbar
Sterilization	:14:18	121.8°C	213mbar
Sterilization	:14:19	121.8°C	213mbar
Sterilization	:14:20	122.2°C	215mbar
Sterilization	:14:21	121.6°C	212mbar
Sterilization	:14:22	122.1°C	215mbar
Sterilization	:14:23	121.6°C	212mbar
Sterilization	:14:24	122.1°C	215mbar
Sterilization	:14:25	121.7°C	212mbar
Sterilization	:14:26	122.1°C	215mbar
Sterilization	:14:27	121.7°C	212mbar
Sterilization	:14:28	122.1°C	217mbar
Sterilization	:14:29	121.9°C	214mbar
Drying	:14:29	83.6°C	413mbar
Drying	:14:30	58.9°C	86mbar
Drying	:14:32	73.9°C	7mbar
Drying	:14:33	79.9°C	6mbar
Drying	:14:35	79.5°C	6mbar
Drying	:14:36	78.2°C	6mbar
Drying	:14:38	76.5°C	6mbar
Drying	:14:39	74.9°C	5mbar
Drying	:14:41	74.4°C	5mbar
Drying	:14:42	72.9°C	4mbar
Drying	:14:44	71.2°C	4mbar
Drying	:14:45	69.7°C	4mbar
Drying	:14:47	68.4°C	4mbar
Drying	:14:48	67.3°C	4mbar
Cycle Completed:	14:50	68.2°C	90mbar

Total Time: 57
Sign:
CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5

CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5
HOSPITAL NAME
TBT (BRAND NAME)
Model: PLUSTEAM (MODEL NAME)
Username:
Date: 14:52 12/11/2020
Cycle: P6-121°C Gravity
Cycle No: 72
No. of Pre-Vac.: 0
Ster. Temp.: 121.0 °C
Ster.Time: 20:00min.
Drying Time: 0:00min.

Heating	:14:53	107.9°C	187mbar
Heating	:14:55	114.7°C	182mbar
Heating	:14:57	116.9°C	184mbar
Heating	:14:58	117.9°C	186mbar
Sterilization	:14:59	122.3°C	212mbar
Sterilization	:15:00	122.5°C	214mbar
Sterilization	:15:01	122.8°C	215mbar
Sterilization	:15:02	122.5°C	215mbar
Sterilization	:15:03	122.6°C	215mbar
Sterilization	:15:04	122.4°C	213mbar
Sterilization	:15:05	122.5°C	214mbar
Sterilization	:15:06	122.5°C	213mbar
Sterilization	:15:07	122.6°C	213mbar
Sterilization	:15:08	122.6°C	212mbar
Sterilization	:15:09	122.7°C	212mbar
Sterilization	:15:10	122.7°C	212mbar
Sterilization	:15:11	122.7°C	212mbar
Sterilization	:15:12	122.6°C	212mbar
Sterilization	:15:13	122.7°C	213mbar
Sterilization	:15:14	122.8°C	213mbar
Sterilization	:15:15	122.7°C	213mbar
Sterilization	:15:16	122.8°C	213mbar
Sterilization	:15:17	122.8°C	213mbar
Sterilization	:15:18	122.8°C	213mbar
Sterilization	:15:19	122.8°C	213mbar
Cycle Completed:	15:20	99.4°C	99mbar

Total Time: 33
Sign:
CUSTOMER DEFINED TEXT 1
CUSTOMER DEFINED TEXT 2
CUSTOMER DEFINED TEXT 3
CUSTOMER DEFINED TEXT 4
CUSTOMER DEFINED TEXT 5

Рисунок 5.6.2.В. Примеры распечатки для циклов P3, P4, P5 и P6

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

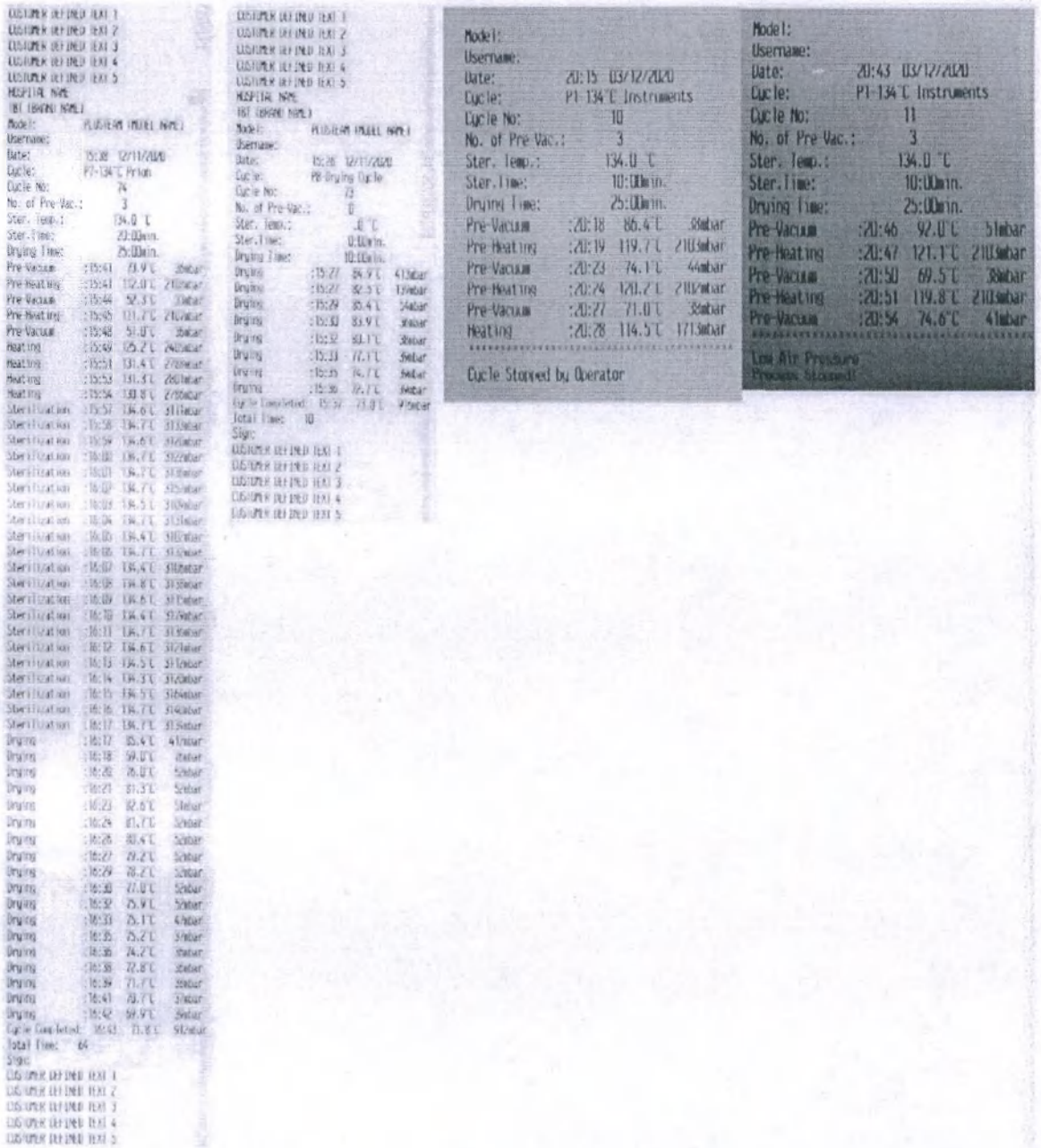


Рисунок 5.6.2.C. Примеры распечатки для циклов P7, P8 с информацией об остановке цикла оператором и прерывании цикла в результате ошибки

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

5.7. Защита паролем и ограничение доступа

Пароль необходим для изменения или активации некоторых параметров. Данная функция предотвращает доступ к стерилизатору неуполномоченными лицами. Как показано ниже, стерилизаторы паровые PLUSTEAM имеют многоуровневую защиту паролем. Пароли можно получить у компании TBT или ее официальных представителей.

УРОВЕНЬ ДОСТУПА 0 — Отсутствует:	Доступ к мониторингу общего состояния устройства.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА 1 — Пользователь:	Доступ к предварительно заданному запуску цикла, запуску специальных циклов и отображению общего состояния устройства. Чтобы упростить взаимодействие со стерилизатором, в программном обеспечении данный уровень по умолчанию является выключенным. Для его использования необходимо ввести пароль уровня «Менеджер». Максимальное количество пользователей — 10.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА 2 — Менеджер:	Доступ к активации/деактивации паролей на уровне доступа «Пользователь», а также настройкам даты, времени, языка, режима ожидания, спящего режима, режима автоматического пробуждения, сохранения на USB-накопитель для журнала событий, а также настройкам печати.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА 3 — Обслуживание:	Доступ к ручному управлению компонентами для сервисного обслуживания и диагностики.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА 4 — Дистрибьютор:	Доступ к добавлению предварительно заданных данных в распечатку, настройке дополнительных функций, единиц измерения температуры, типа двери, расположения двери, настроек мощности генератора, уровня утечки и уровня вакуума, времени предварительного вакуумирования, давления открытия двери, настройкам программного обеспечения и экрана, калибровке датчика, сервисным часам, сбросу счетчика технического обслуживания, изменению паролей на уровне доступа «Менеджер» и «Дистрибьютор», сбросу паролей, возврату к заводским настройкам и стабилизации путем задания силы тяжести.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА 5 — Производитель:	Доступ к предварительно установленным данным цикла.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА 6 — Программист:	Неограниченный доступ ко всем функциям и данным.
УРОВЕНЬ ДОСТУПА X — Полный сброс настроек:	Сбрасывает пароли уровнях доступа «Оператор», «Менеджер» и «Дистрибьютор».

Для некоторых окон меню необходим ввод пароля. Если правильный пароль не введен, возможны три варианта развития событий:

- Запрет на запуск рабочего цикла (только для паролей уровня доступа «Пользователь»)
- Запрет на вход в меню
- Невозможность использования меню по причине блокировки кнопок

Пароли можно вводить с клавиатуры, которая появляется при нажатии на соответствующую область на экране. На рисунке 5.7.A показана клавиатура для ввода пароля.

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



Рисунок 5.7.А. Клавиатура для ввода пароля

Инструментальная сторона ПО позволяет уполномоченному персоналу компании TBT управлять каждой функцией и параметром в системе. После установки устройства данный раздел не доступен и не используется. Она будет использоваться в случае доступа неуполномоченных лиц к программному обеспечению для его исправления, а также в случае возникновения серьезной проблемы или обновления версии программного обеспечения при необходимости. Компания TBT может удаленно получить доступ к уровню Программист через предоставленное интернет-соединение.

5.8. Ошибки, предупреждения и устранение неполадок

В программном обеспечении имеется система самодиагностики, которая постоянно проверяет основные функции и элементы управления процессами на работоспособность. Кроме того, с целью предотвращения нежелательных результатов перед запуском любого цикла некоторые важные параметры проверяются автоматически. О процессе, доступности ошибок и предупреждениях написано в разделах 5.5.1 и 5.5.5.3.

В случае сообщения об ошибке устройство не будет запускать цикл, поскольку ошибка определяется как серьезный отказ одного или нескольких компонентов, не позволяющий устройству производить безопасную стерилизацию. С другой стороны, предупреждающие сообщения предназначены для информационных целей, и даже если они сохраняются в истории аварийных сигналов, это не препятствует нормальному функционированию устройства. Предупреждающие сообщения указывают на возможный риск для безопасности стерилизации или работы устройства, поэтому, даже если они не препятствуют процессу, как можно скорее должны быть приняты необходимые меры.

Список ошибок с возможными вариантами устранения неисправностей представлен в таблице ниже. Ошибки останавливают работу или какой-либо процесс устройства.

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
E01	1. Неисправность контактора нагревателя	В катушке контактора отсутствует электричество	Проверить напряжение 220 В пер. тока от городской сети электроснабжения на контакторе
		Контактор неисправен	Заменить контактор
E02	2. Неисправность контактора нагревателя	В катушке контактора отсутствует электричество	Проверить напряжение 220 В пер. тока от городской сети электроснабжения на контакторе
		Контактор неисправен	Заменить контактор
E03	3. Неисправность контактора нагревателя	В катушке контактора отсутствует электричество	Проверить напряжение 220 В пер. тока от городской сети электроснабжения на контакторе
		Контактор неисправен	Заменить контактор
E04	4. Неисправность контактора нагревателя	В катушке контактора отсутствует электричество	Проверить напряжение 220 В пер. тока от городской сети электроснабжения на контакторе
		Контактор неисправен	Заменить контактор
E05	Неисправность работы реле низкого уровня	Изменилась настройка реле	Сбросить реле до заводских настроек / обратиться в сервисную службу
		Ошибка соединения	Проверить соединения со стороны датчика /

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

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
			затянуть Проверить винты на реле / затянуть Проверить кабельные соединения. Выполнить ремонт или заменить при необходимости
		Датчик покрылся накипью	Демонтировать датчики и очистить
		Неисправность реле	Заменить реле
E06	Неисправность работы реле высокого уровня	Изменилась настройка реле	Сбросить реле до заводских настроек / обратиться в сервисную службу
		Ошибка соединения	Проверить соединения со стороны датчика / затянуть Проверить винты на реле / затянуть Проверить кабельные соединения. Выполнить ремонт или заменить при необходимости
		Датчик покрылся накипью	Демонтировать датчик и очистить
		Неисправность реле	Заменить реле
E07	Неисправность датчика давления в рубашке	Ошибка соединения	Проверить соединения датчика Проверить соединения на электрической панели
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E08	Неисправность датчика давления в камере	Ошибка соединения	Проверить соединения датчика Проверить соединения на электрической панели
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E09	Неисправность датчика давления генератора	Ошибка соединения	Проверить соединения датчика Проверить соединения на электрической панели
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E10	Неисправность датчика давления прокладки	Ошибка соединения	Проверить соединения датчика Проверить соединения на электрической панели
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E11	Ошибка датчика температуры T1 в камере	Внешнее повреждение / материал	Визуально проверить датчик на наличие внешних повреждений
		Ошибка соединения	Проверить целостность кабельных соединений датчика Проверить кабельные соединения
		Ошибка калибровки	Проверить калибровку с помощью внешнего эталонного датчика температуры
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E12	Ошибка датчика температуры T2 в камере	Внешнее повреждение / материал	Визуально проверить датчик на наличие внешних повреждений
		Ошибка соединения	Проверить целостность кабельных соединений датчика Проверить кабельные соединения
		Ошибка калибровки	Проверить калибровку с помощью внешнего эталонного датчика температуры
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E13	–	–	–
E14	Неисправность контактора подающего насоса	Не поступает воздух	При появлении вместе с ошибкой E37 обратиться к вышеупомянутому пункту (E37).
		Не поступает вода	Проверить подсоединение к водопроводу. Проверить давление в городской водопроводной системе.
		Ошибка контактора	Проверить напряжение 220 В переменного тока

TBT
Manufactured Happiness!

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХЛОНОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ/ АНКАРА / ЧАНКАЯ квартал Казым Озальп, ул. Хафта, № 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 Эл. почта: info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

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

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
			на контакторе Заменить контактор
E15	Неправильный порядок или отсутствие фаз напряжения	Устройство неисправно	Заменить любые 2 из 3 фазных линий Проверить отсутствие фазы в городской сети электроснабжения.
E16	Не нагнетается вакуум в дверном уплотнителе	Течь через уплотнитель	Проверить целостность уплотнителя
		Отсутствие подачи воды вакуумным насосом	Убедиться в наличии подключения к водопроводу При появлении вместе с ошибкой E19, обратиться к вышеупомянутому пункту (E19).
		Не поступает воздух	При появлении вместе с ошибкой E37 обратиться к вышеупомянутому пункту (E37).
		Впускной воздушный клапан вакуумного насоса	Отрегулировать впускной воздушный клапан.
		Вакуумный насос неисправен	Проверить питание на соответствующем контакторе. Проверить напряжение 220 В переменного тока на контакторе
		Контактор вакуумного насоса неисправен	Заменить контактор Проверить работоспособности вакуумного насоса до появления на экране ошибки Заменить вакуумный насос.
E17	–	–	–
E18	Не удается открыть дверь или неисправность датчика открытия двери	Стерильная дверца не закрывается	Закрыть стерильную боковую дверцу Стерильная дверь не закрывается; дождаться завершения процесса
		Процесс не завершен (давление в камере)	Стабилизировать давление в камере вручную
		Уплотнитель	Проверить, надут ли уплотнитель Убедиться, что уплотнитель сдут Убедиться, что уплотнитель должным образом покрыт распылением или смазан.
		Поршневой механизм двери	Проверить воздушные клапаны поршня Проверить расположение поршневого датчика
E19	Низкое давление воды в подаче вакуумного насоса	Низкое давление подачи воды	Проверить давление воды в городской водопроводной сети.
		Не поступает вода	Включить водозаборный клапан.
E20	!! Вакуумный насос перегорел !!	В насосе нет фазы	Проверить фазные соединения с насосом. Проверить напряжение на входе и выходе соответствующего контактора.
		Насос работает без воды	Включить подачу воды и повторить попытку В зависимости от состояния насос необходимо отремонтировать или заменить.
		Неисправность насоса	Заменить насос
E21	Контактор вакуумного насоса не включается	В катушке контактора отсутствует электричество	Проверить напряжение 220 В переменного тока на катушке
		Контактор неисправен	Заменить контактор
E22	Подающий насос неисправен или электромагнитный клапан не включается	Не поступает вода	Включить подачу воды
		Неисправность контактора питающего насоса	Проверить напряжение 220 В переменного тока на катушке Заменить контактор
		Неисправность	Выполнить диагностику соответствующего пилотного клапана и заменить его при

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

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
		пневмоклапана	необходимости Выполнить диагностику пневмоклапана и заменить его при необходимости
		Неисправность питательного насоса	Заменить насос
E23			
E24	Невозможно открыть дверь или неисправность датчика открытия двери	Стерильная дверца не закрывается	Закрыть стерильную боковую дверцу Стерильная дверь не закрывается; дождаться завершения процесса
		Процесс не завершен (давление в камере)	Стабилизировать давление в камере вручную
		Уплотнитель	Проверить, надут ли уплотнитель Убедиться, что уплотнитель сдут Убедиться, что уплотнитель должным образом покрыт распылением или смазан.
		Поршневой механизм двери	Проверить воздушные клапаны поршня Проверить расположение поршневого датчика
E25	Не удается закрыть стерильную дверь или неисправен датчик закрытия двери	Не поступает воздух	Проверить давление воздуха Включить воздушный клапан При появлении вместе с ошибкой E37 обратиться к вышеупомянутому пункту (E37).
		Неисправность поршня	Проверить воздушные клапаны поршня Проверить расположение поршневого датчика
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E26	Не удается закрыть дверь или неисправен датчик закрытия двери	Не поступает воздух	Проверить давление воздуха Включить воздушный клапан При появлении вместе с ошибкой E37 обратиться к вышеупомянутому пункту (E37)
		Неисправность поршня	Проверить воздушные клапаны поршня Проверить расположение поршневого датчика
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E27	Не нагнетается вакуум в уплотнителе стерильной дверцы	Течь через уплотнитель	Проверить целостность уплотнителя
		Отсутствие подачи воды вакуумным насосом	Убедиться в наличии подключения к водопроводу При появлении вместе с ошибкой E19, обратиться к вышеупомянутому пункту (E19).
		Не поступает воздух	При появлении вместе с ошибкой E37 обратиться к вышеупомянутому пункту (E37).
		Впускной воздушный клапан вакуумного насоса	Отрегулировать впускной воздушный клапан.
		Вакуумный насос неисправен	Проверить питание на соответствующем контакторе. Проверить напряжение 220 В переменного тока на контакторе.
		Контактор вакуумного насоса неисправен	Заменить контактор Проверить работоспособности вакуумного насоса до появления на экране ошибки Заменить вакуумный насос.
E28	1. НЕИСПРАВНОСТЬ КОНТАКТОРА НАГРЕВАТЕЛЯ — НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО!	Неисправность контактора	Проверить концы контактора (НЕ должен быть подключен к питанию 220 В) Заменить контактор
		Неисправность сопротивления нагревателя	Демонтировать нагреватель и проверить его целостность. Заменить нагревателя

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

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
E29	2. НЕИСПРАВНОСТЬ КОНТАКТОРА НАГРЕВАТЕЛЯ — НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО!	Неисправность контактора	Проверить концы контактора (НЕ должен быть подключен к питанию 220 В) Заменить контактор
		Неисправность сопротивления нагревателя	Демонтировать нагреватель и проверить его целостность. Заменить нагревателя
E30	3. НЕИСПРАВНОСТЬ КОНТАКТОРА НАГРЕВАТЕЛЯ — НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО!	Неисправность контактора	Проверить концы контактора на наличие питания (НЕ должно быть подключено к питанию 220 В) Заменить контактор
		Неисправность сопротивления нагревателя	Демонтировать нагреватель и проверить его целостность. Заменить нагревателя
E31	4. НЕИСПРАВНОСТЬ КОНТАКТОРА НАГРЕВАТЕЛЯ — НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО!	Неисправность контактора	Проверить концы контактора на наличие питания (НЕ должно быть подключено к питанию 220 В) Заменить контактор
		Неисправность сопротивления нагревателя	Демонтировать нагреватель и проверить его целостность. Заменить нагревателя
E32	–	–	–
E33	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Низкая температура в камере или неисправность температурного датчика	Не удается поддерживать температуру в камере или неточное отслеживание.	Проверить целостность уплотнителей. В случае расхождения показаний двух датчиков проверить калибровку датчика PT100 с помощью программного обеспечения. Проверить калибровку с помощью внешнего эталонного датчика температуры
		Неисправность датчика температуры	Заменить датчик
E34	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Высокая температура в камере или неисправность температурного датчика	Высокое давление в камере	При появлении вместе с ошибкой E08, обратиться к пункту E37
		Неисправность датчика температуры	В случае расхождения показаний двух датчиков проверить калибровку датчика PT100 с помощью программного обеспечения. Проверить калибровку с помощью внешнего эталонного датчика температуры Заменить датчик
E35	–	–	–
E36	–	–	–
E37	Низкое давление воздуха	Неисправность регулятора давления всасываемого воздуха	Линия подачи воздуха не подсоединена Проверить давление воздуха в магистрали
		Неисправность регулятора	Настройка регулятора (4-6 бар) При необходимости заменить регулятор
E38	Генератор не закачивает воду	Не поступает вода	Повернуть вентиль подачи воды
		Неисправность питательного насоса	Проверить пневматический клапан Проверить контактор питательного насоса и при необходимости заменить. Заменить питательный насос
E39	Недостаточно пара, цикл остановлен!	Клапан подачи пара в камеру	Проверить все ручные клапаны на линии пара и убедиться, что они открыты Проверить клапан подачи пара
		Неисправность генератора	Повернуть вентиль подачи воды Проверить работоспособность генератора и его давление Обратиться к пункту E38
		Неисправность	Устройство сможет работать, если сопротивление

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

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
		сопротивления нагревателя	нарушено, однако подача пара может быть недостаточной. Подождать, пока сгенерируется достаточное количество пара, и повторить попытку. Одно или несколько сопротивлений нагревателя сломано, заменить
E40	Произошел сбой питания. Цикл остановлен!	Цикл не запускается	Дождаться готовности системы и повторить попытку
E41	Температура стерилизации понижена. Цикл остановлен!	Недостаточно пара	Обратиться к пункту E39
		Неисправность датчика температуры	Обратиться к пункту E11
E42	Неисправность датчика температуры T1	Внешнее повреждение / материал	Визуально проверить датчик на наличие внешних повреждений
		Ошибка соединения	Проверить целостность кабельных соединений датчика Проверить соединения кабеля
		Ошибка калибровки	Проверить калибровку с помощью внешнего эталонного датчика температуры
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E43	Неисправность датчика температуры T2	Внешнее повреждение / материал	Визуально проверить датчик на наличие внешних повреждений
		Ошибка соединения	Проверить целостность кабельных соединений датчика Проверить соединения кабеля
		Ошибка калибровки	Проверить калибровку с помощью внешнего эталонного датчика температуры
		Неисправность датчика	Заменить датчик
E44	Сбой гравитационного цикла	Датчик не откалиброван для температуры окружающей среды.	Выполнить калибровку гравитационного цикла с помощью программного обеспечения, как указано в руководстве по окружающей среде.
E45	Низкое давление в прокладке.	Проверка на герметичность не была завершена; цикл не начинается / не заканчивается	Проверка целостности прокладки. Проверка степени накачивания прокладки и при необходимости увеличение его с помощью регулятора. Проверить уплотнитель пневмоклапана Проверить соответствующий пилотный клапан

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

Список предупреждений с возможными вариантами неисправностей можно увидеть в таблице ниже. Хотя предупреждающие сообщения не останавливают выполняемый процесс, они не позволяют совершать опасные действия и предупреждают операторов о возможных проблемах в будущем.

КОД	ОПИСАНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
W01	Открыта загрузочная дверь. Пожалуйста, закройте ее!	Процесс не запущен	Закрыть дверцу загрузочной камеры
W02	Стерильная дверца не закрывается Пожалуйста, закройте ее!	Процесс не запущен	Закрыть разгрузочную дверцу
W03	Для открытия дверцы необходимо вакуумировать уплотнитель	Дверь не открывается	Надуть уплотнитель
W04	В камере находится пар. Необходимо дождаться его рассеивания	Процесс не запущен из-за высокого давления	Стабилизировать давление в камере с помощью ручного управления
W05	Чтобы пропарить камеру, двери должны быть закрыты, а в уплотнителе должно быть давление.	Опасность для оператора	Выполнить действия в соответствии с инструкциями в руководстве
W06	Время обслуживания !!! Время работы: XX Час(ы)	Низкая производительность и работоспособность	Обратиться в службу технической поддержки по вопросам безопасности эксплуатации и устройства
W07	Система не готова к использованию	Система не запущена	Подождите, пока устройство не будет готово
W08	Разница между датчиками температуры T1 — T2 должна быть ± 3,0	Опасность стерилизации	Провести калибровку датчика Обратиться в службу технической поддержки

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ

6.1. Обслуживание

Обслуживание должно производиться уполномоченным персоналом послепродажного обслуживания.

⚠ Риск получения серьезных травм или смерти в случае обслуживания устройства неуполномоченным персоналом.

Используемые или находящиеся в контакте с паром детали попадают под гарантию. Чтобы продлить срок службы вашего продукта, соблюдайте планы технического обслуживания, описанные в разделах 6.3, 6.4 и 6.5.

6.2. Калибровка датчиков

6.2.1. Технические характеристики датчика

Тепловой датчик: PT 100

Диапазон измерения: 0–200°C

Чувствительность: 0,1°C

Датчик давления: Барометрический датчик

Диапазон измерения: 0–6,000 мбар

Чувствительность: 1 мбар

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

6.2.2. Автоматическая калибровка

Автоматическую калибровку можно выполнить в НАСТРОЙКАХ ДИСТРИБЬЮТОРА, определенных в разделе 5.5.5.11. Доступ к этой области можно получить с помощью пароля.

6.3. Ежедневное обслуживание

Перечисленные ниже действия должны выполняться ежедневно, чтобы гарантировать бесперебойную работу стерилизаторов паровых PLUSTEAM. Данные действия должны выполняться операторами. Для получения наилучших результатов обратитесь к техническим характеристикам качества воды, указанным в EN 285. При необходимости используйте системы очистки воды на необходимом уровне (смягчитель воды, система обратного осмоса и т. д.) в соответствии со спецификациями EN 285.

№	ОПИСАНИЕ	ПРОТЕСТИРОВАННАЯ ДЕТАЛЬ
1	Очистите панели стерилизатора, если они загрязнены. • Используйте мягкую ткань. • Используйте воду, средство для мытья посуды или очиститель для нержавеющей стали.	Панели
2	Очистите внутреннюю часть камеры, если она загрязнена. • Используйте хлопковое полотенце или губку. • Используйте воду. • Проверьте наличие осадков.	Камера
3	Очистите слив камеры, если он загрязнен.	Камера
4	Распылить на уплотнитель силиконовый спрей.	Дверной уплотнитель
5	Проверьте бумажный рулон принтера. Красная отметка видна, если бумага заканчивается.	Принтер
6	Запустите программу проверки на герметичность. (Необязательно)	Проверка на герметичность, камера
7	Запустите программу тестирования Бови-Дика	Программа тестирования на проникновение пара

Очистка и дезинфекция:

Внутреннюю поверхность стерилизационной камеры промывают обильно смоченной в чистой воде матерчатой салфеткой, чтобы удалить возможные загрязнения, а затем протирают насухо матерчатой салфеткой.

Налет на стенках стерилизационной камеры удаляют с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали (например, средство INOXOL clean, Astralpool, CT", Aquavant, KILROCK, Inotan, STAINLESS STEEL cleaner & protector).

Дезинфекцию и очистку поверхностей парового стерилизатора проводят разрешенными в установленном в Российской Федерации порядке дезинфицирующими средствами, не содержащими в своем составе щелочи и кислоты в больших концентрациях и хлоросодержащие растворители.

6.4. Еженедельное обслуживание

Перечисленные ниже действия следует проводить еженедельно, чтобы гарантировать беспроблемный технологический процесс в стерилизаторах паровых PLUSTEAM. Эти проверки должны выполняться операторами и ответственным техническим персоналом больницы. Для получения наилучших результатов обратитесь к техническим характеристикам качества воды, указанным в EN 285. При необходимости используйте системы очистки воды на необходимом уровне (устройство для смягчения воды, система обратного осмоса и т. Д.) В соответствии со спецификациями EN 285.

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

№	ОПИСАНИЕ	ПРОТЕСТИРОВАННАЯ ДЕТАЛЬ
1	Очистите панели стерилизатора, если они загрязнены. • Используйте мягкую ткань. • Используйте воду, средство для мытья посуды или очиститель для нержавеющей стали.	Панели
2	Очистите внутреннюю часть камеры, если она загрязнена. • Используйте хлопковое полотенце или губку. • Используйте воду. • Проверьте наличие осадков.	Камера
3	Очистите слив камеры, если он загрязнен.	Камера
4	Осмотрите дверной уплотнитель (уплотнители): Дверной уплотнитель (уплотнители) должен плотно прилегать к раме (каналу уплотнения) На уплотнителе (уплотнителях) двери не должно быть никаких механических повреждений. О любых неисправностях необходимо сообщать ответственному менеджеру / руководителю, который примет соответствующие меры для определения причины проблемы. В данный отрезок времени использовать стерилизатор не рекомендуется. Дверной уплотнитель должен плотно прилегать к раме (каналу уплотнения). Очистить грязный дверной уплотнитель и опрыскать силиконовой смазкой.	Дверной уплотнитель
5	При закрытии двери необходимо придерживать её, нажимая.	Дверная система
6	Откройте боковые панели / переднюю панель и проверьте герметичность. *(Боковые панели предоставляются в качестве дополнительной функции.)* **(Технический персонал)** В случае утечки закройте проблемные места и при необходимости замените уплотнители или детали.	Трубопроводная сеть

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности стерилизации оператора (операторов) и стерилизуемых материалов следует использовать только оригинальные запчасти. Гарантия на стерилизаторы не распространяется в случае неиспользования оригинальных запасных частей или несоблюдения необходимых условий обслуживания.

6.5. Плановое обслуживание

Чтобы гарантировать беспроблемный технологический процесс в стерилизаторах паровых PLUSTEAM, перечисленные ниже проверки технического обслуживания должны выполняться в указанное время. Данные проверки должны выполняться обученными специалистами. Сроки технического обслуживания могут варьироваться в зависимости от количества использованных циклов и качества воды в месте установки. Для получения наилучших результатов обратитесь к техническим характеристикам качества воды, указанным в EN 285.

КОД	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ДЕТАЛЕЙ	
		ОДИНОЧНАЯ ДВЕРЬ	СКВОЗНОЙ
A	Проверить фильтр HEPA H14, прочистить. При необходимости заменить.	1	1
B	Заменить фильтр HEPA H14.		
C	Проверить дверной уплотнитель (уплотнители), проверить жесткость. При необходимости заменить.	1	2
D	Заменить дверной уплотнитель (уплотнители):		
E	Проверить конденсатоотводчики. При необходимости заменить.	3	3
F	Заменить конденсатоотводчики.		

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

КОД	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ДЕТАЛЕЙ	
		ОДИНОЧНАЯ ДВЕРЬ	СКВОЗНОЙ
G	Заменить предохранительные клапаны.	3	3
H	Проверить пневматические клапаны. При необходимости заменить.	9[a]	9[a]
I	Проверить датчики давления.	3	4
J	Заменить обратные клапаны.	7	7
K	Проверить набор датчиков контроля уровня воды. При необходимости заменить.	1	1
L	Заменить комплект датчиков контроля уровня воды.		
M	Проверить установленное сопротивление нагревателя. При необходимости заменить.	*Зависит от мощности.*	
N	Проверить вакуумный насос.	1	1
O	Проверить водяной насос.	1	1

[a] В зависимости от дополнительных функций могут быть добавлены дополнительные клапаны.

ВРЕМЯ	КОД
Каждые 3 месяца	A, C, E, K
Каждые 6 месяцев	B, D, F, J, L
Каждые 12 месяцев	M
Каждые 2 месяца	G, H, I, N, O

6.6. Гарантия

I. На изделие распространяется гарантия сроком на один год, начинающаяся с даты отгрузки, в отношении ошибок материалов, труда и производителя со ссылкой на письменные условия соглашения

II. В течение гарантийного периода не разрешается проводить техническое обслуживание, сервис, замену деталей и т. д. лицам, не уполномоченным компанией Turkuaz Biyomedikal Teknolojiler ve Saglik Hizmetleri San. Ve Tic. Ltd. Sti. (TBT). В случае любого вмешательства и / или определения любого несанкционированного действия гарантия на устройство не распространяется.

III. Повреждения и сбои, которые могут произойти из-за любого вмешательства любого неуполномоченного обслуживающего персонала, не покрываются гарантией. Затраты на оплату труда в течение гарантийного срока не взимаются.

IV. Ремонт и техническое обслуживание обязательно будет выполнять квалифицированный и авторизованный сервисный специалист официального дилера, прошедший обучение в компании TBT.

V. Время ремонта начинается со дня, следующего за датой письменного уведомления официального дилера или компании TBT. Дополнительное время будет добавлено к гарантийному сроку.

VI. Царапины и трещины на внешнем корпусе, пластиковых деталях, экране ПЛК и элементах управления во время загрузки, разгрузки и переноски после доставки, а также повреждения или отказы из-за неправильного использования не покрываются гарантией.

VII. Проблемы, вызванные возгоранием и ударами молнии, низким или избыточным напряжением в сети, неправильной установкой и подключением электричества, работой устройства под напряжением, отличным от указанного на этикетке

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

продукта, и качеством воды, не соответствующим стандарту EN 285, не подпадают под действие гарантия.

VIII. Гарантия не распространяется на одноразовые детали, такие как HEPA-фильтр, пневматические клапаны, электромеханические клапаны, обратные клапаны, уплотнитель(и) и другие детали, которые подлежат частой замене и замене в целях технического обслуживания.

IX. Восстановление неисправностей, возникших в послегарантийных условиях, осуществляется за плату. Возмещение не может быть востребовано в ситуациях, не связанных с гарантийными обязательствами.

X. На уведомление об отказе будет направлен ответ соответствующим способом (по телефону, электронной почте, факсу и т. д.), выбранным компанией TBT, в течение следующих 48 часов.

XI. Выявление неисправности и требований будет выполнено техническим персоналом компании TBT или авторизованной службой.

XII. На устройство предоставляется 10 (десять) лет гарантии на запасные части с выплатой по окончании гарантийного срока.

XIII. Компания TBT не несет ответственности за возможные риски, связанные с использованием неоригинальных запасных частей на произведенных данной компанией устройствах.

XIV. Условия, изложенные в "Руководстве пользователя", которое поставляется вместе с устройством, также включены в условия гарантии.

XV. Эта гарантия действует до тех пор, пока потребитель и/или учреждение как оператор полностью выполняют свои обязанности со своей стороны.

XVI. Раздел гарантии является неотъемлемой частью руководства. Любые изменения в этом документе и на этикетке устройства с указанием серийного номера не допускаются.

XVII. Счет-фактура на материалы должна храниться на протяжении всего гарантийного срока. На материалы, которые не представлены вместе со счетом-фактурой, не распространяется действие гарантии.

6.7. Условия, на которые не распространяется гарантия

I. Повреждения и сбои произошли из-за неправильной эксплуатации электрических соединений и напряжения, указанного производителем для устройства.

II. Повреждения и сбои произошли из-за неправильного подключения электроустановки, неправильного расположения без выравнивания, неправильного монтажа.

III. Повреждения и сбои произошли из-за ремонта электрической системы неуполномоченным обслуживающим персоналом.

IV. Повреждения и сбои произошли из-за работы стерилизатора неквалифицированным и неподготовленным персоналом.

V. Повреждения и сбои произошли из-за закрытия или засорения впускного и выпускного отверстий для воды устройства.

VI. Повреждения и сбои произошли из-за изменений и ремонта места установки устройства, сбоев из-за разрыва водопровода.

VII. Повреждения и сбои произошли из-за того, что известь в воде не удалялась или вода, подаваемая в устройство с системой обратного осмоса, не обрабатывалась в соответствии с требованиями EN 285.

VIII. Повреждения и сбои произошли из-за того, что температура окружающей среды и влажность не соответствовали требуемым значениям.

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

IX. Повреждения и поломки произошли из-за резания, прокалывания и царапания загруженных в устройство материалов.

X. Замена HEPA-фильтров осуществляется каждые 3-6 месяцев в связи с атмосферным загрязнением окружающей среды. На фильтры HEPA не распространяется гарантия, и за них взимается плата.

XI. Гарантия на пневматические клапаны не распространяется, и они подлежат оплате.

XII. Гарантия на обратные клапаны не распространяется, и за них взимается плата.

XIII. На нагревательные элементы не распространяется гарантия, и за них взимается дополнительная плата.

XIV. Дверные и центральные уплотнители, а также чистящие спреи не покрываются гарантией и подлежат оплате.

XV. Боковые панели, закрывающие стерилизатор, не подлежат гарантии и подлежат оплате.

XVI. На конденсатоотводчики не распространяется гарантия, и за них взимается плата.

XVII. Повреждения и отказы из-за вмешательства неуполномоченного персонала в зарубежных странах не подлежат гарантии.

XVIII. Установка программного обеспечения и обновление программного обеспечения являются платными.

XIX. Повреждения и неисправности, вызванные пожаром и ударом молнии, наводнением и затоплением, низким или избыточным напряжением в сети и стихийных бедствий, предусмотренных законом, не подлежат гарантии и подлежат оплате.

XX. Повреждения и неисправности, вызванные погрузкой, разгрузкой и транспортировкой, которые не контролируются компанией TBT внутри или за пределами страны происхождения после окончательной приемки, не подлежат гарантии и подлежат оплате.

7. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Старые устройства не бесполезный мусор! Ценное сырье может быть собрано для повторного использования с помощью экологически безопасного процесса переработки. Отключите электричество от старых устройств. Снимите питающий кабель под контролем уполномоченного лица.

Ваше новое устройство было упаковано должным образом, чтобы избежать повреждений во время транспортировки. Упаковка нового устройства изготовлена из материалов, не наносящих вред окружающей среде и пригодных для вторичной переработки. Вы можете помочь защитить окружающую среду, отправив упаковку на вторичную переработку.

Не позволяйте детям играть с упаковкой или ее частями. Фольга и складная бумага могут вызвать удушение.

Отправьте упаковку на переработку. Все используемые в упаковке материалы не загрязняют окружающую среду. Деревянные детали не подвергаются химической обработке без особого требования.

Информацию о процедурах утилизации старых устройств и упаковок и центрах утилизации вы можете получить у своего дилера или в муниципалитете. Устройство можно переработать для получения металла, пластика и некоторых ценных металлов, используемых в электронных картах. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие национальные законы для защиты окружающей среды, которую мы отнимаем у наших детей.

Класс опасности отходов в соответствии с действующим законодательством - Б.

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

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

- Температура в месте, где должно быть установлено устройство, должна быть в диапазоне от +5°C до + 40°C.
- Система кондиционирования воздуха должна быть установлена для стабилизации температуры окружающей среды.
- Когда воздух, имеющий температуру окружающей среды поступает из одной линии, холодный воздух должен подаваться к месту из другой линии.
- Влажность окружающего воздуха должна составлять от 20% до 80%.

Условия транспортирования

Транспортные средства, используемые для перевозки медицинских устройств, должны быть надлежащим образом спроектированы и оборудованы для обеспечения защиты от различных условий окружающей среды и погодных условий, в которых они работают. Медицинские приборы следует транспортировать таким образом, чтобы не допускать превышения соответствующих температурных и относительных условий влажности, которые могут негативно повлиять на целостность и качество. Медицинские приборы следует транспортировать и перевозить осторожно таким образом, чтобы это соответствовало специальным мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинского устройства. О любом случае порчи или поломки следует сообщать. Не рекомендуется наклонять устройства во время транспортировки или хранения. Не рекомендуется штабелировать устройства во время транспортировки или хранения.
Температура от -50°C до +50°C, влажность воздуха до 80%.

Условия хранения

Хранение следует проводить при комнатной температуре или, если это невозможно, при температуре от +2°C до +40°C.
Беречь от влаги (относительная влажность не более 80% в обычных условиях хранения; предоставляется пользователю в влагостойком контейнере).

9. СРОК СЛУЖБЫ

10 лет.

10. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По любым предложениям, вопросам или запросам вы можете нам позвонить, написать прямо по адресу:

TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI (ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ), ТурцияАдрес: Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. № 23/2 06610 Чанкая / АНКАРА / ТУРЦИЯ

Тел .: + 90 850 840 8 828

Факс: + 90 312 911 25 28

e-mail : info@tbtmedical.com

service@tbtmedical.com

Чтобы найти информацию о PLUSTEAM и нашем другом ассортименте оборудования, посетите нашу домашнюю страницу: www.tbtmedical.com

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

Приложение 1

Электромагнитная совместимость

Этот продукт был протестирован на соответствие требованиям по электромагнитной совместимости [EMC]. На следующих страницах перечислены выполненные тесты и соответствующие уровни тестирования. Также представлены инструкции, содержащие рекомендации по использованию оборудования. Инструкции (перечисленные в крайнем правом столбце диаграмм ниже) не являются требованиями для использования этого продукта. Пользователю, оператору, установщику или сборщику этого продукта рекомендуется следующее:

1. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в данном руководстве.

2. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.

3. Используйте только шнур питания, поставляемый с этим продуктом, или альтернативный, одобренный производителем.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости этого продукта.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оборудование не должно использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться в штабель вместе с ним, и если необходимо использовать его рядом или в штабеле, этот продукт следует использовать для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

6. Аппарат был протестирован на электромагнитную совместимость и подходит для эксплуатации в коммерческих средах, таких как больницы, медицинские кабинеты и лаборатории, а также в других подобных средах, которые подключены к электросети.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь этого продукта должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость к помехам	**Уровень испытания**	**стандарт**	**Прошло/не прошло**
Устойчивость к электростатическим разрядам	± 8 кВ при контакте ±2,4,8 и 15 кВ через воздух	EN(IEC) 61000-4-2:2009	прошло
Устойчивость к быстрым переходным процессам	±2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	EN(IEC) 61000-4-4:2012	прошло
Устойчивость к скачкам напряжения	± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии к линии ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± 2 кВ линия-земля	EN(IEC) 61000-4-5:2014	прошло
Устойчивость к перепадам и перебоям в сети переменного тока	0 % UT; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315 ° q) 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов одной фазы: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	EN(IEC) 61000-4-11:2004	прошло
Устойчивость к магнитному полю сети электропитания	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	EN(IEC) 61000-4-8:2010	Нет данных
Устойчивость к радиочастотным помехам	3В среднеквадратич. 150 кГц до 80 МГц	EN(IEC) 61000-4-6:2014	прошло
Устойчивость к ближним полям радиосвязи	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на 1 кГц	EN(IEC) 61000-4-3	прошло
Измерение гармоник сетевого тока	Класс А	EN(IEC) 61000-3-2:2014	прошло
Измерение вариации и мерцания сетевого напряжения	Соответствие требованиям	EN(IEC) 61000-3-3:2013	прошло
Измерение радиочастоты сетевого напряжения	Искусственные сети: 50 Ом, 50 мкГн	CISPR 16-2-1:2014	прошло

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

Измерение радиочастоты тока на телекоммуникационном кабеле	150 Ом	CISPR 16-2-1:2014	прошло

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
PLUSTEAM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PLUSTEAM следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	PLUSTEAM использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	PLUSTEAM пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		
PLUSTEAM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PLUSTEAM следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю PLUSTEAM требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание микропроцессорного блока управления PLUSTEAM от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия		

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

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ при испытаниях на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и УРОВНЕЙ СООТВЕТСТВИЯ

Испытание на помехоустойчивость	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	13 В/м	10 В/м

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		
PLUSTEAM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PLUSTEAM следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	1 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью PLUSTEAM, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 3{,}5\sqrt{P} = 3{,}5\sqrt{0{,}1} = 1{,}1\ м$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	1 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P} = 1{,}2\sqrt{0{,}1} = 0{,}4\ м$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P} = 2{,}3\sqrt{0{,}1} = 0{,}7\ м$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где *d*- рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; *P*- номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c] должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот[d]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

[b] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и

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

FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения PLUSTEAM выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PLUSTEAM с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение PLUSTEAM.

[d] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PLUSTEAM

PLUSTEAM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PLUSTEAM может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PLUSTEAM, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3{,}5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10*	11	38	3,8	7,3
100*	35	120	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

* В реальных условиях эксплуатации PLUSTEAM в медицинских организациях мощности излучения таких порядков отсутствуют.

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		
PLUSTEAM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь PLUSTEAM должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом PLUSTEAM, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P} = 1{,}2\sqrt{0{,}1} = 0{,}4$ м $d = 1{,}2\sqrt{P} = 1{,}2\sqrt{0{,}1} = 0{,}4$ м (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P} = 2{,}3\sqrt{0{,}1} = 0{,}7$ м (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения PLUSTEAM больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PLUSTEAM с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение PLUSTEAM. [b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PLUSTEAM

PLUSTEAM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PLUSTEAM может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PLUSTEAM, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10*	3,8	3,8	7,3
100*	12	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

* В реальных условиях эксплуатации PLUSTEAM в медицинских организациях мощности излучения таких порядков отсутствуют.

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

Маркировка

TBT

Kazim Özalp Mah. Hafta Sokak № 23/2 06610 Çankaya
ANKARA, Турция
Тел : +90 850 840 8 828
Факс : +90 312 911 25 28
e-mail : info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

CE 2292

- Не использовать, пока не прочитано Руководство по эксплуатации.
- Использовать только квалифицированными специалистами.
- Пожалуйста, укажите эту информацию при заказе запасных частей.

ISO 9001 ISO 13485

Стерилизатор паровой

Модель	: XXXXXX – PLUSTEAM X_X	Мощность	: XX кВт
Объем	: X STU (XXX L)	Генератор С/№	: XXXXXXXG
Серийный номер	: XXXXXXX	Камера С/№	: XXXXXXXC
	: XX / 20XX	Кожух С/№	: XXXXXXXJ
		Напряжение	: 380 В AC, 50 Гц, 3 Фазы

IP4X

Фото маркировки на стерилизаторе

TBT

Manufacturer Happiness!

Kazım Özalp Mah. Hafta Sok. No:23/2
06610 Çankaya / Ankara / TURKEY
Tel : +90 850 840 8 828
Fax : +90 312 911 25 28
e-mail : info@tbtmedical.com
www.tbtmedical.com

CE 2292

- Don't operate before reading Operators Manual.
- Must be serviced and operated by authorized personnel only.
- Please include this information when ordering spare parts.

ISO 9001 MANUFACTURING QUALITY SYSTEM

ISO 13485 MANUFACTURING QUALITY SYSTEM

WEEE Waste Recycling

STEAM STERILIZER

Model	: 511018 – PLUSTEAM 6_2	Power	: 40 KW
Capacity	: 6 STU (467 L)	Generator S/N:	5100094G
S/N	: 5100094	Chamber S/N	: 5100094C
	: 11 / 2019	Jacket S/N	: 5100094J
		Voltage	: 380 VAC, 50 Hz, 3 Phase

IP4X Class I

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

Фото маркировки рубашки, камеры, стерилизатора



Расшифровка символов на маркировке стерилизатора



ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ НАСТРОЙКИ ДАВЛЕНИЯ!

РАЗМЕР – В Х Ш: 50Х30 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: РАСПОЛОЖЕНО НА КОРПУСЕ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



РАЗМЕР – В Х Ш: 35Х50 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х ГЕНЕРАТОР, 1 Х ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА, 2 Х ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ЧАСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ, 1 Х ОБЛАСТЬ МЕЖДУ ПРИНТЕРОМ И ЭКРАНОМ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ, 1 Х ОБЛАСТЬ НА ОБРАТНОЙ СТОРОНЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ (ТОЛЬКО ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
КОЛИЧЕСТВО: 5 (6 – ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
НА БЕЛОМ ФОНЕ

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



ОПАСНО!
ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!
ПАНЕЛЬ МОЖЕТ ОТКРЫВАТЬСЯ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.

РАЗМЕР – В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: НА КРЫШКЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА И ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ.



РАЗМЕР – В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х РЯДОМ С ГЕНЕРАТОРОМ, 2 Х КОЖУХ, ПАНЕЛЬ ОБЛИЦОВКИ С ПРАВОЙ И ЛЕВОЙ СТОРОНЫ
КОЛИЧЕСТВО: 3
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ВЫСОКОТЕМПЕРАТУРНАЯ ЛИНИЯ ПАРА.
ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ТРОГАТЬ!



РАЗМЕР - В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:
2 Х С ЗАЖИМАМИ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К ТРУБОПРОВОДУ.
КОЛИЧЕСТВО: 2
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ПАНЕЛЬ МОЖЕТ ОТКРЫВАТЬСЯ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ.

РАЗМЕР - В Х Ш: 50Х100 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 2 Х
РАЗМЕЩАЕТСЯ НА ЗАДНЮЮ ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА И ЛЕВУЮ СРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ
КОЛИЧЕСТВО: 2
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ОСТОРОЖНО ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

РАЗМЕР - В Х Ш: 55Х75 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 2 Х РАЗМЕЩАЕТСЯ НА ЛЕВУЮ ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА, 1 Х РЯДОМ С ГЕНЕРАТОРОМ
КОЛИЧЕСТВО: 3
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

РАЗМЕР – В Х Ш: 97Х140 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 х КРЫШКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ЗАЩИТИТЕ ВАШИ РУКИ

РАЗМЕР – В Х Ш: 34Х50 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 2 Х НА ПЕРЕДНЕЙ ДВЕРИ СПРАВА И СЛЕВА (ПРИ 2-Х ДВЕРЯХ РАСПОЛОЖЕНИЕ НА ОДНОЙ ИЗ ЗАДНЕЙ ДВЕРИ)
КОЛИЧЕСТВО: 2 (4 – ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
НА БЕЛОМ ФОНЕ

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



РАЗМЕР – В Х Ш: 70Х70 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х НА ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНЕ ГЕНЕРАТОРА
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ



РАЗМЕР – В Х Ш: 40Х40 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 Х ДАТЧИК ДВЕРИ И ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ (2 ДВЕРИ УСТРОЙСТВА 2 ПОМЕЩАЕТСЯ НА ДВЕРЬ)
КОЛИЧЕСТВО: 1 (2 – ДЛЯ ДВУХ ДВЕРЕЙ)
НА БЕЛОМ ФОНЕ



ВНИМАНИЕ!
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ ЗАКРОЙТЕ ГЛАВНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ.

РАЗМЕР – В Х Ш: 34Х140 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 х НА КРЫШКЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПАНЕЛ
КОЛИЧЕСТВО: 1
НА БЕЛОМ ФОНЕ

ВАКУУМНЫЙ НАСОС

РАЗМЕР – В Х Ш: 40Х40 ММ
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: 1 х ТАБЛИЧКА ОКОЛО ВАКУУМНОГО НАСОСА
КОЛИЧЕСТВО: 1
***НА БЕЛОМ ФОНЕ**

Символы на маркировках	Расшифровка
CE	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ CE
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	СИМВОЛ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО КЛАССА I
IP4X	защита от проникновения предметов >1 мм

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Руководство по эксплуатации и обслуживанию
2. Боковые панели

Вариант исполнения стерилизатора	Количество	Ширина (мм)	Длина (мм)	Масса (кг)
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	4	514	1808	9,5
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	4	591	1808	10,5
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	4	741	1808	13,0
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	4	891	1808	15,5
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	6	1041	1808	17,5
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	6	793	1808	14,0
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2	4	514	1628	8,5
PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	4	591	1628	9,5
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	4	741	1628	12,0
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2	4	489	1526	8,0
PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	4	619	1526	9,4
допустимые отклонения ±5 мм для размеров и ± 0,5 кг для массы.				

3. Пароконденсатор

Паяное соединение герметизирует и удерживает пластины вместе в точках соприкосновения, обеспечивая оптимальную эффективность теплопередачи и сопротивление давлению. Использование передовых технологий проектирования и всесторонняя проверка гарантируют высочайшую производительность и максимально возможный срок службы.

Прочные фланцевые соединения с внутренней резьбой специально предназначены для охлаждения масла в тяжелых условиях эксплуатации, и снижают затраты, благодаря легкому монтажу. Кроме того, фланцы допускают значительно более высокий крутящий момент в процессе установки, чем обычные соединения.

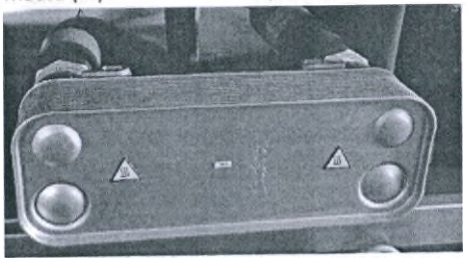
Технические данные

Стандартные материалы

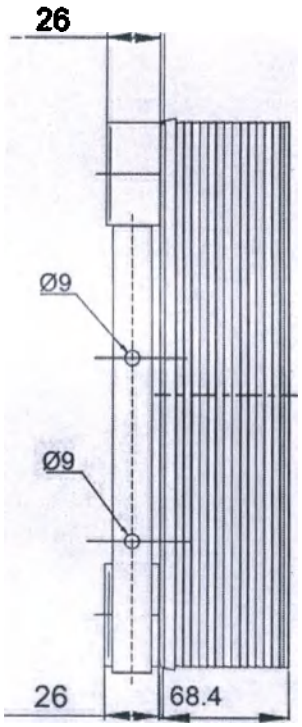
Накладки нержавеющая сталь
Соединение нержавеющая сталь
Пластины нержавеющая сталь
Припой медь

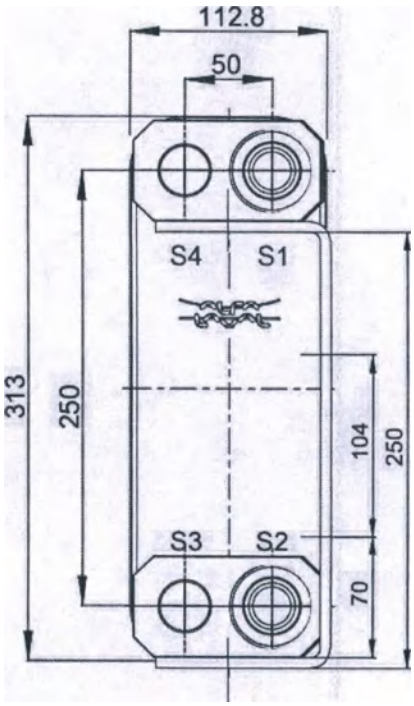
Размеры (допуск ± 5%) и масса

Масса (кг) 5,82 ± 5%



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



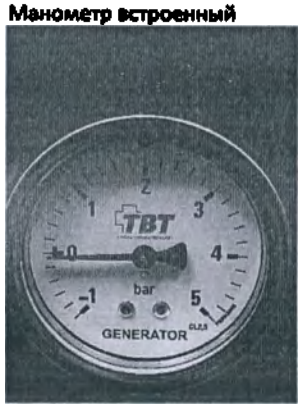




Измерения в мм

Стандартные данные	
Объем на канал, литры (гал)	0,054 (0,014) ±5%
Максимальный размер частиц, мм	1 (0,04)
Максимальный расход при подключении 5 м/с, м³/ч (гал/мин)	8,8 (38,7)
Направление потока	параллельно
Минимальное количество плат	8
Максимальное количество плат	100

4. **Манометр встроенный**



Диаметр: 63 мм ± 5 мм, Высота: 51 мм, ± 5 мм

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

Масса: 130 г, ± 5%

5. Принтер встроенный



Размеры: 76,8 мм x 77,4 мм x 47,70 мм; ± 5 мм
Масса: 143 г; ± 5%
Дополнительные характеристики в приложении 5.

6. Сенсорный экран



Размеры: 7" (200x147x35 мм), ± 5 мм
Масса: 520 г, ± 5%

Размеры: 10" (271x213x36,4 мм), ± 5 мм
Масса: 1000 г, ± 5%

7. Носитель со специальным программным обеспечением.

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

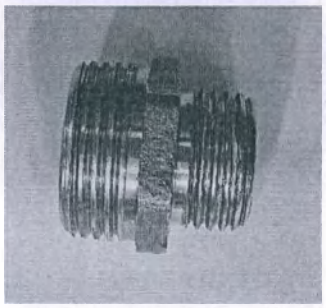
Флешкарта

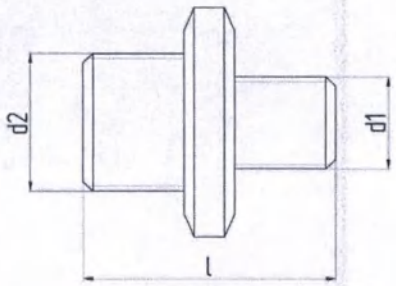


Размеры 7см x 2см (± 5 мм)
Масса 15 г (± 0,5 г)
Наименование ПО: TBT YAZILIM V 1, дата и версия: версия ПО REV.01 и выше, Дата 05/2017
Флешкарта может быть поставлена пользователю при необходимости.

8. Комплект установочный, в составе:

1. Переходной ниппель 3/4"-1/2"





Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к холодной воде. Предназначен для перехода с внутренней резьбы ½" на внешнюю резьбу ¾".

Описание:

- Длина (l): 26 мм (± 5 мм)

- Диаметр (d1): 1/2" (20,0 мм ± 0,5 мм)

- Диаметр (d2): 3/4" (26,4 мм ± 0,5 мм)

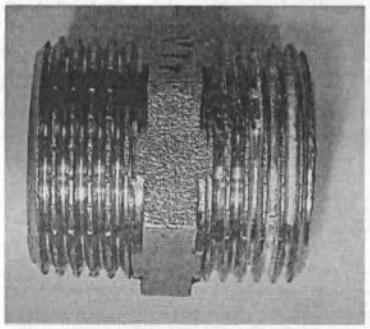
- Масса: 40 г ± 5%

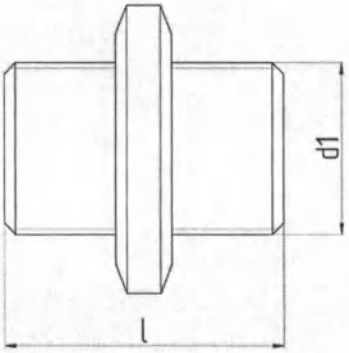
- Материал: латунь

Принцип действия: в случае, если магистраль холодной водопроводной воды, к которой необходимо подключить стерилизатор, оканчивается вентилем с внутренней резьбой ½", тогда применяется данный ниппель для перехода на внешнюю резьбу ¾". Для уплотнения резьбового соединения металл-металл используется тефлоновая лента. Затем к ниппелю присоединяется гибкий шланг с накидными гайками ¾". Другой конец шланга присоединяется к паровому стерилизатору.

2. Ниппель 3/4"

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





Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к холодной воде. Предназначен для перехода с внутренней резьбы ¾" на внешнюю резьбу ¾".

Описание:

- Длина (l): 30 мм (± 5 мм)

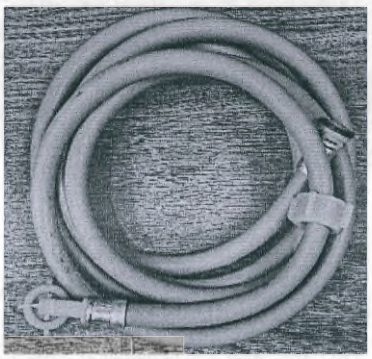
- Диаметр (d1): 3/4" (26,4 мм ± 0,5 мм)

- Масса: 45 г ± 5%

- Материал: латунь

Принцип действия: в случае, если магистраль холодной водопроводной воды, к которой необходимо подключить стерилизатор, оканчивается вентилем с внутренней резьбой ¾", тогда применяется данный ниппель для перехода на внешнюю резьбу ¾". Для уплотнения резьбового соединения металл-металл используется тефлоновая лента. Затем к ниппелю присоединяется гибкий шланг с накидными гайками ¾". Другой конец шланга присоединяется к паровому стерилизатору.

3. Гибкий соединительный шланг 3/4"



Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к холодной воде.

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

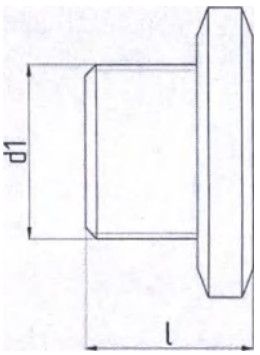
Описание: представляет собой гибкий армированный шланг в ПВХ оболочке, на обоих концах которого расположены накидные гайки ¾".

- Длина: не менее 3 м
- Масса: 4 кг ± 5%
- Рабочее давление: 6 бар

Принцип действия: данным гибким шлангом соединяется магистраль холодной водопроводной воды и паровой стерилизатор.

4. Футорка 1/2" - 3/4"





Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к холодной воде. Предназначена для перехода с внутренней резьбы ½" на внутреннюю резьбу 3/4".

Описание:

- Длина (l): 15 мм (± 5 мм)

- Диаметр (d1): 3/4" (26,4 мм ± 0,5 мм)

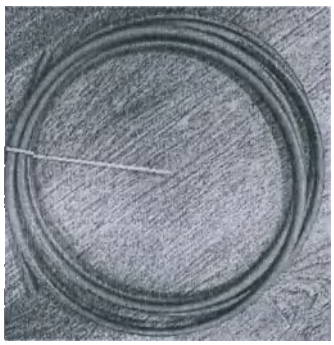
- Масса: 3 г ± 5%

- Материал: латунь

Принцип действия: в случае, если магистраль холодной водопроводной воды, к которой необходимо подключить стерилизатор, оканчивается вентилем с внутренней резьбой ½", тогда применяется данная футорка для перехода на внешнюю резьбу ¾". Для уплотнения резьбового соединения металл-металл используется тефлоновая лента. Затем к футорке присоединяется гибкий шланг с накидными гайками ¾". Другой конец шланга присоединяется к паровому стерилизатору.

5. Шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м

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



Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к воздушному компрессору.

Описание:

- Длина: не менее 3 м

- Диаметр внешний: 10 мм (± 0,5 мм)

- Масса: не менее 200 г ± 5%

- Материал: полиамид

- Рабочее давление: 10 бар

Принцип действия: концы шланга подключаются к компрессору и паровому стерилизатору с помощью цанговых соединений 10 мм.

6. Пневматический штуцер 3/8" 10 мм



Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к воздушному компрессору.

Описание: штуцер с цанговым соединением 10 мм для магистралей сжатого воздуха.

- Резьба: внешняя 3/8"

- Внутренний диаметр 10 мм (± 0,5 мм)

- Длина: 30 мм (± 5 мм)

- Диаметр : 12 мм (± 0,5 мм)

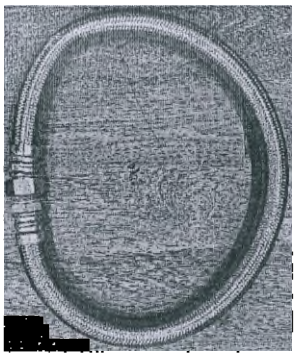
- Масса: 25 г ± 5%

- Рабочее давление: 10 бар

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

Принцип действия: штуцер устанавливается на выходном патрубке воздушного компрессора с помощью резьбового соединения, затем в цанговое соединение вставляется шланг 10 мм. Другой конец шланга подключается к паровому стерилизатору.

7. Гибкий сливной шланг 1 1/4"- не менее 1 м



Назначение: используется для подключения парового стерилизатора к канализации.

Описание:

Гибкий резиновый армированный высокотемпературный шланг диаметром 1 ¼"

- Длина: не менее 1 м

- Диаметр подключения: 32 мм (± 0,5 мм)

- Масса: не менее 1 кг

- Максимальная температура: 140 °С

- Материал: термостойкая резина

Принцип действия:

Шланг укорачивается до нужной длины, которая требуется для соединения стерилизатора с канализацией. Один конец шланга надевается на входной штуцер канализации и фиксируется резьбовым хомутом, второй конец шланга аналогичным образом подсоединяется к дренажной системе стерилизатора.

8. Тефлоновая лента



Назначение: используется для уплотнения резьбовых соединений металл-металл.

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

Описание: представляет собой тефлоновую ленту шириной 12 мм (± 0,5 мм) и толщиной 150 мкм (± 7,5 мкм)

- Диаметр ролика: 55 мм (± 5 мм)

- Длина: не менее 8 м

- Масса : 16 г ± 5%

- Материал: фторопласт (тефлон)

Принцип действия: тефлоновая лента наматывается по часовой стрелке на внешнюю резьбу резьбового соединения требуемым количеством витков. Количество витков зависит от диаметра резьбового соединения (от 7 до 15). Затем две части резьбового соединения скручиваются между собой.

9. Изоляционная лента



Назначение: используется для изоляции проводных электрических соединений для избегания короткого замыкания или поражения электрическим током.

Описание: представляет собой самоклеящуюся ПВХ ленту.

- Диаметр ролика: не менее 60 мм

- Длина: не менее 9 м

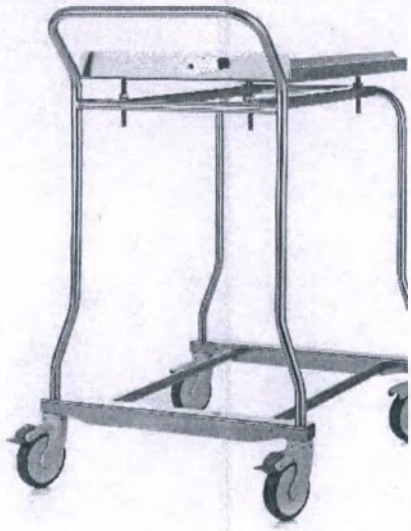
- Масса: не менее 30 г

Принцип действия: с помощью ленты изолируются клеммные наконечники электрического кабеля парового стерилизатора при подключении его к электрическому распределительному щиту.

9. Тележка транспортная

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





Описание

Тележка транспортная для перемещения тележки загрузочной в камеру стерилизатора или выгрузки из нее. Так же используется для перемещения тележки загрузочной в нужное место.

Использование

Тележка транспортная PLUSTEAM используются для парового стерилизатора серии PLUSTEAM совместно с загрузочной тележкой. Функция тележки транспортной - перемещение тележки загрузочной из специальной зоны в стерилизатор. Она также используется для загрузки и разгрузки тележки загрузочной внутри камеры.

Сертификат качества и соответствия

Весь процесс в ТВТ выполняется в соответствии с EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Тележка транспортная не подлежит маркировке CE, но по запросу может быть предоставлена декларация соответствия. Проектные критерии тележек соответствуют 89/392/EEC.

Используемые материалы и основные характеристики

Тележки транспортные изготовлены из качественной нержавеющей стали AISI 304. Аргонодуговая сварка используется для соединений, когда это необходимо или если другое невозможно. Все острые грани закруглены. Для подвижности используются 4 колеса диаметром 125 мм. 2 колеса с тормозами для предотвращения нежелательных движений при загрузке стерилизатора. Каждое колесо можно регулировать по высоте с помощью гаек, чтобы избежать проблем на несбалансированных полах. Каждая тележка транспортная имеет запирающую систему, которой пользователь может легко управлять, чтобы соединить загрузочную и транспортную тележки. Данная система используется для предотвращения нежелательных движений и несчастных случаев. Подвижная штанга блокирует тележку загрузочную, расположенную сверху тележки транспортной, когда она находится справа. Когда тележка транспортная размещена напротив фиксирующего устройства, находящегося внутри камеры, переместите стержень влево и толкните штангу вперед, освободив движение тележки загрузочной, после размещения тележки загрузочной внутри камеры, освободите тележку транспортную. Верхний уровень тележки транспортной оснащен системой перил, чтобы облегчить перемещение тележки. Высоту верхнего уровня тележки транспортной можно отрегулировать с помощью гаек, чтобы выровнять высоту. Все тележки транспортные разработаны с учетом критериев загрузки конкретной модели PLUSTEAM.

Доступные типы

Тележка транспортная						
Вариант исполнения	Кол-во	Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)	Масса (кг)	Нагрузка (оптимально

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

стерилизатора						при использовании - кг)
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	1 2	988	1066	660	23	200,0
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	1 2	1132	1066	660	24,8	200,0
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	1 2	1436	1066	660	29	200,0
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	2 4	1736	1066	660	34	200,0
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	2 4	1132	1066	660	24,8	200,0
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	2 4	1132 1436	1066 1066	660 660	24,8 29,0	200,0 200,0
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2	1 2	988	1066	490	20	200,0
PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	1 2	1132	1066	490	22	200,0
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	1 2	1436	1066	490	26	200,0
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2	1 2	818 938	956 956	380 380	15 16	200,0 200,0
PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	1 2	1182	956	380	18	200,0

*** допустимые отклонения ±5 мм для размеров и ± 0,5 кг для массы.

*** для PLUSTEAM 10 могут также использоваться 2 тележки для PLUSTEAM 4+ PLUSTEAM 6

*** для PLUSTEAM 12 используются 2 тележки для PLUSTEAM 6; для PLUSTEAM 14 используются 2 тележки для PLUSTEAM 6+ для PLUSTEAM 8

Диаметр колес: 125 мм ±5 мм.

Усилие перемещения: не более 225 Н.

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

Усилие, необходимое для включения тормозов тележки: не более 50Н.

Уход

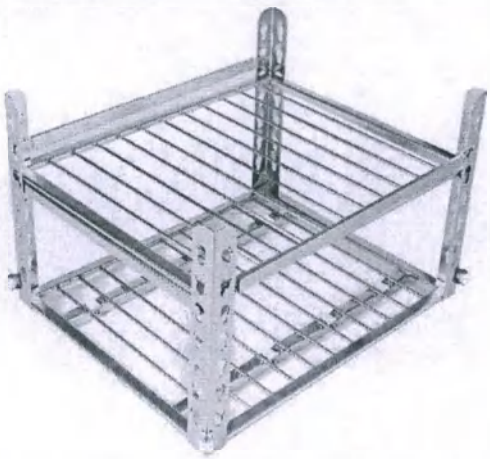
Протирайте устройство сухой тканью. Используйте только защитный спрей из нержавеющей стали для повышения уровня защиты.

Комментарии

Продукт должен использоваться только специализированным персоналом. Проверьте целостность упаковки перед использованием.

Производитель не несет ответственности за использование тележки, если при транспортировке было повреждение упаковки или самого изделия.

10. Тележка загрузочная с полками.



Использование

Тележка загрузочная с полками PLUSTEAM используется для размещения материалов внутри парового стерилизатора.

Сертификат качества и соответствия

Весь процесс в ТВТ выполняется в соответствии с EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Тележка загрузочная с полками не подлежит маркировке CE, но по запросу может быть предоставлена декларация соответствия.

Используемые материалы и основные характеристики

Тележки загрузочные с полками изготовлены из качественной нержавеющей стали AISI 304. Аргонодуговая сварка используется для соединений, когда это необходимо или если другое невозможно. Все острые грани закруглены. Колеса из Teflon используются для мобильности. Колеса размещены на обеих сторонах, чтобы предотвратить возможные повреждения камеры стерилизатора, при выполнении действий оператором. Верхняя и средняя полки (если имеются) могут быть демонтированы, чтобы обеспечить более высокое загрузочное пространство для каждого уровня пользователем. Можно модифицировать тележку загрузочную с полками с помощью большего количества полок в зависимости от запроса. Все тележки загрузочные с полками разработаны с учетом критериев загрузки конкретной модели PLUSTEAM.

Доступные типы

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

Тележка загрузочная с полками						
Вариант исполнения стерилизатора	**Кол-во**	**Длина (мм)**	**Ширина (мм)**	**Высота (мм)**	**Масса (кг)**	**Нагрузка (оптимально при использовании - кг)**
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	1	808	663	528	17,2	60,0
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	1	953	663	528	20,5	90,0
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	1	1258	663	528	24,5	120,0
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	1	1558	663	528	28,5	150,0
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	2	953	663	528	20,5	90,0
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	2	953 1258	663 663	528 528	20,5 24,5	90,0 120,0
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2	1	808	493	358	14	30,0
PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	1	953	493	358	17,5	30,0
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	1	1258	493	358	21,5	40,0
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2	1	638 758	383 383	317 317	11,5 11,9	20,0
PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	1	1018	383	317	12,7	30,0

- Допустимое отклонение +/- 5 мм для размеров, ± 0,5 кг для массы и ± 5% для нагрузки
- для PLUSTEAM 10 могут также использоваться 2 тележки для PLUSTEAM 4+ PLUSTEAM 6
- для PLUSTEAM 12 используются 2 тележки для PLUSTEAM 6; для PLUSTEAM 14 используются 2 тележки для PLUSTEAM 6+ для PLUSTEAM 8

Диаметр колес: 35 мм ± 5 мм

Усилие перемещения: не более 225 Н.

Уход

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

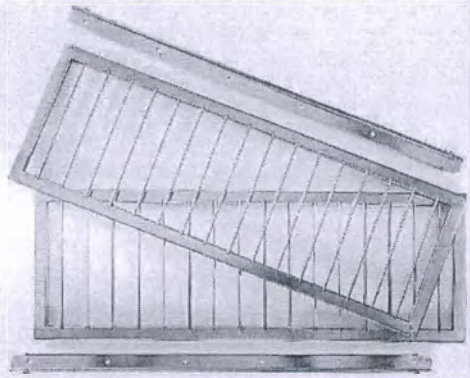
Протирайте устройство сухой тканью. Используйте только защитный спрей для нержавеющей стали для повышения уровня защиты.

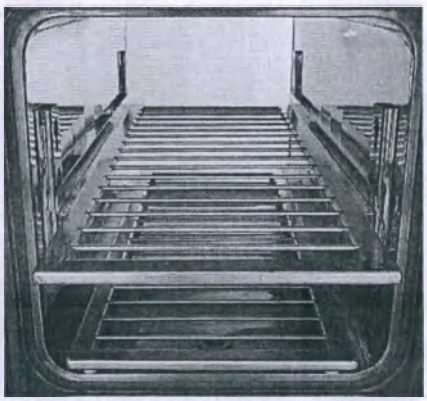
Комментарии

Продукт должен использоваться только специализированным персоналом. Проверьте целостность упаковки перед использованием.

Производитель не несет ответственности за использование тележки, если при транспортировке было повреждение упаковки или самого изделия.

11. Загрузочное устройство с направляющими.





Описание

Изделие для загрузки материалов в камеру стерилизатора или выгрузки из нее.

Использование

Загрузочное устройство с направляющими PLUSTEAM используется для размещения материалов внутри парового стерилизатора.

Сертификат качества и соответствия

Весь процесс в ТВТ выполняется в соответствии с EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Загрузочное устройство с направляющими не подлежит маркировке CE, но по запросу может быть предоставлена декларация соответствия.

Используемые материалы и основные характеристики

Загрузочное устройство с направляющими изготовлены из качественной нержавеющей стали AISI 304. Аргонодуговая сварка используется для соединений, когда это необходимо или если другое невозможно. Загрузочное устройство с направляющими образовано рельсовыми направляющими и перфорированными полками. Все острые грани закруглены. Верхняя и средняя полки (если имеются) могут быть демонтированы, чтобы обеспечить более высокое загрузочное пространство для каждого уровня пользователем. В случае необходимости количество полок на камеру может быть увеличено. Все полки спроектированы с учетом критериев загрузки конкретной модели PLUSTEAM с указанным уровнем загрузки.

Доступные типы:

Полки

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

Вариант исполнения стерилизатора	Кол-во	Нижняя полка		Верхняя полка		Масса (кг)			Нагрузка (оптимально при использовании - кг)	
		Ширина (мм)	Длина (мм)	Ширина (мм)	Длина (мм)	Нижняя	Верхняя	Общая	Нижняя	Верхняя
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	1	610	755	610	755	5,1	5,0	10,1	30,0	30,0
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	1	610	900	610	900	6,2	6,1	12,3	45,0	45,0
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	1	610	1205	610	1205	7,6	7,5	15,1	60,0	60,0
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	1	610	1505	610	1505	9,1	9,0	18,1	75,0	75,0
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	2	610 610	900 900	610 610	900 900	6,2 6,2	6,1 6,1	24,6	45,0 45,0	45,0 45,0
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	2	610 610	900 1205	610 610	900 1205	6,2 7,6	6,1 7,5	27,4	45,0 60,0	45,0 60,0
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2	1	440	755	440	755	4,1	4,0	8,1	30,0	30,0
PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	1	440	900	440	900	5,1	5,0	10,1	30,0	30,0
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	1	440	1205	440	1205	6,6	6,5	13,1	40,0	40,0
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2	1	330 330	605 725	330 330	605 725	2,4 2,75	2,3 2,65	4,7 5,4	20,0 20,0	20,0 20,0
PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	1	330	950	330	950	3,45	3,35	6,8	30,0	30,0
***Загрузочная система состоит из 1 верхней и 1 нижней полки. Число верхних полок может быть увеличено по требованию заказчика (на верхних уровнях)										

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

*** Допустимое отклонение ± 5 мм для размеров, ± 0,5 кг для массы и ± 5% для нагрузки

*** для PLUSTEAM 10 могут также использоваться 2 верхние полки для PLUSTEAM 4+ PLUSTEAM 6

*** для PLUSTEAM 12 используются 2 полки (и верхние и нижние) для PLUSTEAM 6; для PLUSTEAM 14 используются 2 полки (и верхние и нижние) для PLUSTEAM 6+ для PLUSTEAM 8

Направляющие			
Вариант исполнения стерилизатора	Размеры		Масса (кг)
	Ширина (мм)	Длина (мм)	
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	37	730	0,85
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	37	880	1,0
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	37	1180	1,4
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	37	1480	1,75
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	37	1780	2,4
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	37	2080	2,85
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2	37	730	0,85
PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	37	880	1,0
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	37	1180	1,4
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2	37 37	585 670	0,67 0,78

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

PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	37	930	1,1

*** Допустимое отклонение ±5 мм для размеров и ±0,1 кг для массы.

*** Направляющие используются на 2 сторонах

*** Направляющие изготовлены и профилей размером 20*20 мм, «L»-формы, фиксируемыми к стенкам камеры в определенных точках.

*** Полки также можно использовать без направляющих, фиксируя их в специальных точках внутри камеры.

Уход

Протирайте устройство сухой тканью. Используйте только защитный спрей для нержавеющей стали для повышения уровня защиты.

Комментарии

Продукт должен использоваться только специализированным персоналом. Проверьте целостность упаковки перед использованием.

Производитель не несет ответственности за использование загрузочного устройства, если при транспортировке было повреждение упаковки или самого изделия.

12. Компрессор воздушный бесшумный

Назначение: обеспечение работы пневматических клапанов, регулирующих подачу пара.

Описание:

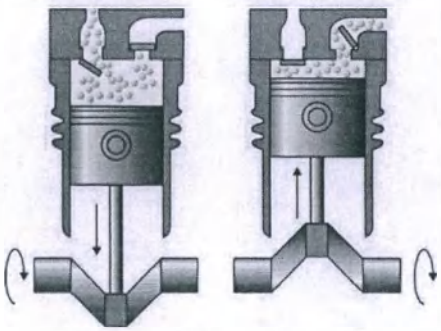
Вариант исполнения	**Компрессор воздушный бесшумный 24л**	**Компрессор воздушный бесшумный 40л**
Модель	519002 (OTS750-24)	519004 (OTS1100-50)
Производитель	Taizhou City Oustanding Industry &Trade Co. Ltd	
Мощность, Вт	750	1100
Мощность, л/с	1,0	1,5
Подача воздуха, л/мин	165	195
Рабочее давление, бар	8,0	8,0
Расчетное давление, бар	8,8	8,8
Рабочее давление, фунт/дюйм^2	115	115

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

	Объем, л ± 5%	24	40
	Допуск на коррозию, мм	0,5	0,5
	Толщина стенки, мм	2,0	2,0
	Электрическое подключение	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц
	Вес брутто, кг ± 0,5 кг	21	38
	Размер, ± 5 мм	280x590x600	330x700x680
	Размер в упаковке, ДхШхВ, ± 5 мм	300x600x610	350x750x680
	Уровень шума	не более 53 Дб	не более 62 Дб

Принцип действия:

1) При запуске двигателя начинает вращаться коленчатый вал, передавая возвратно-поступательные движения посредством шатуна поршню.
2) Поршень, двигаясь вниз, создает в цилиндре разрежение, под воздействием которого открывается впускной клапан. По причине разности давлений воздуха, он начинает засасываться в цилиндр. Но перед попаданием в камеру сжатия воздух проходит через фильтр очистки.



3) Далее, поршень начинает движение вверх. При этом оба клапана находятся в закрытом состоянии. В момент сжатия в цилиндре начинает повышаться давление, и когда оно достигает определенного уровня, происходит открытие выпускного клапана.
4) После открытия выпускного клапана сжатый воздух направляется в ресивер.
5) При достижении определенного давления в ресивере срабатывает прессостат, и сжатие воздуха приостанавливается.

Когда давление в ресивере снижается до установленных значений, прессостат снова запускает двигатель.

Декларация соответствия, технический паспорт на компрессор см. в Приложении 9

Расчет на прочность для сосудов 24л. и 40л. см. в Приложении 10

Декларация соответствия на предохранительный клапан см. в Приложении 11

Дополнительные характеристики

усилие, необходимое для перемещения медицинского изделия: не более 500Н

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

Стерилизатор паровой «PLUSTEAM», в вариантах исполнения:

Стерилизатор паровой «PLUSTEAM», в вариантах исполнения:

1. **Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1S_1 в составе:**

1.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
1.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
1.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
1.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
1.6 Принтер встроенный - 1 шт.
1.7 Сенсорный экран - 1 шт.
1.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
1.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
1.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
1.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
1.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
1.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

2. **Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1S_2 в составе:**

2.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
2.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
2.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
2.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
2.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
2.6 Принтер встроенный - 1 шт.
2.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
2.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
2.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
2.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
2.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
2.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
2.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

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

3. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1M_1 в составе:

3.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
3.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
3.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
3.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
3.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
3.6 Принтер встроенный - 1 шт.
3.7 Сенсорный экран - 1 шт.
3.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
3.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

3.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
3.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
3.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
3.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

4. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1M_2 в составе:

4.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
4.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
4.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
4.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
4.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
4.6 Принтер встроенный - 1 шт.
4.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
4.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
4.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

4.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
4.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
4.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
4.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

5. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1L_1 в составе:

5.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
5.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
5.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).

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

5.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
5.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
5.6 Принтер встроенный - 1 шт.
5.7 Сенсорный экран - 1 шт.
5.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
5.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

5.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
5.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
5.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
5.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

6. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1L_2 в составе:

6.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
6.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
6.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
6.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
6.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
6.6 Принтер встроенный - 1 шт.
6.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
6.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
6.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

6.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
6.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
6.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
6.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

7. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1XL_1 в составе:

7.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
7.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
7.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
7.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
7.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
7.6 Принтер встроенный - 1 шт.
7.7 Сенсорный экран - 1 шт.
7.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).

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

7.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

7.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
7.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
7.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
7.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

8. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1XL_2 в составе:

8.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
8.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
8.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
8.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
8.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
8.6 Принтер встроенный - 1 шт.
8.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
8.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
8.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

8.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
8.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
8.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
8.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

9. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 2_1 в составе:

9.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
9.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
9.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
9.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
9.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
9.6 Принтер встроенный - 1 шт.
9.7 Сенсорный экран - 1 шт.
9.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
9.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),

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

- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

9.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
9.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
9.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
9.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

10. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 2_2 в составе:

10.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
10.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
10.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
10.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
10.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
10.6 Принтер встроенный - 1 шт.
10.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
10.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
10.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

10.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
10.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
10.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
10.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

11. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 4_1 в составе:

11.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
11.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
11.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
11.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
11.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
11.6 Принтер встроенный - 1 шт.
11.7 Сенсорный экран - 1 шт.
11.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
11.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),

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

- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

11.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
11.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
11.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
11.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

12. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 4_2 в составе:

12.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
12.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
12.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
12.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
12.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
12.6 Принтер встроенный - 1 шт.
12.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
12.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
12.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

12.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
12.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
12.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
12.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

13. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 6_1 в составе:

13.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
13.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
13.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
13.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
13.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
13.6 Принтер встроенный - 1 шт.
13.7 Сенсорный экран - 1 шт.
13.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
13.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

13.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
13.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).

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

13.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
13.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

14. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 6_2 в составе:

14.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
14.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
14.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
14.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
14.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
14.6 Принтер встроенный - 1 шт.
14.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
14.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
14.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

14.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
14.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
14.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
14.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

15. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 8_1 в составе:

15.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
15.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
15.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
15.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
15.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
15.6 Принтер встроенный - 1 шт.
15.7 Сенсорный экран - 1 шт.
15.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
15.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

15.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
15.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
15.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
15.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

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

16. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 8_2 в составе:

16.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
16.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
16.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
16.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
16.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
16.6 Принтер встроенный - 1 шт.
16.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
16.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
16.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

16.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
16.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
16.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
16.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

17. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 10_1 в составе:

17.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
17.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
17.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
17.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
17.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
17.6 Принтер встроенный - 1 шт.
17.7 Сенсорный экран - 1 шт.
17.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
17.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

17.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
17.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
17.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
17.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

18. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 10_2 в составе:

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

18.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
18.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
18.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
18.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
18.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
18.6 Принтер встроенный - 1 шт.
18.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
18.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
18.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
18.10 Тележка транспортная - не более 4 шт. (при необходимости).
18.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
18.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
18.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

19. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 12_1 в составе:

19.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
19.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
19.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
19.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
19.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
19.6 Принтер встроенный - 1 шт.
19.7 Сенсорный экран - 1 шт.
19.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
19.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
19.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
19.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
19.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
19.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

20. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 12_2 в составе:

20.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
20.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
20.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
20.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).

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

20.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
20.6 Принтер встроенный - 1 шт.
20.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
20.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
20.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
20.10 Тележка транспортная - не более 4 шт. (при необходимости).
20.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
20.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
20.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

21. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 14_1 в составе:

21.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
21.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
21.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
21.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
21.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
21.6 Принтер встроенный - 1 шт.
21.7 Сенсорный экран - 1 шт.
21.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
21.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).
21.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
21.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
21.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
21.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

22. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 14_2 в составе:

22.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
22.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
22.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
22.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
22.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
22.6 Принтер встроенный - 1 шт.
22.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
22.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).

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

22.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.),
- ниппель 3/4" (2 шт.),
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.),
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.),
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.),
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.),
- гибкий сливной шланг 1 1/4" - не менее 1 м (1 шт.),
- тефлоновая лента (2 ролика),
- изоляционная лента (1 ролик).

22.10 Тележка транспортная - не более 4 шт. (при необходимости).

22.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).

22.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).

22.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24л
- Компрессор воздушный бесшумный 40л

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

Время установления равновесия

Тест Бови-Дика-1. Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 7 сек
Тест Бови-Дика-2. Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 6 сек
ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАГРУЗКИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 8 сек

ЦИКЛ ПОЛОВИННОЙ ЗАГРУЗКИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 2 сек
ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАГРУЗКИ РЕЗИНЫ
Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 2 сек
РЕЗИНОВЫЙ ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ НАГРУЗКИ
Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 2 сек
ЦИКЛ ПУСТОЙ КАМЕРЫ
Время установления равновесия [≤ 15 сек]: 1 сек

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

TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ

Модель: Стерилизаторы паровые «PLUSTEAM» **Версия:** Блок 3F (начиная с 01.02.2021)
Справочный №: все ссылки в соответствии с вариантами исполнения

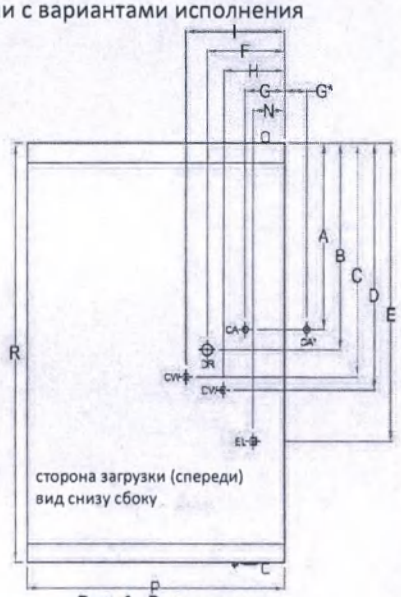


Рис.1. Вид снизу

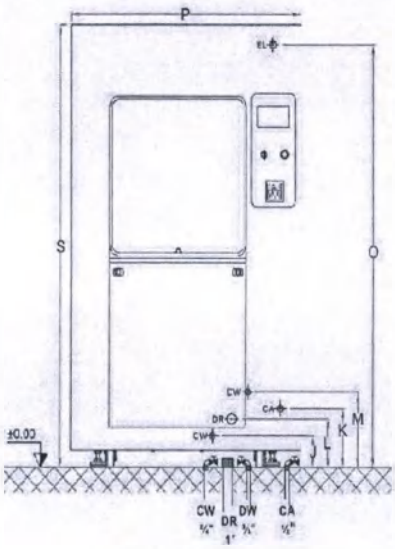


Рис.2. Вид спереди

* Указывает альтернативный способ подключения с потолка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не устанавливайте устройство в местах, где существует опасность пожара или взрыва.

ПРИМЕЧАНИЕ: Камера стерилизатора и стерилизатор должны быть сбалансированы с помощью спиртового уровня вдоль осей X и Y с помощью ножек с рутиловым покрытием, прежде чем закрываться вокруг устройства

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если планируется использовать транспортную тележку (тележки), необходимо предусмотреть необходимое пространство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если подключение к Интернету или серверу к устройству будет осуществляться через сервер больницы, пожалуйста, сообщите IP-адреса и подтвердите перед доставкой.

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

Вариант исполнения	Кол-во две-рей	Внешние, мм			DR (CC), мм			CW (XB), мм			DW (ДВ), мм			CA/CA* (CB/CB*), мм				EL (ПЭ), мм		
		P	R	S	B	F	L	C	I	J	D	H	M	A	G	G*	K	E	N	O
PLUSTEAM 1S_1	1	885	1113	1650	380	319	165	540	370	140	540	270	330	325	170	100	225	666	140	1525
PLUSTEAM 1S_2	2	885	1113	1650	470	319	165	590	370	140	525	170	330	415	170	100	225	771	140	1525
PLUSTEAM 1M_1	1	885	1373	1650	640	319	165	825	370	140	700	165	330	580	165	100	225	920	140	1525
PLUSTEAM 1M_2	2	885	1373	1650	640	319	165	825	370	140	700	165	330	580	165	100	225	920	140	1525
PLUSTEAM 1L_1	1	995	1163	1750	440	319	175	515	420	140	500	100	330	405	100	100	225	795	140	1625
PLUSTEAM 1L_2	2	995	1163	1750	440	319	175	515	420	140	500	100	330	405	100	100	225	795	140	1625
PLUSTEAM 1XL_1	1	995	1323	1750	500	319	175	660	370	140	565	120	330	445	120	100	225	870	140	1625
PLUSTEAM 1XL_2	2	995	1323	1750	500	319	175	660	370	140	565	120	330	445	120	100	225	870	140	1625
PLUSTEAM 2_1	1	995	1623	1750	800	319	175	895	415	140	825	115	330	705	115	100	225	1170	140	1625
PLUSTEAM 2_2	2	995	1623	1750	800	319	175	895	415	140	825	115	330	705	115	100	225	1170	140	1625
PLUSTEAM 4_1	1	1165	1163	1930	470	374	175	570	445	140	525	190	330	430	190	100	225	795	140	1805
PLUSTEAM 4_2	2	1165	1163	1930	470	374	175	570	445	140	525	190	330	430	190	100	225	795	140	1805
PLUSTEAM 6_1	1	1165	1323	1930	500	350	175	565	175	140	665	175	330	440	175	100	225	870	140	1805
PLUSTEAM 6_2	2	1165	1323	1930	500	350	175	565	175	140	665	175	330	440	175	100	225	870	140	1805
PLUSTEAM 8_1	1	1165	1623	1930	800	350	175	860	175	140	960	175	330	720	175	100	225	1170	140	1805
PLUSTEAM 8_2	2	1165	1623	1930	800	350	175	860	175	140	960	175	330	720	175	100	225	1170	140	1805
PLUSTEAM 10_1	1	1165	1923	1965	1000	350	210	1075	190	175	1175	190	368	920	190	100	260	1470	140	1840
PLUSTEAM 10_2	2	1165	1923	1965	1000	350	210	1075	190	175	1175	190	368	920	190	100	260	1470	140	1840
PLUSTEAM 12_1	1	1165	2223	1965	1300	350	210	1375	185	175	1475	185	368	1220	185	100	260	1770	140	1840
PLUSTEAM 12_2	2	1165	2223	1965	1300	350	210	1375	185	175	1475	185	368	1220	185	100	260	1770	140	1840
PLUSTEAM 14_1	1	1165	2523	1965	1600	350	210	1675	185	175	1775	185	368	1520	185	100	260	2070	140	1840
PLUSTEAM 14_2	2	1165	2523	1965	1600	350	210	1675	185	175	1775	185	368	1520	185	100	260	2070	140	1840

Табл.1. Места подключения PLUSTEAM.

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY

info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr

T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

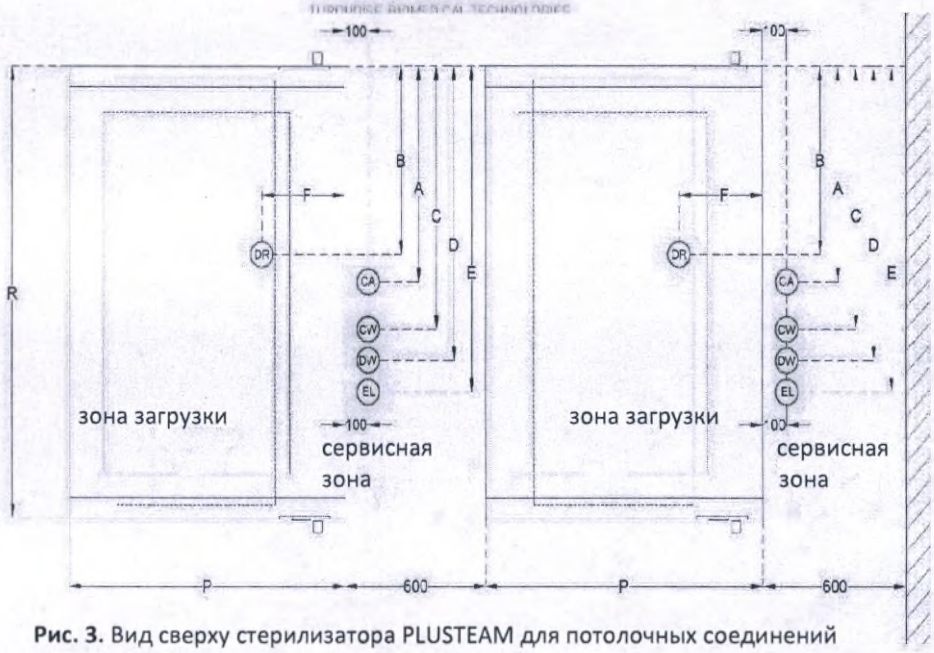


Рис. 3. Вид сверху стерилизатора PLUSTEAM для потолочных соединений

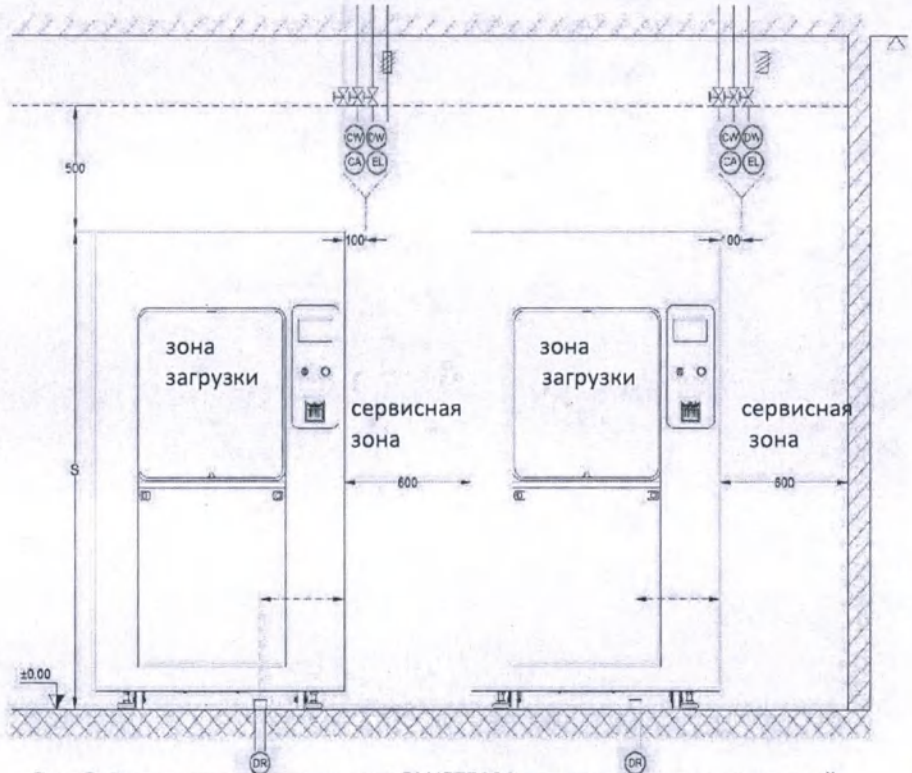


Рис. 3. Вид сверху стерилизатора PLUSTEAM для потолочных соединений

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

Вариант исполнения	Кол-во дверей	Внешние, мм			DR (CC), мм		CW (XB), мм	DW (ДВ), мм	CA (CB), мм	EL (ПЭ), мм
		P	R	S	B	F	C	D	A	E
PLUSTEAM 1S_1	1	885	1113	1650	283	319	464	669	492	666
PLUSTEAM 1S_2	2	885	1113	1650	368	319	548	669	578	771
PLUSTEAM 1M_1	1	885	1373	1650	537	319	718	923	747	920
PLUSTEAM 1M_2	2	885	1373	1650	537	319	718	923	747	920
PLUSTEAM 1L_1	1	995	1163	1750	336	319	516	669	620	795
PLUSTEAM 1L_2	2	995	1163	1750	336	319	516	669	620	795
PLUSTEAM 1XL_1	1	995	1323	1750	405	319	586	738	620	870
PLUSTEAM 1XL_2	2	995	1323	1750	405	319	586	738	620	870
PLUSTEAM 2_1	1	995	1623	1750	705	319	886	1038	620	1170
PLUSTEAM 2_2	2	995	1623	1750	705	319	886	1038	620	1170
PLUSTEAM 4_1	1	1165	1163	1930	332	374	522	669	560	795
PLUSTEAM 4_2	2	1165	1163	1930	332	374	522	669	560	795
PLUSTEAM 6_1	1	1165	1323	1930	396	350	640	823	591	870
PLUSTEAM 6_2	2	1165	1323	1930	396	350	640	823	591	870
PLUSTEAM 8_1	1	1165	1623	1930	696	350	943	1123	620	1170
PLUSTEAM 8_2	2	1165	1623	1930	696	350	943	1123	620	1170
PLUSTEAM 10_1	1	1165	1923	1965	896	350	1141	1323	980	1470
PLUSTEAM 10_2	2	1165	1923	1965	896	350	1141	1323	980	1470
PLUSTEAM 12_1	1	1165	223	1965	1196	350	1441	1623	1280	1770
PLUSTEAM 12_2	2	1165	223	1965	1196	350	1441	1623	1280	1770
PLUSTEAM 14_1	1	1165	2523	1965	1496	350	1741	1923	1580	2070
PLUSTEAM 14_2	2	1165	2523	1965	1496	350	1741	1923	1580	2070

Табл.2. Потолочное соединение в местах размещения PLUSTEAM.

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

Все подводящие соединительные линии должны быть снабжены встроенным шаровым краном, расположенным параллельно полу. Все соединительные узлы между стерилизатором и приточно-вытяжными трубопроводами (подача на месте) спроектированы с использованием гибких, устойчивых к давлению трубок из материала 316L: таким образом, механические допуски + / - 25 мм в любом направлении могут быть легко компенсированы, что приводит к сокращению времени сборки. Единственным исключением является внешняя подача пара "ESS", которая осуществляется жестким способом. Когда выпускная магистраль не будет ни подсоединена, ни выведена наружу, трубка заканчивается изгибом, ориентированным вверх.

CW (ХВ) - Подключение холодной воды

Размер	: Муфта ¾"
Спецификации	: Холодная вода <15 °C, <2,0 ммоль/1/1 от устройства смягчения воды, давление от 3 до 6 бар
Область подключения	: Пол
Примечания:	: Верхняя точка внешнего клапана должна быть макс. 50 мм от уровня земли. Фильтр грубой очистки из нержавеющей стали рекомендуется устанавливать после клапана, чтобы предотвратить попадание грязи из линии подачи.

DW (ДВ) - Подключение деминерализованной воды

Размер	: Муфта ¾"
Спецификации	: Вода очищенная методом обратного осмоса в соотв. с EN 285, давление от 3 до 6 бар
Область подключения	: Пол
Примечания:	: Верхняя точка внешнего клапана должна быть макс. 50 мм от уровня земли. Фильтр грубой очистки из нержавеющей стали рекомендуется устанавливать после клапана, чтобы предотвратить попадание грязи из линии подачи.

DR (СС) - Сливное соединение:

Размер	: Муфта 1"
Спецификации	: Металлическая труба или термоустойчивая пластиковая труба, выдерживающая температуру до 150 С °
Область подключения	: Пол
Примечания	: Возможно использовать стандартную (не термостойкую) дренажную систему в случае, если опция "Кат. No 512012 – Установлено дренажное охлаждение с теплообменником". Верхняя точка подключения должна быть макс. 40 мм от уровня земли. Для каждого устройства необходимо установить отдельный слив. Через 5 метров линии могут быть объединены с 2-дюймовой трубой или подходящим трубопроводом в зависимости от количества устройств. Сливные линии нескольких устройств не должны сталкиваться, чтобы предотвратить обратный поток. Дренажная линия должна быть подсоединена к основной дренажной трубе с наименьшим количеством возможных коленных соединений, чтобы уменьшить сопротивление потоку. Пожалуйста, свяжитесь с TBT, чтобы получить дополнительную информацию по файлам "Схема дренажного трубопровода".

CA/CA* (СВ)-Соединение сжатого воздуха

Размер	: Быстроразъемный коннектор для воздушного фитинга 10 мм
Спецификации	: Без масла, от 5 до 7 бар
Область подключения	: Потолок/Пол
Примечания	: Подключение может быть выполнено с помощью простого пластикового шланга. Подача воздуха может быть источником сжатого воздуха в больнице, если она надежна. В противном случае "Кат No: 519002 / 519004 / 519013 –

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

Компрессор воздушный бесшумный для PLUSTEAM должен быть установлен рядом с устройством или в техническом помещении.

ESS - соединение с внутридомовым/внешним устройством нагнетания пара (опционально)

Размер	: Муфта 1”
Спецификации	: Качество пара должно соответствовать EN 285
Давление	: мин. 4 бар
Примечания	: Это подключение доступно только с дополнительными функциями “Кат. No : 512037 – Устройство для подключения к встроенному больничному парогенератору - Без парогенератора” или “Кат. No: 512038 – Соединение двойного выбора для подключения пара - Генератор + Больничный пар”.

EL (ПЭ) - Подключение электропитания

Тип	: 3L + N + PE, 380 / 400 В, 50 Гц (Стандарт) 3L + N + PE, 380 / 400 В, 60 Гц (Кат. No: 512043) *3L + N + PE, 220 / 240 В, 50 Гц (Кат. No: 512044)* *3L + N + PE, 220 / 240 В, 60 Гц (Кат. No: 512045)* *3L + N + PE, 208 В, 50 Гц (Кат. No: 512057)* *3L + N + PE, 208 В, 60 Гц (Кат. No: 512058)* *3L + N + PE, 460 В, 60 Гц (Кат. No: 512059)* *3L + N + PE, 460 В, 50 Гц (Кат. No: 512060)* *Городское элетроснабжение без (нейтрали) (Кат. No 512061)*
Область подключения	: Потолок
Кабели	: Согласно приведенной ниже диаграмме
Главный электрораспределительный щит	: Согласно приведенной ниже диаграмме. Расстояние между панелями - макс. 10 м от устройства и с отдельными панелями (предохранителями) для каждого устройства.
Примечания	: Кабель на высоте 1,2 м от уровня земли. Устройство должно иметь линию заземления.

Вариант исполнения	Мощность, кВт	Кабель	Главный электрораспределительный щит
PLUSTEAM 1S_1	20	5X10 мм	50A
PLUSTEAM 1S_2	20	5X10 мм	50A
PLUSTEAM 1M_1	20	5X10 мм	50A
PLUSTEAM 1M_2	20	5X10 мм	50A
PLUSTEAM 1L_1	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 1L_2	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 1XL_1	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 1XL_2	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 2_1	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 2_2	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 4_1	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 4_2	30	5X16 мм	80A
PLUSTEAM 6_1	40	5X16 мм	100A
PLUSTEAM 6_2	40	5X16 мм	100A
PLUSTEAM 8_1	40	5X16 мм	100A
PLUSTEAM 8_2	40	5X16 мм	100A
PLUSTEAM 10_1	60	5X25 мм	125A
PLUSTEAM 10_2	60	5X25 мм	125A

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

PLUSTEAM 12_1	60	5X25 мм	125A
PLUSTEAM 12_2	60	5X25 мм	125A
PLUSTEAM 14_1	60	5X25 мм	125A
PLUSTEAM 14_2	60	5X25 мм	125A

Табл.3. Схема подключения кабелей и главного электрораспределительного щита для PLUSTEAM

Вентиляция и Теплоотдача

Тепловой поток отводится из рабочего помещения с потоком воздуха. Тепловое излучение на электрощитке составляет 100 Вт/м^2. Вентиляция путем рециркуляции окружающей среды не требуется для работы устройства, в то время как требуется аэрация в целях охлаждения.

Вариант исполнения	Номинальное значение
PLUSTEAM 1S_1 PLUSTEAM 1S_2 PLUSTEAM 1M_1 PLUSTEAM 1M_2	1,0 кВт, 275 м^3/ч
PLUSTEAM 1L_1 PLUSTEAM 1L_2 PLUSTEAM 1XL_1 PLUSTEAM 1XL_2	1,1 кВт, 300 м^3/ч
PLUSTEAM 2_1 PLUSTEAM 2_2	1,3 кВт, 350 м^3/ч
PLUSTEAM 4_1 PLUSTEAM 4_2	1,5 кВт, 450 м^3/ч
PLUSTEAM 6_1 PLUSTEAM 6_2	1,8 кВт, 500 м^3/ч
PLUSTEAM 8_1 PLUSTEAM 8_2	2,0 кВт, 560 м^3/ч
PLUSTEAM 10_1 PLUSTEAM 10_2	3,0 кВт, 840 м^3/ч
PLUSTEAM 12_1 PLUSTEAM 12_2	4,0 кВт, 1120 м^3/ч
PLUSTEAM 14_1 PLUSTEAM 14_2	4,5 кВт, 1260 м^3/ч

Табл. 4. Отток воздуха из рабочего помещения. Рассеиваемый тепловой поток при T = 30°C, ΔT=10°C

Погрузочная площадка

Монтажный пол должен быть сконструирован в соответствии с необходимыми местными правилами гражданского строительства, чтобы выдерживать приложенные усилия, показанные на приведенной ниже диаграмме. Основание для установки рекомендуется использовать бетон с эпоксидным покрытием или лучшее антистатическое и антимикробное покрытие с закругленными углами.

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

Вариант исполнения	Кол-во дверей	Вес, кг				Нагрузка на пол (Н/м²)[c]
		Нетто	Брутто	Рабочий[a]	Выборочная[6]	
PLUSTEAM 1S_1	1	626	650	683	650	$5,53x10^5$
PLUSTEAM 1S_2	2	650	675	707	674	$5,74x10^5$
PLUSTEAM 1M_1	1	675	700	742	699	$5,97x10^5$
PLUSTEAM 1M_2	2	695	720	762	719	$6,14x10^5$
PLUSTEAM 1L_1	1	745	770	838	795	$5,58x10^5$
PLUSTEAM 1L_2	2	765	790	858	815	$6,76x10^5$
PLUSTEAM 1XL_1	1	810	840	905	860	$7,15x10^5$
PLUSTEAM 1XL_2	2	850	880	945	900	$7,50x10^5$
PLUSTEAM 2_1	1	870	900	974	920	$7,69x10^5$
PLUSTEAM 2_2	2	880	910	984	930	$7,70x10^5$
PLUSTEAM 4_1	1	890	900	1024	940	$4,11x10^5$
PLUSTEAM 4_2	2	910	940	1044	960	$4,20x10^5$
PLUSTEAM 6_1	1	1010	1042	1201	1085	$4,66x10^5$
PLUSTEAM 6_2	2	1040	1072	1231	1115	$4,80x10^5$
PLUSTEAM 8_1	1	1120	1155	1345	1195	$5,17x10^5$
PLUSTEAM 8_2	2	1160	1195	1385	1235	$5,37x10^5$
PLUSTEAM 10_1	1	1230	1265	1524	1340	$5,68x10^5$
PLUSTEAM 10_2	2	1270	1305	1564	1380	$5,87x10^5$
PLUSTEAM 12_1	1	1350	1385	1692	1460	$6,24x10^5$
PLUSTEAM 12_2	2	1380	1415	1722	1490	$6,38x10^5$
PLUSTEAM 14_1	1	1440	1480	1816	1550	$6,65x10^5$
PLUSTEAM 14_2	2	1490	1530	1866	1600	$6,88x10^5$

a - обозначает общий вес устройства при 100% заполненном генераторе, включая тележку загрузочную и полную вместимость корзин STU, загруженных в соответствии с нормами EN 285.
b - обозначает общий вес устройства при 100% заполненном генераторе.
c - обозначает, что нагрузка на потолок рассчитывается исходя из имеющихся 4 ножек с рутиловым покрытием и может быть уменьшена путем установки стерилизатора непосредственно на основание рамы по мере увеличения площади поверхности.

Табл. 5. Нагрузка на пол для PLUSTEAM

Этот документ предназначен для использования партнерами TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES Inc. Воспроизведение полностью или частично любой другой стороной запрещено. Технические характеристики TBT приведены только для справки и могут быть изменены без какого-либо предварительного уведомления. Изображения аксессуаров/ продуктов приведены только в иллюстративных целях. rev.EN010-2021 © 2015, TBR Inc. Все права защищены.

Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. No: 23/2
06610 Cankaya / ANKARA / TURKEY
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
T. +90 850 840 8 828
F. +90 312 911 25 28

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

Программы стерилизации

Нормальный процесс паровой стерилизации делится на следующие стадии:

- удаление воздуха для облегчения и ускорения проникновения пара,
- впуск стерилизующего агента (то есть, пара) во время нарастания,
- деактивация микроорганизмов,
- сушка, например, для удаления стерилизующего агента,
- вентиляция камеры и загрузки.

Обычно можно выбрать только ту программу стерилизации, эффективность которой доказана. Эффективность программ для стерилизации медицинских изделий должна быть подтверждена испытаниями. Так же это можно сделать с помощью адекватной эталонной загрузки, соответственно, непроверенной эталонной загрузки.

Прежде, чем выбрать программу стерилизации, оператор должен убедиться, что вся загрузка цикла подходит для программы, и программа выполняется после проведения теста Боуи-Дика. Обычно, предпочтительной является стерилизация при 134 °C. Паровые стерилизаторы снабжены программами стерилизации, представленными на последующих страницах. Программируемые параметры и ход запрограммированных циклов также указаны на последующих страницах. Максимально допустимый уровень утечки должен составлять не более 1.0 мбар в минуту. Максимальная концентрация неконденсируемых газов на литр конденсата составляет 35 мл.

Предельные значения определены для стерилизации критических загрузок в глубоком контейнере.

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

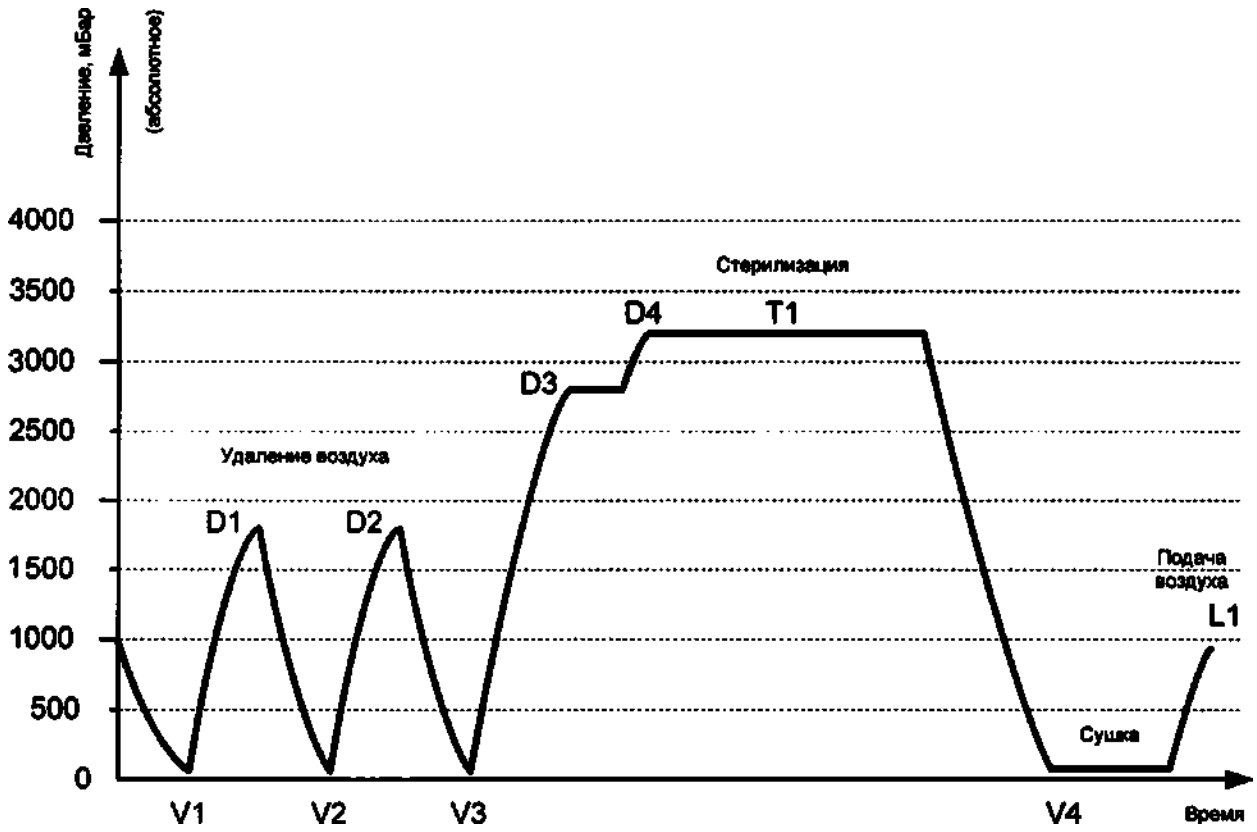
1. Хирургические инструменты 134°C, 5 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	2800	3200	960	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	300		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

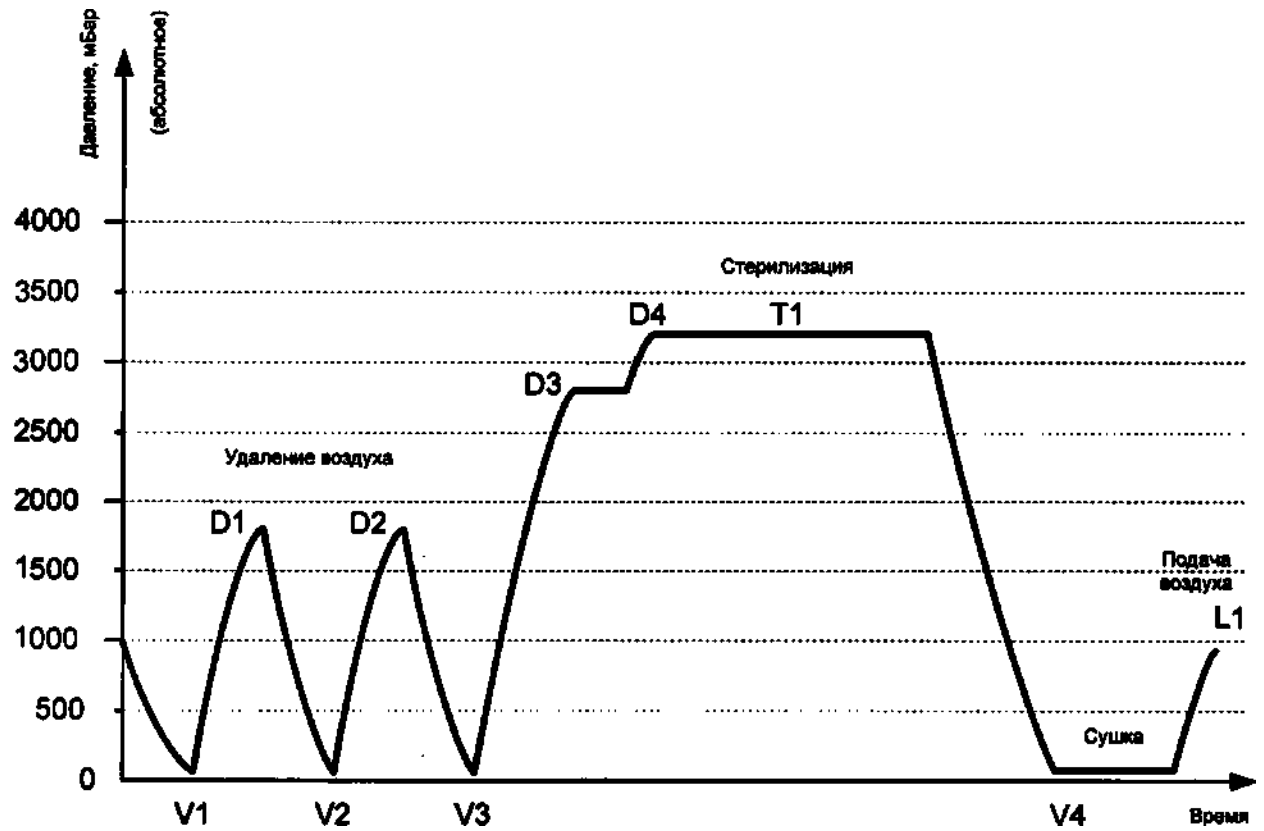
2. Текстильные материалы 134°C, 5 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	2800	3200	960	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	300		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

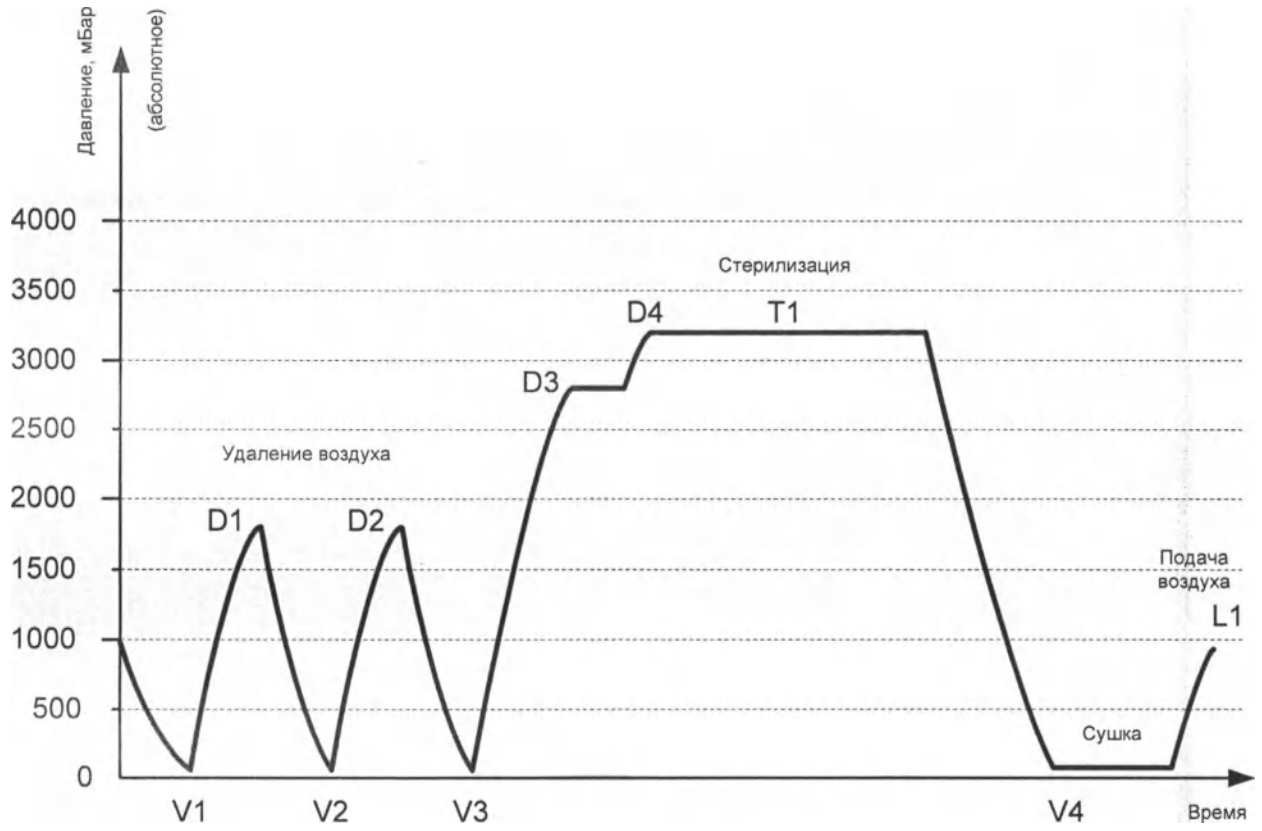
3. Прионы 134°C, 20 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	2800	3200	960	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	1200		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

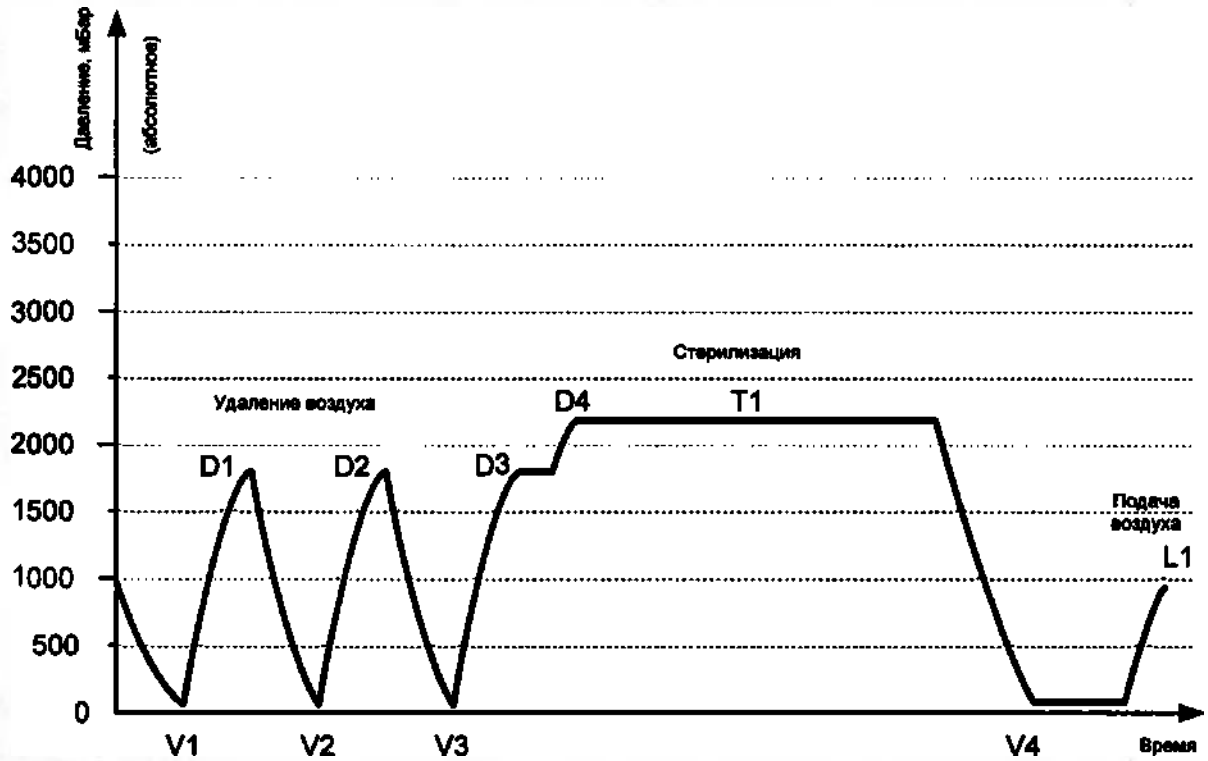
4. Изделия из резины 121°C, 20 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	1800	2200	960	122,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	1200		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

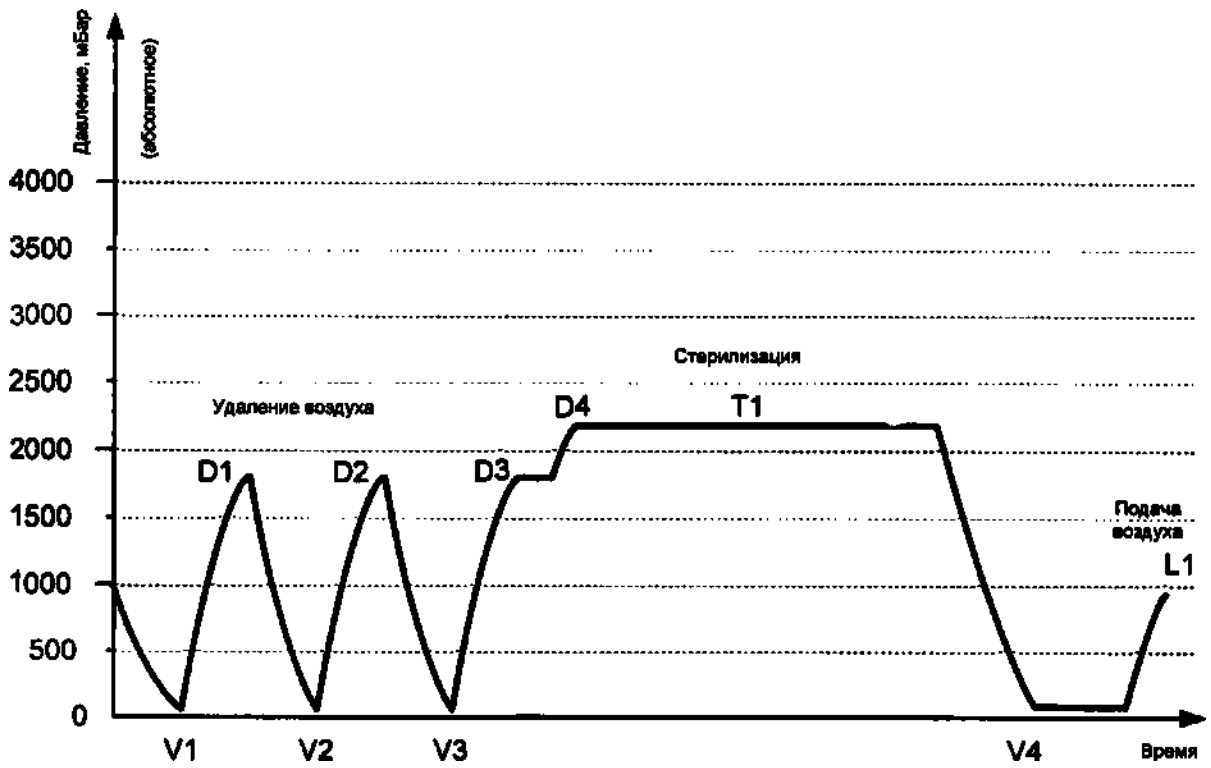
5. Термолабильные материалы 121°C, 20 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	1800	2200	960	122,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	1200		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

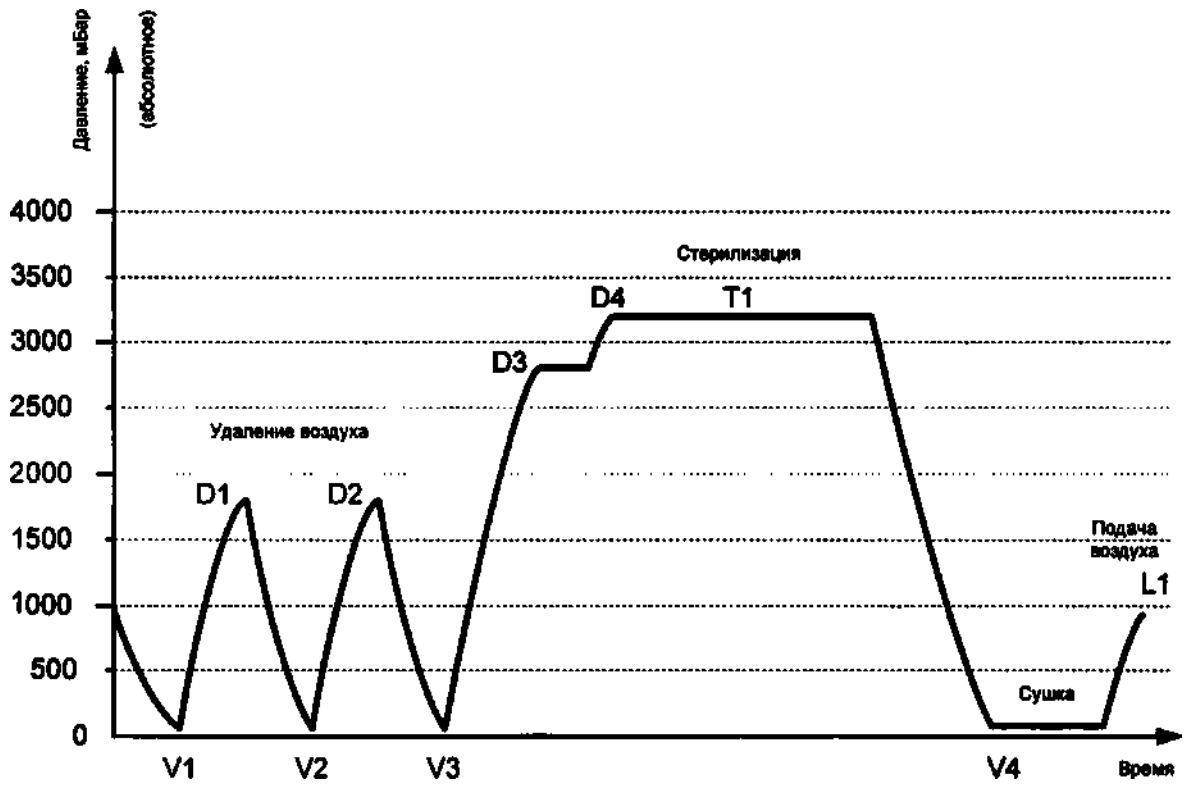
6. Тест Бови-Дика 134°C, 5 мин или 121°C, 15 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	2800	3200	960	135,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	300		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

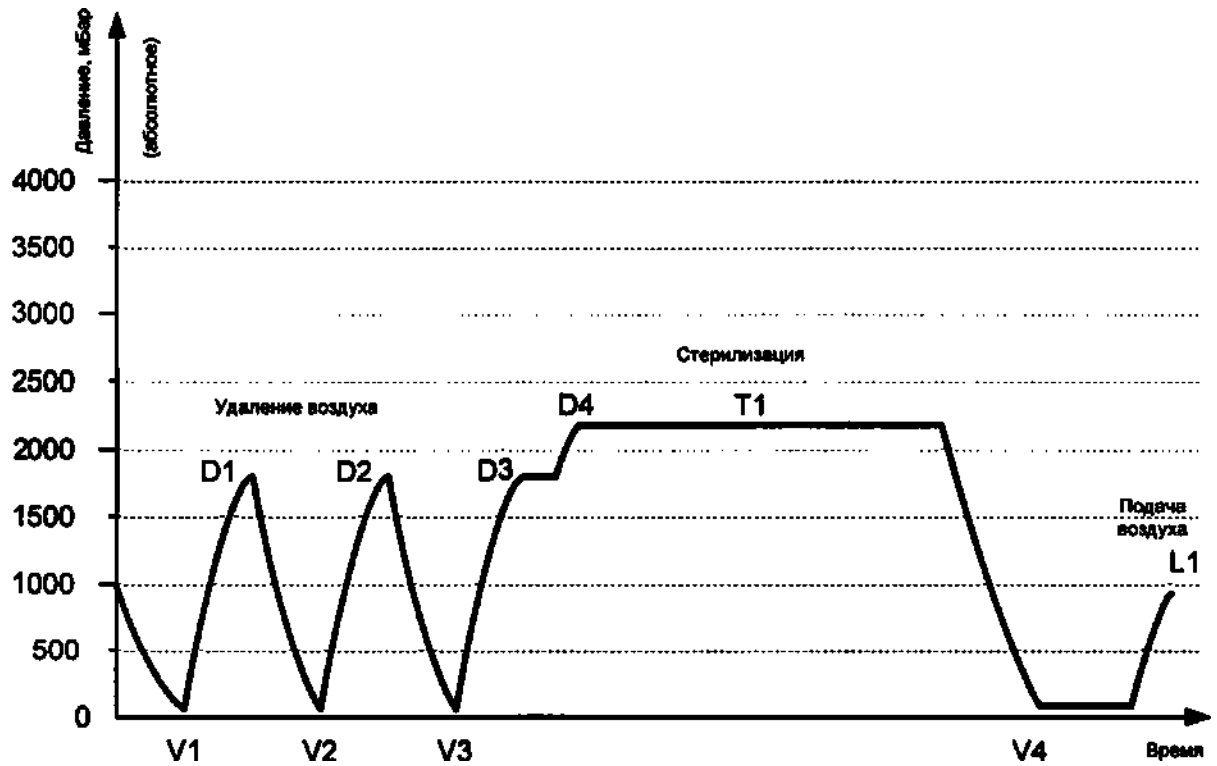
Приложение 7 Описание программ

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	1800	2200	960	122,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	900		

Последовательность выполнения программы:



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

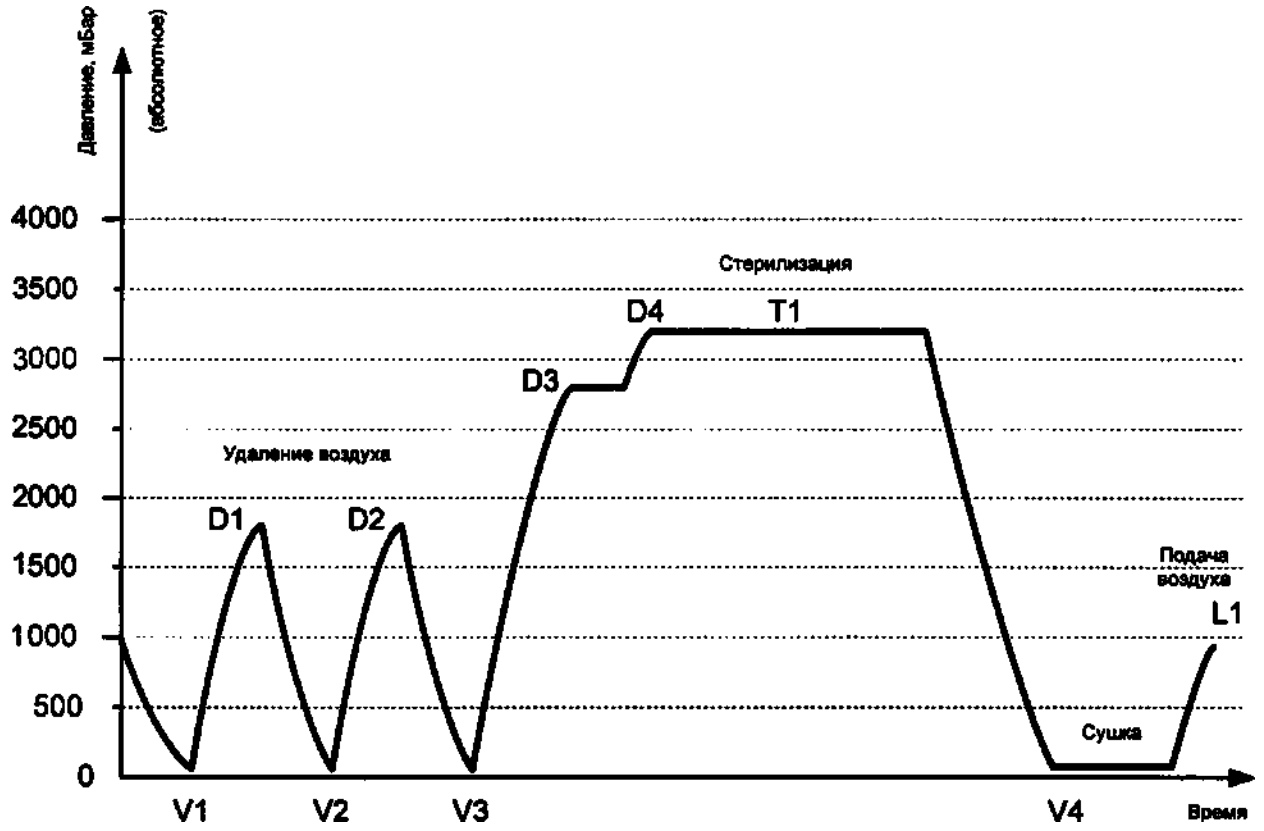
7. Прионы 132°C, 18 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	2800	3000	960	133,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	1200		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

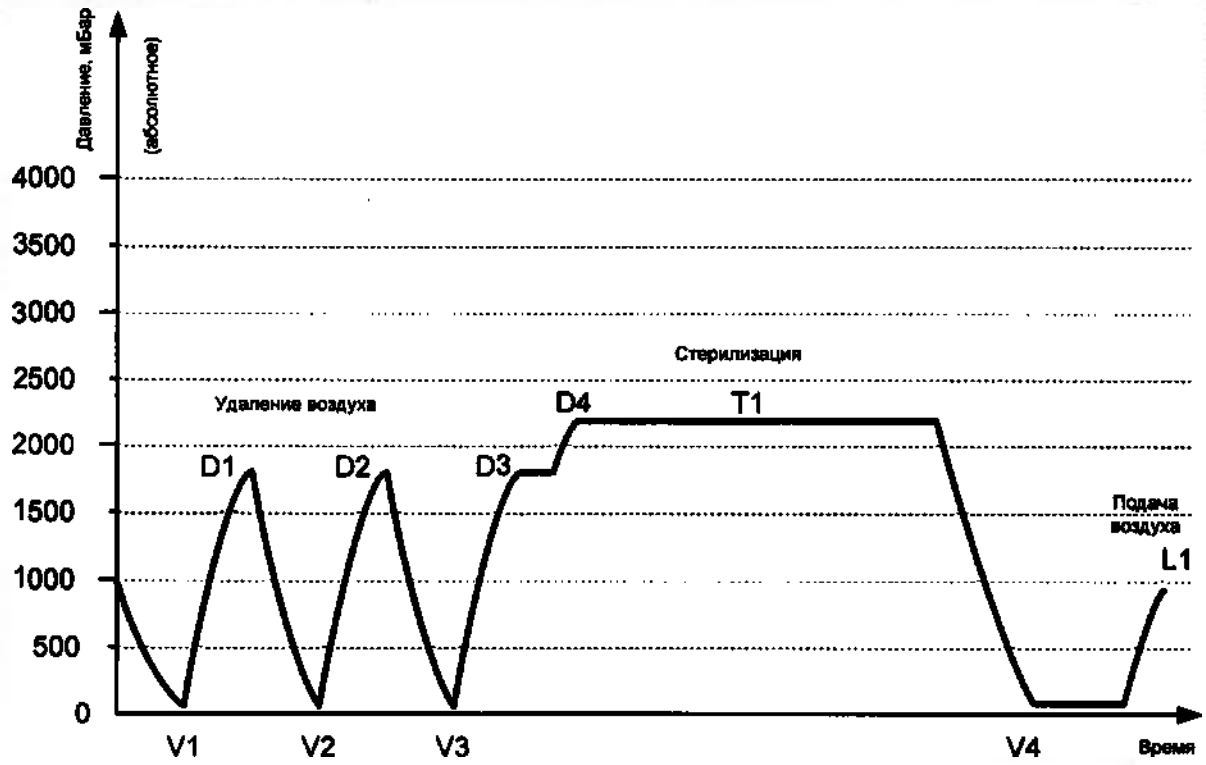
8. Изделия из резины 120°C, 45 мин

Точки переключения (Запрограммированный параметр управления):

	V_1	V_2	V_3	V_4
Точка переключения (мбар)	60	60	60	60
Приемлемый допуск (мбар)	±30	±30	±30	±30
Время задержки (сек)	1	1	1	600

	D_1	D_2	D_3	D_4	L_1	T_1 [°C]
Точка переключения (мбар)	1800	1800	1800	2100	960	121,5
Приемлемый допуск (мбар)	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Время задержки (сек)	10	10	10	2700		

Последовательность выполнения программы:



V_n = Точка выключения вакуумного насоса
D_n = Точка выключения импульсов пара
T_1 = Температура стерилизации
L_n = Впуск воздуха

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

TBT

TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

Manufactures Happiness!:)

EN 62304

Программное обеспечение медицинского устройства
- Жизненный цикл программного обеспечения

ОТЧЕТ О ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО

TBT-YV-2019-03 01.02.2019

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

ХРОНОЛОГИЯ РЕДАКЦИЙ ОТЧЕТА О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ			
РЕД. №	ПЕРЕСМОТРЕЛ	ПОЯСНЕНИЕ	ДАТА
1	Ахмет ЭРДЕН	Соблюдение требований EN 62304	05.08.2017 г.
2	Ахмет ЭРДЕН	Соблюдение требований EN 62304	01.03.2018 г.
3	Ахмет ЭРДЕН	Соблюдение требований EN 62304	01.02.2019 г.

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

ПРЕДМЕТ EN 62304 ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение,
2. Утверждение программного обеспечения,
3. Цель,
4. Область применения,
   4.1. Рассматриваемое устройство,
5. Обязанности,
6. Проблемные вопросы в отношении программного обеспечения,
7. План разработки программного обеспечения,
   a. Процесс разработки программного обеспечения,
   b. Требования к программному обеспечению,
   c. Требования к аппаратному обеспечению,
   d. Системные требования,
   e. Требования в отношении рисков,
   f. Классификация программного обеспечения,
   g. Требования к проекту архитектуры программного обеспечения,
   h Кодирование источника,
   i. Руководство пользователя.
8. Блок-схема системы,
9. EN 14971 Управление рисками,
10. Верификация программного обеспечения,
11. Испытания системы программного обеспечения,
12. Техническое обслуживание,
13. Модификации программного обеспечения,
14. Процесс решения проблем,
15. Версии программного обеспечения,
16. Критические изменения и отзыв,
17. Заключения.

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровые стерилизаторы представляют собой стерилизационные устройства, которые предназначены для использования обученным, сертифицированным и официально назначенным персоналом или уполномоченными лицами. Данное изделие были изготовлено и выведено на рынок для использования в целях стерилизации медицинских изделий в учреждениях здравоохранения.

В паровых стерилизаторах, которые мы изготавливаем, имеется программируемый микропроцессорный контроллер с 16^{-10} программами, и дополнительно он может распечатать документ из внешнего персонального компьютера через интерфейс. Благодаря использующейся и дополнительной существующей программам все данные можно записывать после сбора через персональный компьютер.

Выбор программ осуществляется посредством панели переключения. Информация о программе, выполняющейся в данный момент времени, этапы эксплуатации и сообщение о состоянии отображаются на экране. Технологические параметры могут быть персонализированы силами технического специалиста с учетом требований заказчика. Более того, возможна диагностика системы посредством панели переключения. Это упрощает техническое обслуживание и ремонт и сокращает время обслуживания.

Программное обеспечение было изначально спланировано, требования к нему были определены, спроектированы, управление связанными с ним рисками выполнено, верифицировано и валидировано в соответствии со стандартом EN 14971.

Программное обеспечение, используемое в паровом стерилизаторе, было разработано компанией TBT, и лицензионные права на данное программное обеспечение принадлежат исключительно компании TBT.

Гюнейт АЛАКАПИНАР
Руководитель компании

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

2. УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Группа по оценке программного обеспечения ИМЯ ФАМИЛИЯ / ПОДПИСЬ			
1	Ахмет ЭРДЕН		Утвердил
2	Бурхан ЗОРЛУ		Руководитель компании Гюнейт АЛАКАПИНАР
3	Сердар БУЛГУРЛУОГЛУ		
4	Гюнейт АЛАКАПИНАР		01.02.2019 г.

3. ЦЕЛЬ

В паровых стерилизаторах PLUSTEAM, которые представляют собой целевое устройство, применение требований к программному обеспечению правильно и в полном объеме.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий отчет распространяется на программное обеспечение, в том числе Panasonic LADDER для паровых стерилизаторов марки PLUSTEAM и TBT YAZILIM V 1 (разработанное на платформе Panasonic LADDER), а также на все компьютеризированные и автоматизированные системы, которые обрабатываются в рамках действия системы управления качеством. Данная структура предусмотрена в рамках действия «Инструкции по валидации программного обеспечения Т (Т.20.01-...).

4.1. ЦЕЛЕВОЕ УСТРОЙСТВО:

УСТРОЙСТВО: «PLUSTEAM 8» 540 LT ПАРОВОЕ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО С ДВУПОЛЬНОЙ РАЗДВИЖНОЙ ДВЕРЬЮ. СЕРИЙНЫЙ №

5. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ

Ахмет ЭРДЕН (программное обеспечение, автоматизация)	: Программирование посредством ПЛК Siemens. Проведение верификации, валидации и испытаний
Бурхан ЗОРЛУ (конструктор изделия)	: Предоставление поддержки для программного и аппаратного обеспечения в качестве конструктора изделия. Участие в проведении валидации и испытаний.
Кинет АЛАКАПИНАР (инженер-биомедик)	: Предоставление поддержки для программного и аппаратного обеспечения в качестве конструктора изделия. Участие в проведении валидации и испытаний.
Сердар БУЛГУРЛУОГЛУ (руководитель отдела контроля качества)	: Предоставление поддержки для стандартов. Участие в проведении валидации и испытаний. Контроль и утверждение.

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

6. ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проблемные вопросы в отношении программного обеспечения разъяснены в таблице, представленной ниже, в виде ответов ДА/НЕТ.

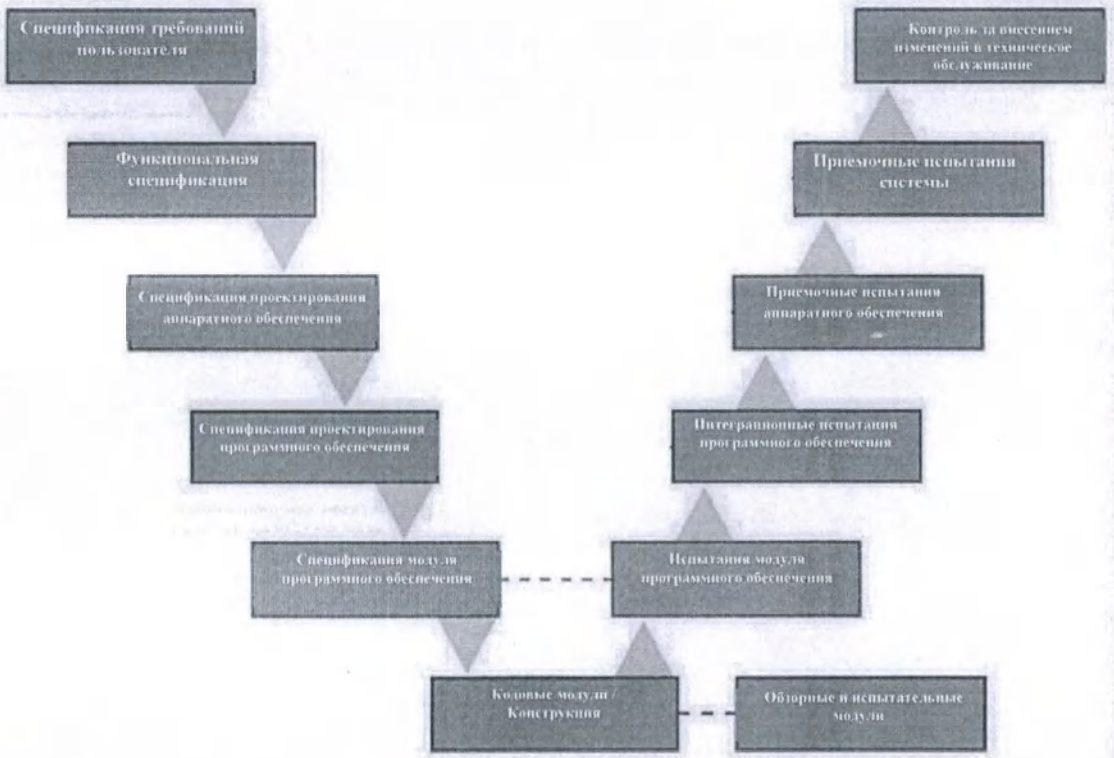
Если ответом на приведенные ниже вопросы является «ДА», это означает, что имеется проблемный вопрос в отношении программного обеспечения. Если ответом является «НЕТ», проблемный вопрос в отношении программного обеспечения отсутствует.
Рассчитано ли программное обеспечение на оказание прямого воздействия на здоровье человека? №
Возможна ли ситуация, когда программное обеспечение вызвало бы смерть пользователя устройства или пациента или причинило бы ему травму? №
Способно ли программное обеспечение в случае неисправности защитить себя самостоятельно без необходимости вмешательства пользователя? №
Имеется ли какая-либо вероятность того, что устройство окажется незащищенным в случае возникновения условий высокого давления, например, давления, обеспечиваемого программным обеспечением? №
Имеется ли какая-либо вероятность того, что устройство окажется неспособным обеспечить безопасность против высокой температуры и пожара во время эксплуатации? №

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

7. ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

A. Процесс разработки программного обеспечения
B. Требования к программному обеспечению
C Требования к аппаратному обеспечению
D. Системные требования
E. Требования в отношении рисков
F. Классификация программного обеспечения
G. Требования к проекту архитектуры программного обеспечения
H. Кодирование источника
I. Руководство пользователя

A. Процесс разработки программного обеспечения



Основано на модели V

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

B. Требования к программному обеспечению:

В качестве подструктуры требуются подходящий компьютер и программа LADDER, которая оформит архитектурный проект, установленный в данном компьютере, и в которой будет разработано программное обеспечение. Системой, которая подлежит установке, является Panasonic PIC.

Главная страница:

- Логотип компании на главной странице будет исчезать с экрана при открывании устройства.
- На главной странице будут находиться кнопки Open the Door (Открыть дверь), Close the Door (Закрыть дверь), Stop (Остановка), Programs (Программы), Tests (Испытания), Special Programs (Специальные программы) и системные кнопки
- На главной странице будет отображаться информация о состоянии.

Кнопка «Open the Door» («Открыть дверь»):

- При нажатии кнопки Open the Door (Открыть дверь) на главной странице, когда дверь закрыта или не полностью закрыта, давление уплотнения должно снизиться до уровня ниже атмосферного давления, и дверь будет открываться с постоянной скоростью до пересечения с датчиком открытой двери.

Кнопка «Stop» («Остановка»):

- При нажатии кнопки Stop (Остановка) на главном экране дверь остановится в ее текущем положении.

Кнопка «Close the Door» («Закрытьдверь»):

- При нажатии кнопки Close the Door (Закрыть дверь) на главной странице, когда дверь полностью или частично открыта, дверь будет закрываться с постоянной скоростью до пересечения с датчиком закрытой двери.

Кнопка «Программы» («Программы»):

- При нажатии кнопки «Programs» («Программы») произойдет переключение на страницу фиксированных программ.
- На странице программ будут отображаться кнопки выбора программ 134°C Surgery Equipment (134°C Хирургические инструменты), 134°C Textile (134°C Текстильные материалы), 134°C Prions (134°C Прионы), 121°C Rubber (121°C Изделия из резины), 121°C Thermolabile materials (121°C Термолабильные материалы).
- В верхнем левом углу страницы программ будут отображаться часы, а в верхнем правом углу будет отображаться дата.
- На странице программ будет отображаться кнопка «BACK» («НАЗАД») красного цвета.
- В средней нижней секции страницы программ будет отображаться информация о температуре и давлении в ячейке. Будет отображаться информация о давлении воды и воздуха.

На странице программ будет отображаться информация о состоянии чистой двери и грязной двери двухдверных паровых стерилизаторов. Информация о состоянии

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

двери будет появляться на странице программ однодверных паровых стерилизаторов.

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

- Информация об общем состоянии устройства будет отображаться в нижней части страницы программ.
- Информация об общем состоянии: будут отображаться «System is not Ready» («Система не готова»), «System is Ready» («Система готова») и название выбранной программы.
- При выборе одной из программ на странице Programs (Программы) отобразится выбранная программа; будут отображены число предварительного вакуума, температура стерилизации, время стерилизации, время сушки и информация в реальном масштабе времени о температуре и давлении в ячейке. Информация об общем состоянии будет продолжать отображаться в нижней части страницы.
- Когда вы нажмете кнопку BACK (НАЗАД) на странице, система вернется к главной странице.

Кнопка «Special Program» («Специальная программа»)

- Когда вы нажмете кнопку «Special Programs» («Специальные программы») на главной странице, отобразятся часы в верхнем левом углу, дата в верхнем правом углу, информация о номере специальной программы, количестве предварительного вакуума, времени стерилизации, времени нагрева и сушки при стерилизации, а также кнопки «Forward» («Вперед») - «Back» («Назад»), «Cancel» («Отмена»), «Save» («Сохранить») и «Start» («Пуск») в нижней части страницы.
- Для создания специальной программы потребуется ввести информацию о номере специальной программы, количестве предварительного вакуума, времени стерилизации, времени нагрева и сушки при стерилизации. Чтобы сохранить специальную программу, щелкните по кнопке «Save» («Сохранить»).
- Чтобы сделать выбор из записанных программ, нажимайте кнопки «Next» («Дальше») и «Back» («Назад») до появления требуемого номера программы.
- После выбора программы нажмите кнопку Start (Пуск) для запуска специальной программы.
- Для выхода из страницы Special Programs (Специальные программы) нажмите кнопку «Cancel» («Отмена»). ***Кнопка «Tests» («Испытания»):***
- Когда вы нажмете кнопку Test (Испытание), отобразится испытательный экран
- На испытательном экране отобразятся часы в верхнем левом углу, отобразится дата в верхнем правом углу, отобразятся кнопки «Tl Bowie-Dick Test» («Испытание Боуи-Дика Tl») и «T3 Leak Test» («Испытание на утечку T3») и кнопка «BACK» («НАЗАД») в середине страницы, а также отобразится информация о температуре и давлении в ячейке и о давлении воды и воздуха в средней нижней части страницы.
- На испытательной странице двухдверных паровых стерилизаторов будет отображаться информация о состоянии чистой двери и грязной двери; на испытательной странице однодверных паровых стерилизаторов будет отображаться информация о состоянии двери.
- При выборе испытания Боуи-Дика Tl отобразятся значения количества предварительного вакуума, температуры стерилизации, времени стерилизации, времени сушки, температуры и давления в ячейке.

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

Отобразится информация о состоянии системы, например, «System not Ready» («Система не готова»), «System Ready» («Система готова») и название выбранной программы. Испытательная программа будет запущена посредством нажатия кнопки «Start» («Пуск») на странице Боуи-Дика.

- При выборе испытания на утечку Т3 на экране отобразятся количество вакуума, время вакуума, 1^{-e} время ожидания и 2^{-e} время ожидания. В нижней части страницы отобразятся кнопки «Start» («Пуск») и «Back» («Назад»), информация о состоянии системы, например, «System not Ready» («Система не готова»), «System Ready» («Система готова») и название выбранной программы.
- Когда вы нажмете кнопку BACK (НАЗАД) на испытательном экране, система вернется к главной странице.

Операционный экран:

- Операционный экран будет отображаться после выбора программы и нажатия кнопки «Start» («Пуск»).
- На операционном экране время будет отображаться в верхней левой части, дата будет отображаться в верхней правой части, и название выбранной программы будет отображаться в верхней центральной части.
- На операционном экране будут отображаться текущие значения температуры и давления ячейки, а также значения температуры и давления рубашки и генератора.
- На операционном экране будут отображаться температура воздушного детектора, значения давления воды, воздуха и уплотнений, положение двери (открыта или закрыта), время фазы, полное время и номер цикла.
- В зоне сообщений о состоянии на операционном экране будут отображаться следующие сообщения в ходе работы программы:
  - Вакуумирование
  - Конец вакуума
  - Ввод пара запущен
  - Ввод пара закончен
  - Ячейка нагревается
  - Ячейка охлаждается
  - Процесс охлаждения завершается
  - Ввод воздуха запущен
  - Ввод воздуха закончен
  - Стерилизация запущена
  - Стерилизация завершена
  - Сушка запущена

Процесс сушки заканчивается
Эвакуация продолжается

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

При работе программы на операционном экране также могут отображаться следующие сообщения об ошибке:
Error (Ошибка) - Отказ вакуумного процесса
Error (Ошибка) - Отказ эвакуации
Error (Ошибка) - Недостаточное количество пара
Error (Ошибка) - Ввод воздуха отсутствует
Error (Ошибка) - Вода отсутствует

- В нижней части операционного экрана будут отображаться кнопки Graphic (Графика), Animation (Анимация), Analogue (Аналог) и Stop (Остановка).
- Когда вы нажмете графическую кнопку, отобразятся графики температуры и давления.
- Когда вы нажмете анимационную кнопку, можно будет визуально контролировать рабочее состояние компонентов системы.
- Когда вы нажмете аналоговую кнопку, отобразятся значения давления ячейки, рубашки, генератора, воды, воздуха, прокладки в аналоговой манометрической форме.
- Когда вы нажмете кнопку остановки, вам будет задан вопрос через экран, хотите ли вы остановить выполняющуюся программу. Если вы нажмете «Yes» («Да) на данном экране, то программа будет остановлена, а если вы нажмете «No» («Нет») на данном экране, то программа будет продолжать выполняться.
- При выполнении испытания на утечку на операционном экране будут отображаться следующие сообщения:
- Первое измерение
- Последнее измерение
- Результат: «There is leakage» («Имеется утечка») или «No leakage» («Утечка отсутствует») (в единицах мбар/секунда)

Кнопка «System» («Система»):

- При нажатии на кнопку System (Система) на экране отобразятся список неисправностей, а также кнопки Service (Обслуживания), Generator (Генератор), Jacket (Рубашка), Cabinet (Шкаф), Doors (Двери), Analog (Аналог), Graphic (Графика), Animation (Анимация), Administratior Access (Доступ администратора), User Access (Доступ пользователя), Automatic Operation (Автоматическая операция), Program History (Хронология программ) и Language Selection (Выбор языка).
- При нажатии кнопки Error List (Список ошибок) в списке отказов с колонками ошибок отобразятся дата и время возникновения, время устранения и типы ошибок. Что закрыть экран нажмите кнопку X в его верхнем правом углу.
- При нажатии кнопки «Service» («Обслуживание») отобразится экран, доступ к которому может осуществлять только персонал по техническому обслуживанию посредством пароля. После ввода пароля вы увидите на экране следующие кнопки;
    - Gasket pressure valve (Клапан давления прокладки)
    - Gasket vacuum valve (Вакуумный клапан прокладки)

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

- Vacuum motor (Вакуумный двигатель)
- Water pump (Водяной насос)
- Steam valve (Паровой клапан)
- Vacuum valve (Вакуумный клапан)
- Discharge valve (Выпускной клапан)
- Air valve (Воздушный клапан)
- Cell bypass (Обход ячейки)
- Dirty door up (Грязная дверь вверх) (двухдверные паровые стерилизаторы)
- Dirty door down (Грязная дверь вниз) (двухдверные автоклавы)
- Clean door up (Чистая дверь вверх) (двухдверные паровые стерилизаторы)
- Clean door down (Чистая дверь вниз) (двухдверные паровые стерилизаторы)
- Door down (Дверь вниз) (однодверные паровые стерилизаторы)
- Door up (Дверь вверх) (однодверные паровые стерилизаторы)
- Exit (Выход).

- При нажатии на экране обслуживания любой из этих кнопок загорится индикатор состояния рядом с кнопкой, и откроется узел ручных кнопок.
- При нажатии на экране системы кнопки «Generator» («Генератор») на экране отобразится информация о состоянии теплового реле и контакторов 4-х групп резисторов и водяного насоса (активное/пассивное).
- На экране генератора немедленно отобразятся значения давления и температуры, а также будут предоставлены информация о состоянии выпускного насоса и состояние минимального и максимального уровней верхнего и нижнего поплавков.
- При нажатии на экране системы кнопки «Jacket» («Рубашка») на экране отобразится информация о состоянии оборудования контроля рубашки (парового клапана рубашки и выпускного клапана рубашки) и индикаторов нагрева и давления рубашки.
- При нажатии на экране системы кнопки «Cabinet» («Шкаф») на экране отобразятся информация о состоянии вакуумного оборудования шкафа (теплового реле, контактора насоса и вакуумного клапана) значения давления сетевой воды.
- При нажатии на экране шкафа кнопки «Gravity» («Гравитация») экран переключится на экран гравитации.
- При нажатии на экране гравитации кнопки «Set Pressure» («Задать давление»), когда дверь(и) открыта(ы), датчик шкафа задаст давление, которое он измеряет, на уровне атмосферного давления данной окружающей среды.
- При нажатии на экране системы кнопки Door (Дверь) отобразится информация о состоянии теплового реле, верхнего контактора, нижнего контактора, датчика закрывания двери и датчика открывания двери. В нижней части экрана будет находиться индикатор давления прокладки с вместе кнопками «Open» («Открыть») и «Close» («Закрыть») для открывания и закрывания двери.

Экраны дверей двухдверных паровых стерилизаторов будут отображаться посредством 2-х разных кнопок Clean Door (Чистая дверь) и Dirty Door (Грязная дверь).

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

- Кнопки Analogue (Аналог), Graphic (Графика) и Animation (Анимация) позволят переключаться между вышеупомянутыми экранами.
- При нажатии на экране системы кнопки «Administrator Login» («Логин администратора») на экране отобразится страница для добавления нового пользователя. На данном экране будут отображаться кнопки Staff Name (Название персонала), Password (Пароль), ID Number (Идентификационный номер), Hospital Name (Название больницы), Save and Exit (Сохранить и выйти).
- При нажатии на экране системы кнопки «User Login» («Логин пользователя») на экране отобразятся кнопки Hospital Name (Название больницы), User Name (Имя пользователя), Password and ID Number (Пароль и идентификационный номер), Change Password (Сменить пароль), User Cancellation (Отмена пользователя) и Exit (Выход). На данном экране можно ограничить доступ к страницам программ посредством ввода имени пользователя и пароля.
- При нажатии на экране системы кнопки «Auto Run» («Автозапуск») на экране могут быть выданы команды автоматического открывания, испытания на утечку, испытания Боуи-Дика, и инструкции по автоматическому закрыванию с настройками даты и времени, а также можно наблюдать предыдущие инструкции. Для выхода из данного экрана нажмите кнопку «Exit» («Выход»).
- При нажатии на экране системы кнопки «Program History» («Хронология программ») отобразится перечень подробной информации о ранее выполнявшихся программах. Для выхода из данного экрана нажмите кнопку «Exit» («Выход»), а для распечатывания подробного списка, отображающегося на экране, нажмите кнопку «Print» («Печать»).
- При нажатии на экране системы кнопки «Language Selection» («Выбор языка») отобразится экран, на котором можно менять язык системы.

Кнопка «Animation» («Анимация»):

- При нажатии данной кнопки экран переключится на экран обзора системы.
- На экране обзора системы будет отображаться рабочее состояние всех компонентов системы.

Экран Malfunction (Неисправность):

- Предупреждения, которые могут выдаваться на экране неисправностей:
  - Контактор нагревателя не функционирует (каждый контактор контролируется отдельно)
  - Потеря термореле в нагревателе (контролируются один за другим для каждого нагревателя)
  - Отказ нижнего буя
  - Отказ верхнего буя
  - Ошибка датчика давления рубашки
  - Ошибка датчика давления ячейки
  - Ошибка датчика давления генератора

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

- Ошибка датчика давления воздуха
- Ошибка датчика давления прокладки
- Ошибка датчика давления воды
- Ошибка датчика температуры рубашки
- Ошибка в нижнем датчике температуры ячейки
- Ошибка в верхнем датчике температуры ячейки
- Отказ в датчике температуры генератора
- Не функционирует контактор водяного насоса
- Потеря термореле в водяном насосе
- Сетевые фазы зарезервированы или отсутствуют
- Уплотнение двери невозможно вакуумировать
- Высокое давление воздуха
- Давление воздуха слишком низкое или находится на нулевом уровне
- Дверь не может открыться или неисправность в датчике открывания двери
- Слишком низкое давление воды
- Потеря термореле в вакуумном двигателе
- Вакуумный двигатель не тянет контактор
- Водяной насос не функционирует или электромагнитные клапаны не могут открыться
- Слишком высокое давление воды
- Дверь не может открыться или неисправен датчик двери
- В двери потеря термореле (для моторизированной двери)
- Генератор разряжен (для моторизированной двери)
- Низкая температура в шкафу или неисправен датчик температуры
- Высокая температура шкафа или неисправен датчик температуры
- Сила тяжести отсутствует

С ТРЕБОВАНИЯ К АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Особенности аппаратного обеспечения устройства, которые требуются для бесперебойной работы программного обеспечения, представлены ниже.

ПЛК: должен быть Panasonic AFPOR
C32mp. Модуль: для входа xl6,
Для выхода yl6,
Для аналогового входа AFPOR должны использоваться модули AD8.
Панель оператора человеко-машинного интерфейса: должен быть сенсорный экран Weintek Easy View 6070IP
Сенсор: Бесконтактные датчики приближения PNP (4 единицы)
Прессостат механического переключателя (1 единица)

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

Термостат механического переключателя (1 единица)
Датчики тепла PT-100 (1 единица)
Давление - преобразователь 4-20 мАч (датчики давления) (3 единицы)

Реле: должно быть 16 единиц ПЛК-реле 24 В.
Источник питания: 24 В - 5 А (1 единица)
5 В - 3 А (1 единица)
Плавкие предохранители: Тепловое магнитное реле 100 А (1 единица)
Плавкий предохранитель сопротивления 25 А (4 единиц)
Реле защиты двигателя 6 А (1 единица)
Плавкий предохранитель 10 А.
Реле защиты от междуфазных коротких замыканий: должна быть 1 единица реле защиты от междуфазных коротких замыканий
Принтер: должен быть термопринтер

D. СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

1) ISO 13485 Система управления качеством медицинских устройств
2) ISO 14971 Система управления рисками медицинских устройств
3) IEC 60601-1 Электрическая безопасность медицинских устройств
EN 62304 Валидация программного обеспечения медицинских устройств

E. ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ

a. ISO 14971 Управления рисками медицинских устройств
   ➔ Управление рисками программного обеспечения
b. Классификация средств обеспечения защиты программного обеспечения
   ■ Классификационные критерии
   1) Класс A: Травмы и нездоровые условия отсутствуют.
   2) Класс B: Незначительная травма



3) Класс C: Смерть или серьезная травма

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

F. ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ / КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Классы программных модулей, которые определяются после анализа рисков, оценки и корректировочных действий, представлены в таблице ниже.

Классификация программных модулей

Программный объект	*Класс*	*Принятые меры обеспечения безопасности*	*Классификация после принятия мер*	*Пояснения*
Блок контроля давления генератора	***Класс C***	Нагреватели автоматически деактивируются, и генератор разряжается, если заданное давление было превышено. Кроме того, пользователь предупреждается системой звуковой и визуальной сигнализации.	***Класс A***	В дополнение к мерам, принятым программным обеспечением, приняты меры посредством прессостата и механических предохранительных клапанов.
Блок контроля давления генератора	***Класс B***	Прессостат открывает выпускной клапан генератора посредством электроэнергии без необходимости вмешательства программного обеспечения, когда давление превышает заданное давление. Когда механический предохранительный клапан превышает определенный уровень давления, он открывается и снижает давление до безопасного уровня.	***Класс A***	После принятия мер для механических и электрических систем принятые риски в данном блоке были устранены.
Блок контроля давления рубашки	***Класс B***	Клапан заполнения рубашки автоматически закрывается при превышении заданного давления. Имеются также прессостат и механические предохранительные клапаны.	***Класс A***	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Блок контроля давления ячейки	***Класс C***	Сторожевое программное обеспечение останавливает любую выполняющуюся программу, активируется автоматическая разгрузка ячейки и закрывается клапан заполнения ячейки, если давление в ячейке повышается. Кроме того, пользователь предупреждается системой звуковой и визуальной сигнализации.	***Класс A***	В дополнение к мерам, принятым программным обеспечением, приняты меры посредством прессостата и механических предохранительных клапанов.

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

Блок контроля давления ячейки	***Класс B***	Прессостат открывает выпускной клапан генератора посредством электроэнергии без необходимости вмешательства программного обеспечения, когда давление превышает заданное давление. Когда механический предохранительный клапан превышает определенный уровень давления, он открывается и снижает давление до безопасного уровня.	***Класс A***	После принятия мер для механических и электрических систем в дополнение к мерам для программного обеспечения, принятые риски в данном блоке были устранены.

Блок контроля уровня воды	***Класс B***	Когда повышается давление при приеме избыточного объема воды, активируется реле давления генератора и открывает выпускной клапан. Одновременно активируется механический клапан и сбрасывает давление, созданное избыточным объемом воды. Установленная сторожевая система автоматически останавливает забор воды, когда принят требуемый объем воды. Дополнительно, таймер, который был настроен, автоматически останавливает забор воды по истечении определенного периода времени. Он выдает звуковой и визуальный сигнал тревоги в случае неисправности.	***Класс A***	Меры, принятые для электрических и механических систем, являются достаточными для устранения неисправностей, вызванных программным обеспечением. Тем не менее, также следует принять меры в пределах программного обеспечения.
Блок контроля двери	***Класс B***	В систему был добавлен таймер для предотвращения любого препятствия во время открывания и закрывания. Если крышки не закрываются или не открываются по истечении определенного времени, программное обеспечение останавливает движение крышек автоматически.	***Класс A***	После принятия мер предотвращается создание блоком риска для жизни человека из-за ошибок программного обеспечения.
Блок контроля давления прокладки	***Класс B***	Программа останавливается, и ячейка разгружается, когда уровень давления прокладки падает ниже заданного уровня давления во время работы программы. А также активируется система звуковой и визуальной сигнализации.	***Класс A***	После принятия мер замечено, что опасность или опасная ситуация, вызванная программным обеспечением, отсутствует.

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

Датчик давления генератора	*Класс B*	При возникновении ошибки в контроллере датчика или обнаружении любого значения вне указанного диапазона давления будет активирована система звуковой и визуальной сигнализации, и устройство автоматически остановится.	*Класс A*	После принятия мер замечено, что опасность или опасная ситуация, вызванная программным обеспечением, отсутствует.
Блок контроля датчика давления рубашки	*Класс B*	При обнаружении датчиком давления рубашки значений, выходящих за установленных пределы, будет активирована система звуковой и визуальной сигнализации, и устройство остановится.	*Класс A*	После принятия мер замечено, что опасность или опасная ситуация, вызванная программным обеспечением, отсутствует.
Блок контроля датчика давления ячейки	*Класс B*	При обнаружении датчиком давления ячейки значений, выходящих за установленных пределы, будет активирована система звуковой и визуальной сигнализации, и устройство остановится.	*Класс A*	После принятия мер замечено, что опасность или опасная ситуация, вызванная программным обеспечением, отсутствует.
Блок контроля ошибок и неисправностей	*Класс A*	Устройство обеспечивает электрическую и механическую безопасность, когда данный блок не функционирует.	*Класс A*	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Контроль вакуумного двигателя	*Класс A*	Программа останавливается, когда вакуумный двигатель не может создать достаточного вакуума, активируется система звуковой и визуальной сигнализации.	*Класс A*	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Контроль впуска воздуха в ячейку	*Класс A*	Если программное обеспечение не может выполнить забор воздуха, тогда активируется система звуковой и визуальной сигнализации. Поскольку данная ситуация не представляет какого-либо риска, принимать дополнительные меры безопасности не нужно.	*Класс A*	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Блок контроля выпуска из ячейки	*Класс A*	Когда блок контроля выпуска из ячейки не функционирует, активируется обходной клапан и выполняется выпуск. В противном случае, активируется система звуковой и	*Класс A*	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.

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

		визуальной сигнализации.		

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

Контроль охлаждения выпускаемого пара	***Класс A***	Не обнаруживается опасность, если блок контроллера охлаждения ячейки не функционирует. Поэтому, принятие дополнительных мер не предусмотрено.	***Класс A***	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает какой-либо опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Блок контроля системы безопасности дверей Блок контроля системы безопасности дверей	***Класс B***	Когда дверь пересекается с каким-либо объектом по направлению своего движения, дверь автоматически останавливается и полностью открывается для обеспечения безопасности.	***Класс A***	Риски, которые могут возникнуть, устраняются после принятия мер.
Контроль теплового реле и плавкого предохранителя	***Класс A***	Оператор предупреждается посредством звуковой и визуальной сигнализации о возникновении неисправностей тепловых реле и плавких предохранителей.	***Класс A***	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает какой-либо опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.

Блок защиты от коротких замыканий между фазами электрического тока	***Класс A***	Оператор предупреждается посредством звуковой и визуальной сигнализации о незавершении каких-либо RST-фаз или об изменении их последовательности. Программы пользователя не могут быть выполнены.	***Класс A***	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает какой-либо опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Блок обхода ячейки	***Класс A***	Если он не функционирует надлежащим образом, то он не сможет достигнуть требуемой температуры, которая определяется пользовательскими программами. Оператор предупреждается посредством системы звуковой и визуальной сигнализации.	***Класс A***	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает какой-либо опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.
Контроль давления воздуха и воды в системе	***Класс A***	Система не функционирует, если объем воды или воздуха в системе недостаточен. Оператор предупреждается посредством системы звуковой и визуальной сигнализации.	***Класс A***	Когда неисправен исключительно данный блок, это не создает какой-либо опасности для здоровья человека. Тем не менее, были приняты меры.

→ ***Система: Класс A***

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

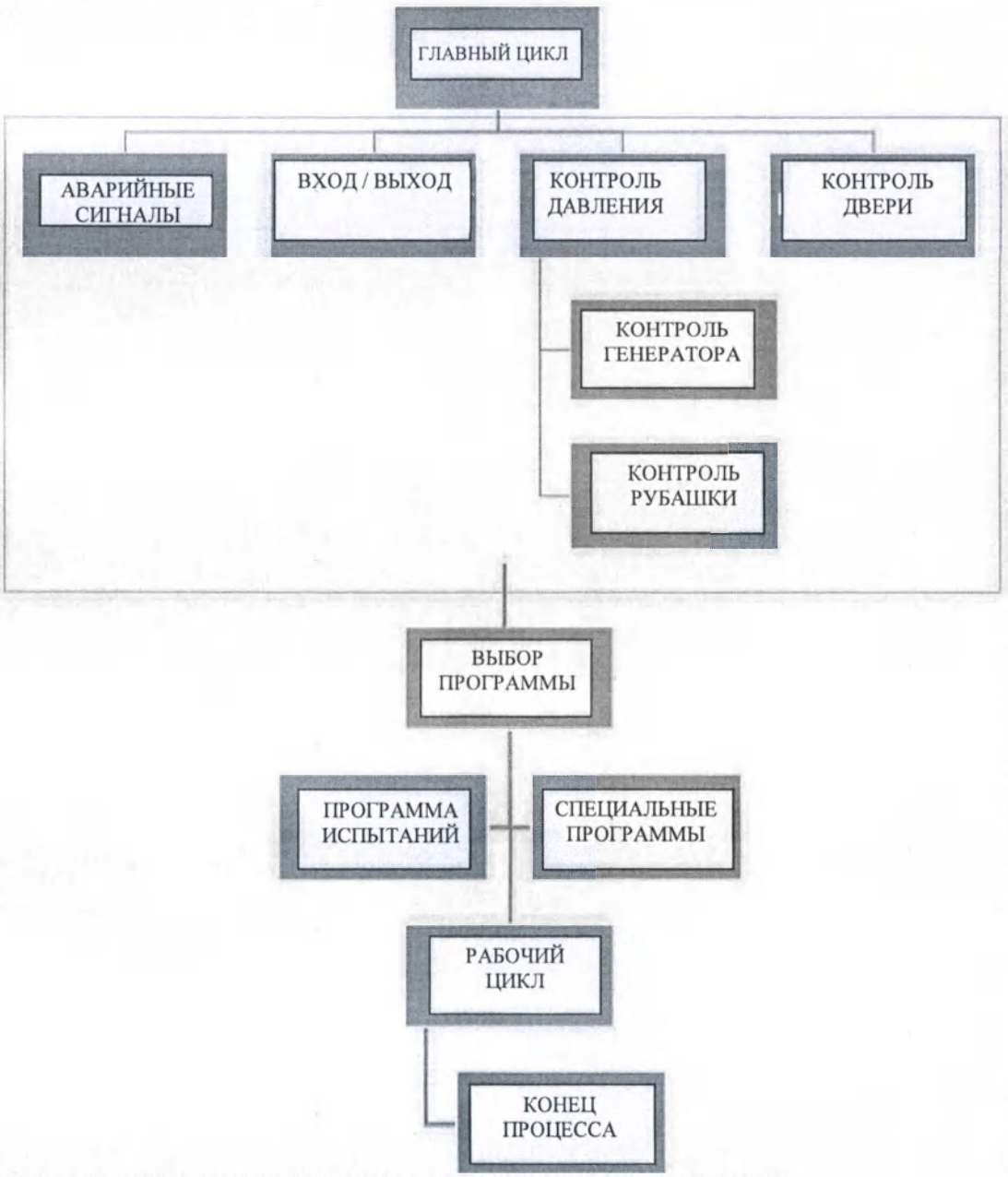
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТУ АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для разработки архитектуры программного обеспечения;

1. Требуется алгоритм функционирования парового стерилизатора. Весь архитектурный проект будет построен в соответствии с данной структурой.
2. В качестве подструктуры требуются подходящий компьютер и программа LADDER, которая оформит архитектурный проект, установленный в данном компьютере, и в которой будет разработано программное обеспечение.
3. Требуется подходящий компьютер в качестве инфраструктуры и программа LADDER, в которой будет профилирован архитектурный проект, установленный в данном компьютере, и будет создано программное обеспечение.
4. Архитектурный проект будет следующим.

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



H. ПРОЕКТ АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- ***ГЛАВНЫЙ:*** (ЧМИ) Выполняются операции экрана панели оператора, принтера, связи и вызываются программы подциклов.
- ***10 Контроль:*** Это - подцикл, в котором физические вводы и выводы адаптируются к программе.
- ***Программа охлаждения:*** В программах без функции сушки обеспечивается, чтобы пар в шкафу эвакуировался самостоятельно, и внутренняя температура была снижена.

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

- ***Паровая программа:*** Пар подается в шкаф на этапах предварительного нагрева, нагрева и стерилизации.
- ***Пользователи:*** Это - подцикл, в котором проверяются логин и пароль пользователя
- ***Автоматическая операция:*** Это - цикл, который обеспечивает включение и выключение питания устройства в заданное время и проведение испытаний.
- ***Специальная программа:*** Это - цикл, который позволяет записывать и вызывать специальные программы и отправлять параметры специальной программы в требуемые блоки.
- ***Ожидание:*** Это - цикл, переводящий устройство в режим сна, когда какая-либо программа не выполняется в течение определенного периода времени.
- ***Программа стерилизации:*** Это - цикл, который по достижении температуры выбранной программы выполняет стерилизацию посредством поддержания стабильной температуры в течение всего периода выполнения программы.
- ***Программа вакууммирования и сушки:*** Это - цикл, который обеспечивает правильное выполнение стерилизации на этапах предварительного вакууммирования и сушки посредством уменьшения уровня давления ниже уровня атмосферного давления.
- ***Программы стерилизационных операций:*** Это - цикл, который присваивает параметры программ 134°C Хирургические инструменты, 134°C Текстильные материалы, 134°C Прионы, 121°C 121°C Изделия из резины, 121°C Термолабильные материалы требуемым блокам.
- ***Контроль двери:*** Это - блок, в котором решается, является ли дверь устройством возвратно-поступательного действия или моторизированным устройством. Это - подцикл, который контролирует движение двери.
- ***Испытательные программы:*** Это - подцикл, который присваивает необходимые параметры для испытаний Боуи-Дика и на утечку.
- ***Выключение электричества:*** Это - цикл, который определяет, продолжать ли выполнение программы или нет, при выполнении программы стерилизации.
- ***Цикл ошибки:*** Это - цикл, который непрерывно контролирует систему, уведомляет пользователя об отказах и принимает необходимые меры.
- ***Считывание предыдущей стерилизации:*** Это - цикл, который записывает этапы стерилизации и отчитывается перед пользователем по мере необходимости.
- ***Считывание значений нагрева и давления:*** Это - цикл, который передает значения нагрева и давления в цифровые носители информации.
- ***Контроль паузы:*** Это - цикл, который определяет, как программа стерилизации будет реагировать во время паузы.
- ***Контроль системы:*** Это - цикл, который в целом контролирует систему, регулирует выработку и давление пара.

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

i. КОДИРОВАНИЕ ИСТОЧНИКА

Кодирование источника осуществляется следующим образом.

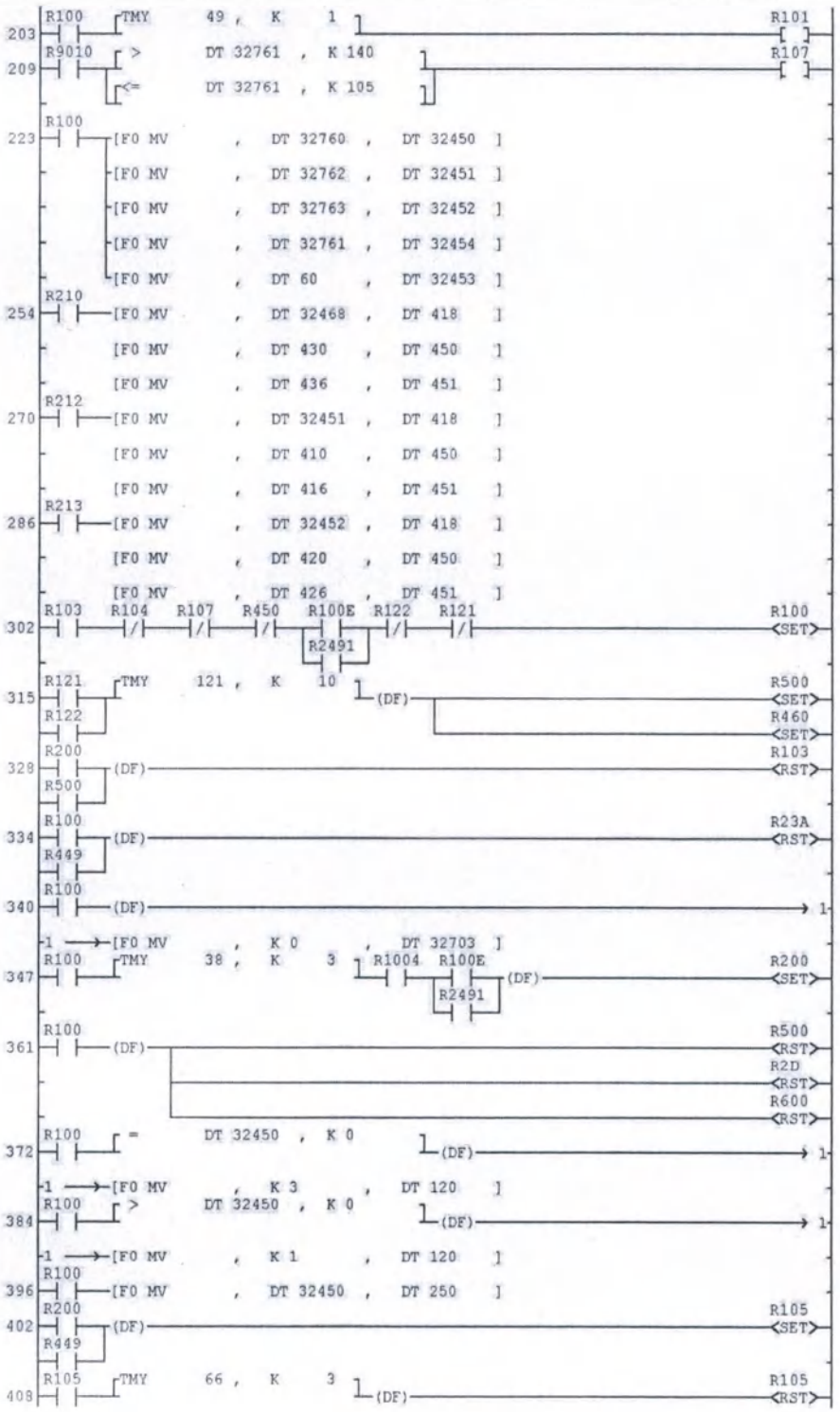
Ladder — Название программы: DMO2017.48S.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00

```
R9010
0 ]-[F0 MV     , K 1209   , DT 20    ]
   [F0 MV      , K 1253   , DT 21    ]
   [F0 MV      , K 1298   , DT 22    ]
   [F0 MV      , K 1343   , DT 23    ]
   [F0 MV      , K 1388   , DT 24    ]
   [F0 MV      , K 1435   , DT 25    ]
   [F0 MV      , K 1485   , DT 26    ]
   [F0 MV      , K 1535   , DT 27    ]
   [F0 MV      , K 1585   , DT 28    ]
   [F0 MV      , K 1638   , DT 29    ]
   [F0 MV      , K 1693   , DT 30    ]
   [F0 MV      , K 1749   , DT 31    ]
   [F0 MV      , K 1805   , DT 32    ]
R9010
67 ]-[F0 MV    , K 1865   , DT 33    ]
   [F0 MV      , K 1926   , DT 34    ]
   [F0 MV      , K 2000   , DT 35    ]
   [F0 MV      , K 2150   , DT 36    ]
   [F0 MV      , K 2170   , DT 37    ]
   [F0 MV      , K 2183   , DT 38    ]
   [F0 MV      , K 2251   , DT 39    ]
   [F0 MV      , K 2322   , DT 40    ]
   [F0 MV      , K 2393   , DT 41    ]
   [F0 MV      , K 2468   , DT 42    ]
   [F0 MV      , K 2545   , DT 43    ]
   [F0 MV      , K 2622   , DT 44    ]
   [F0 MV      , K 2703   , DT 45    ]
   [F0 MV      , K 2783   , DT 46    ]
   [F0 MV      , K 2867   , DT 47    ]
   [F0 MV      , K 2954   , DT 48    ]
   [F0 MV      , K 3200   , DT 49    ]
   [F0 MV      , K 3255   , DT 50    ]
   [F0 MV      , K 3243   , DT 51    ]
   [F0 MV      , K 3342   , DT 52    ]
   [F0 MV      , K 3441   , DT 53    ]
R9010
174 ]-[F0 MV   , K 3541   , DT 54    ]
   [F0 MV      , K 3640   , DT 55    ]
R9010  R100
186 ]-]-]-------------------------------------------------------------------( 1
-1 -->[F27 -   , DT 32761 , K 105    , I0      ]
R101
196 ]-]-(DF)----------------------------------------------------------------( 1
-1 -->[F0 MV   , I0DT 20  , DT 60    ]
```

FPOR C32 32K — Автор: — Страница 11

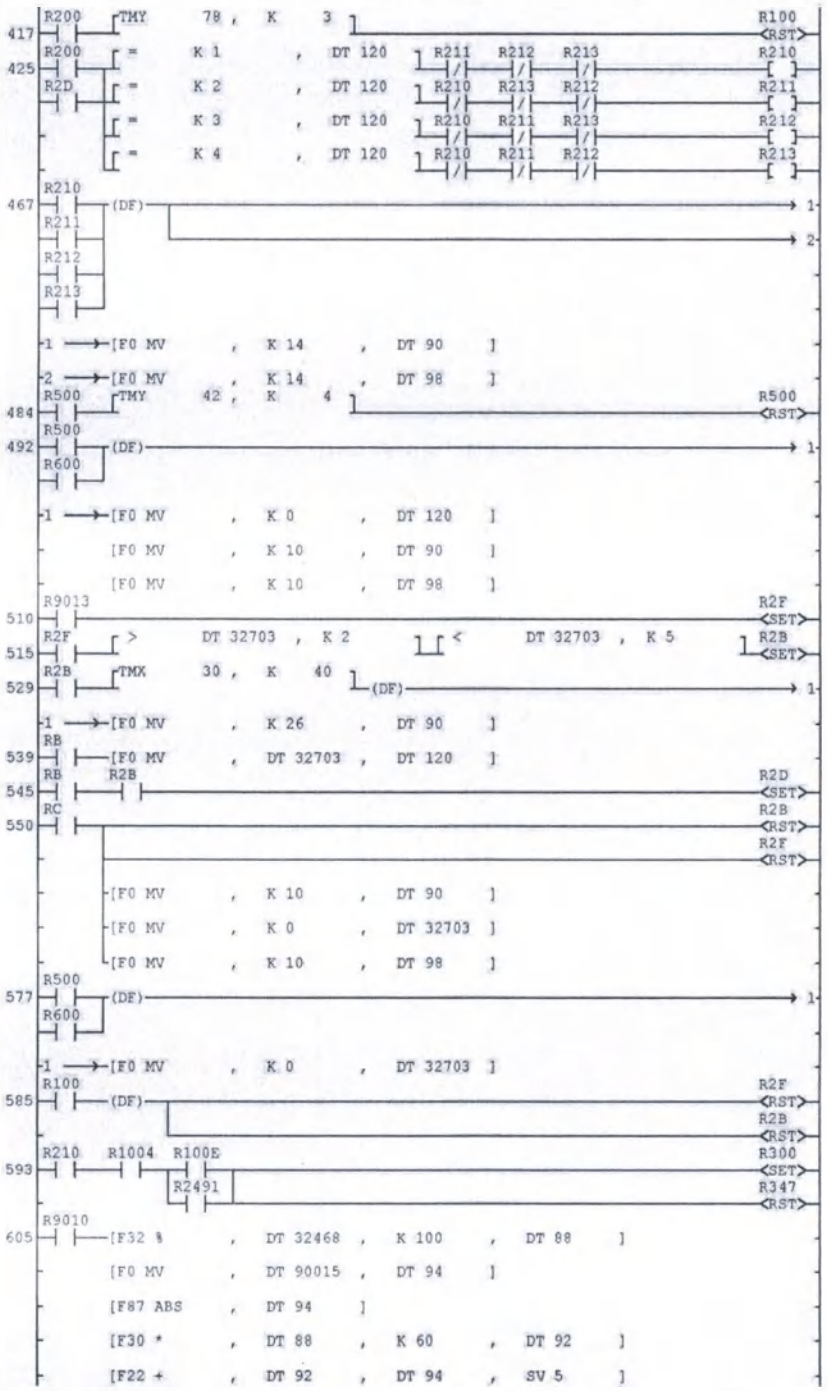
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00



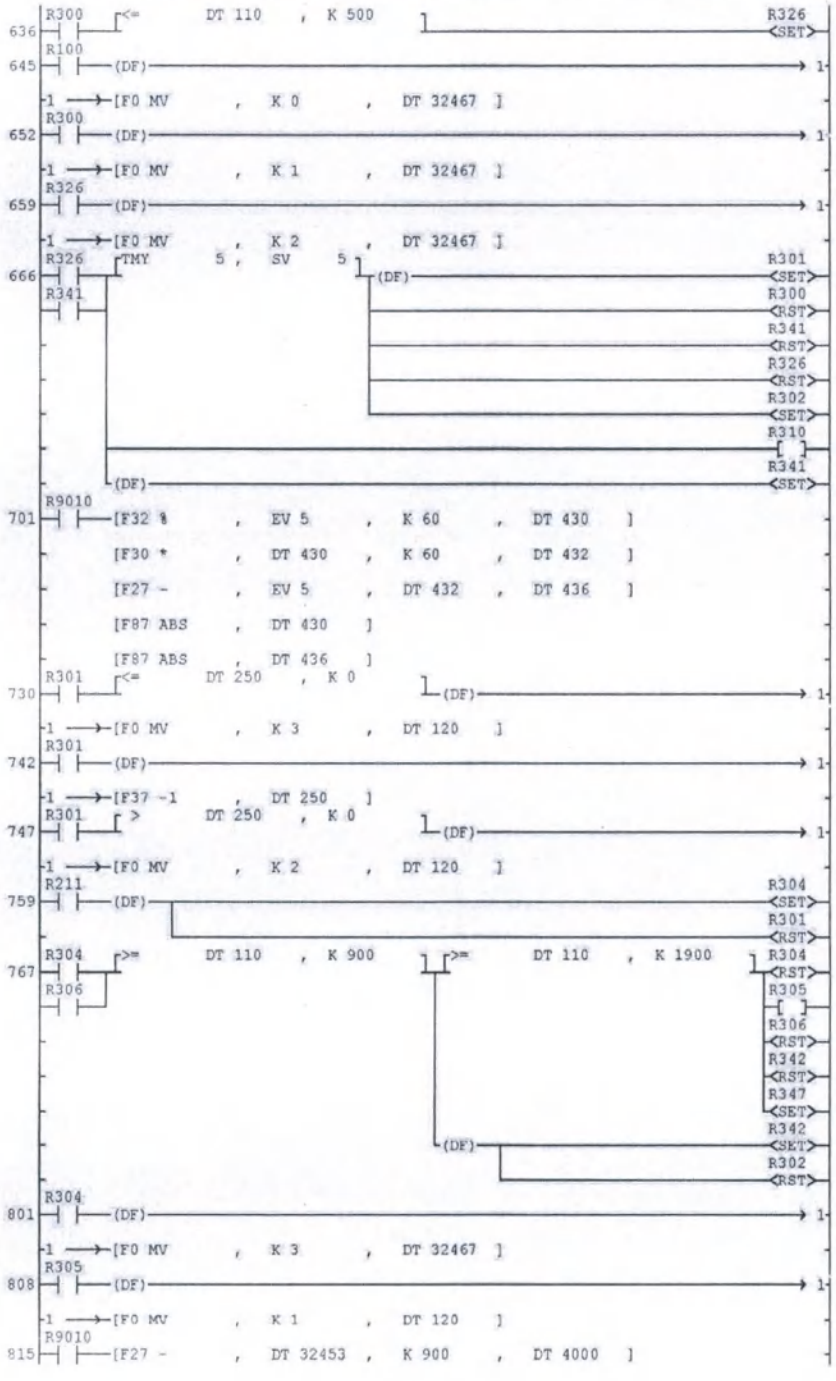
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00



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

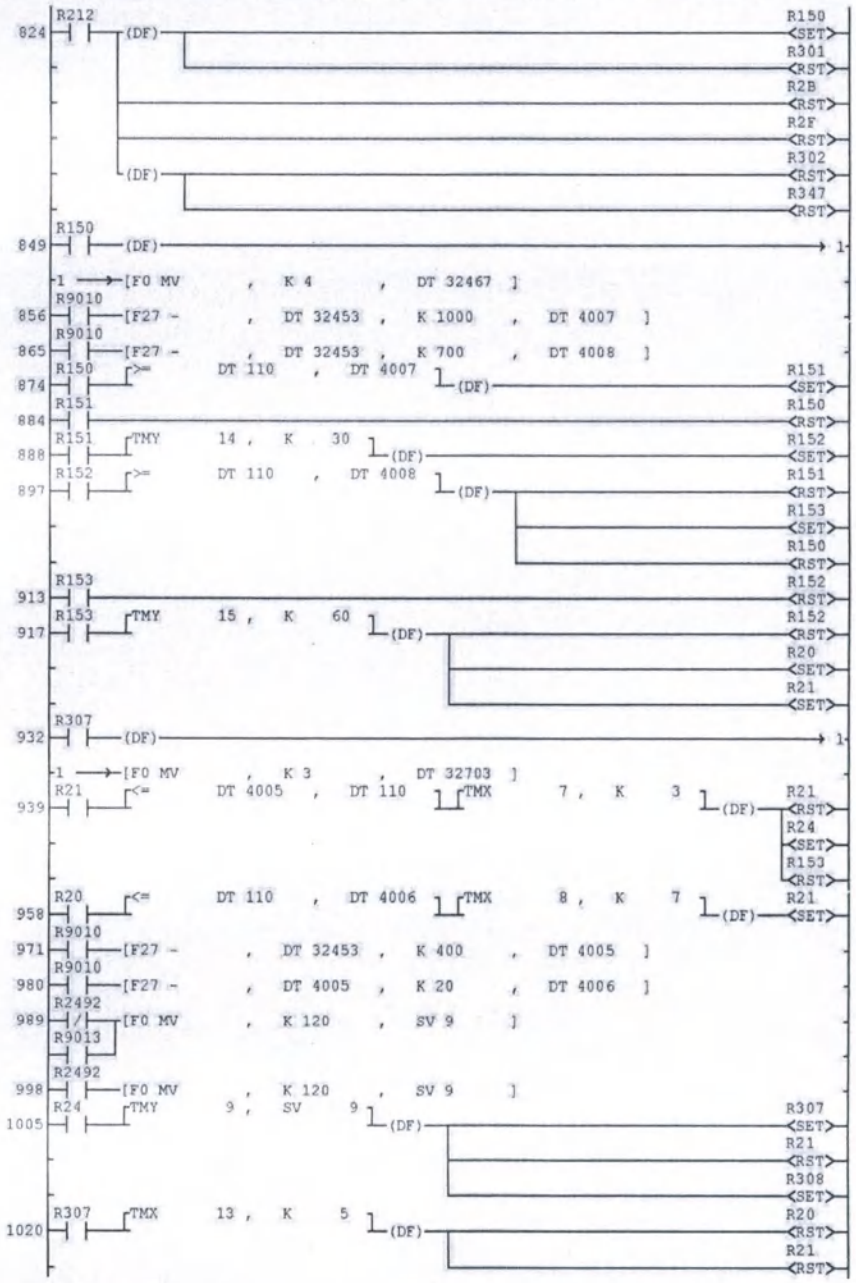
Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00



FPOR C32 32K — Автор: Страница 4

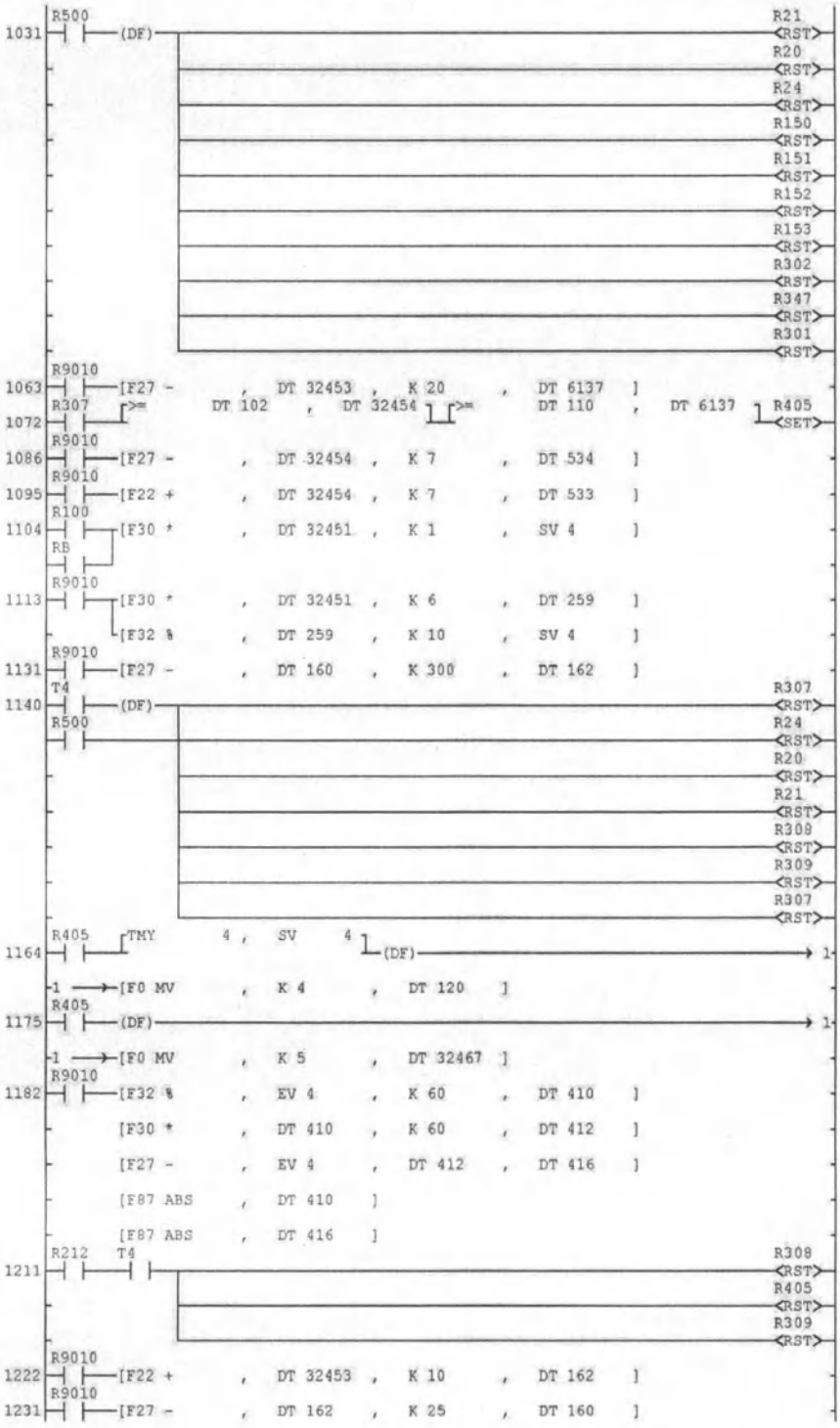
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01/05/2017 10:00



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

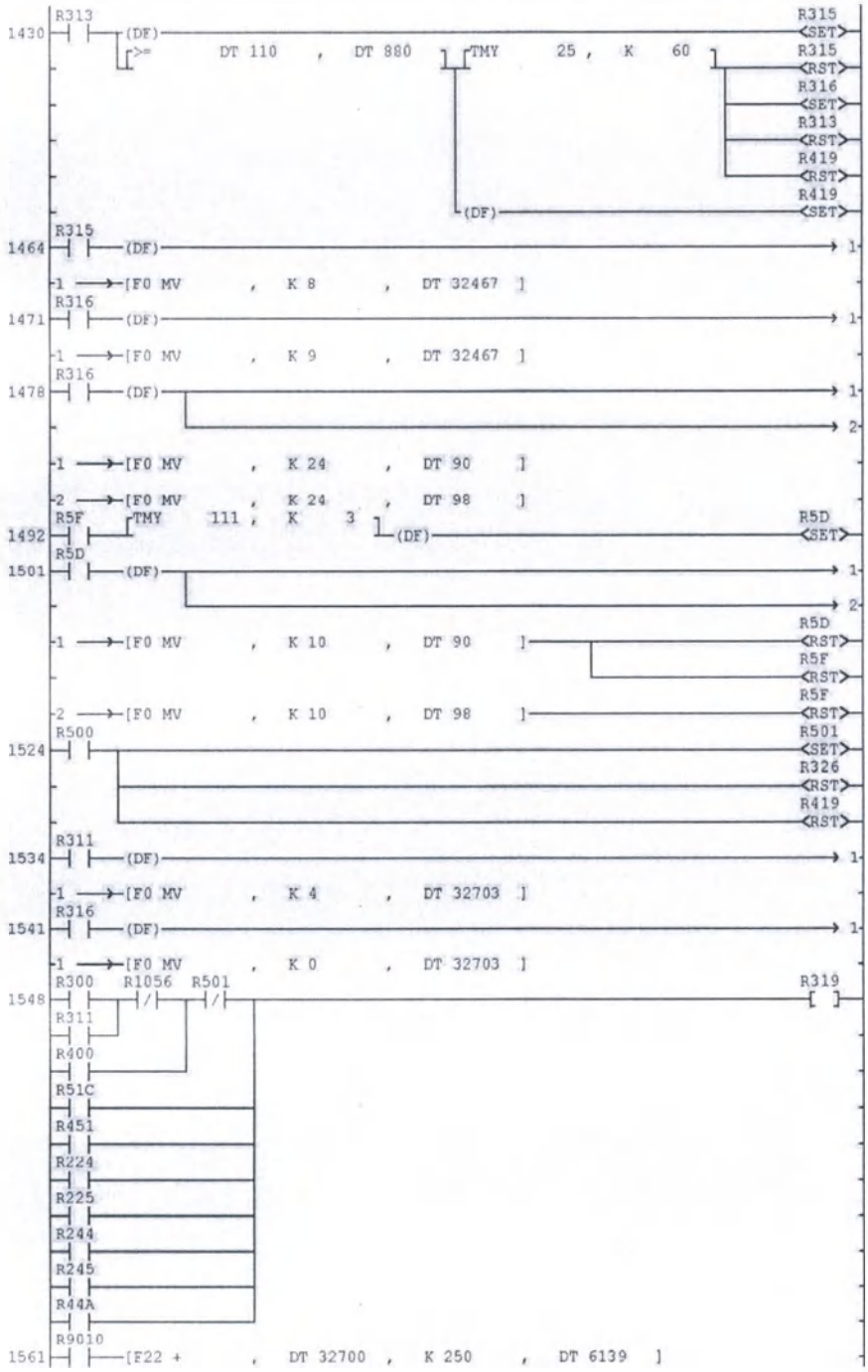
Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00



FPOR C32 32K — Автор: — Страница 6

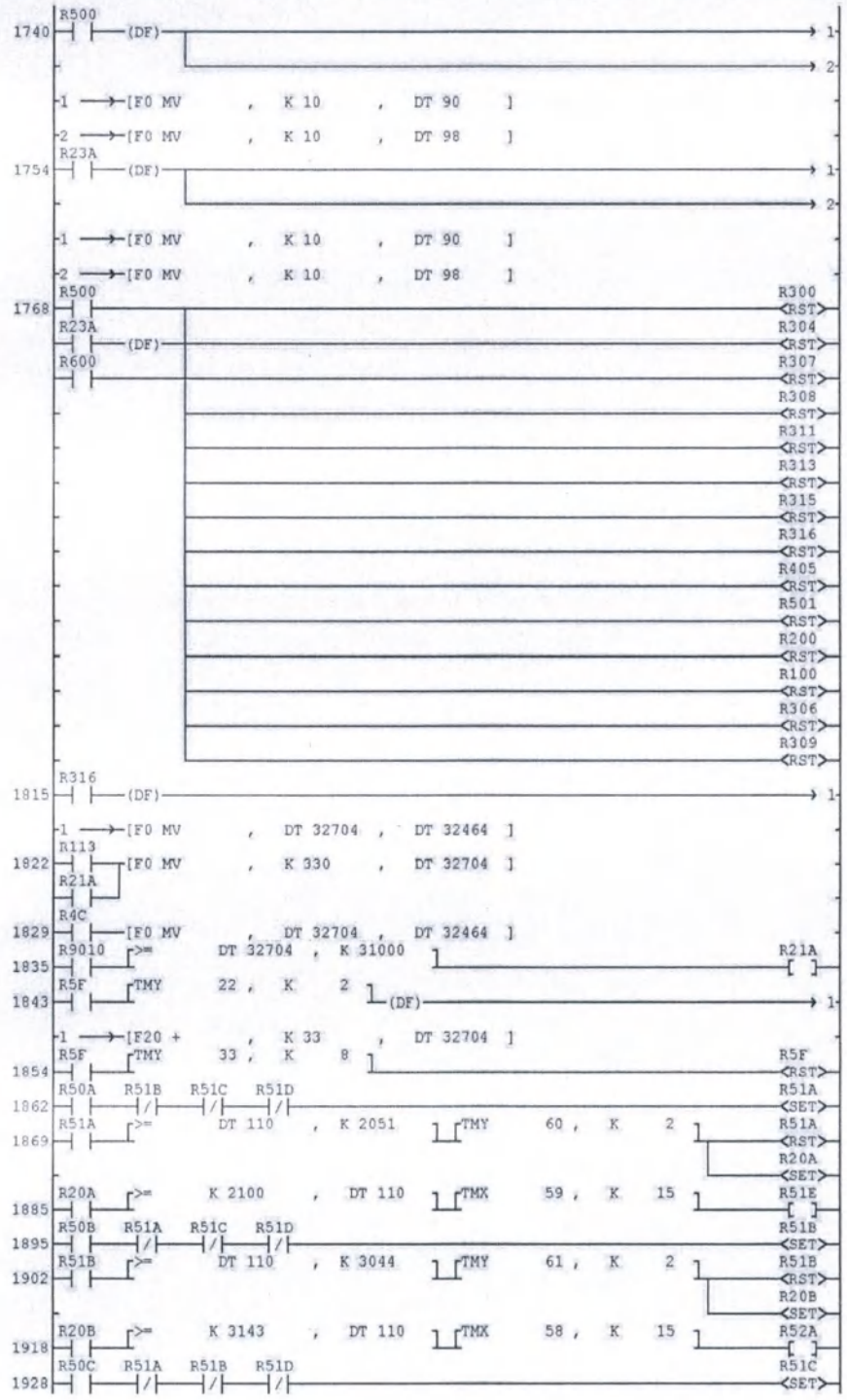
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



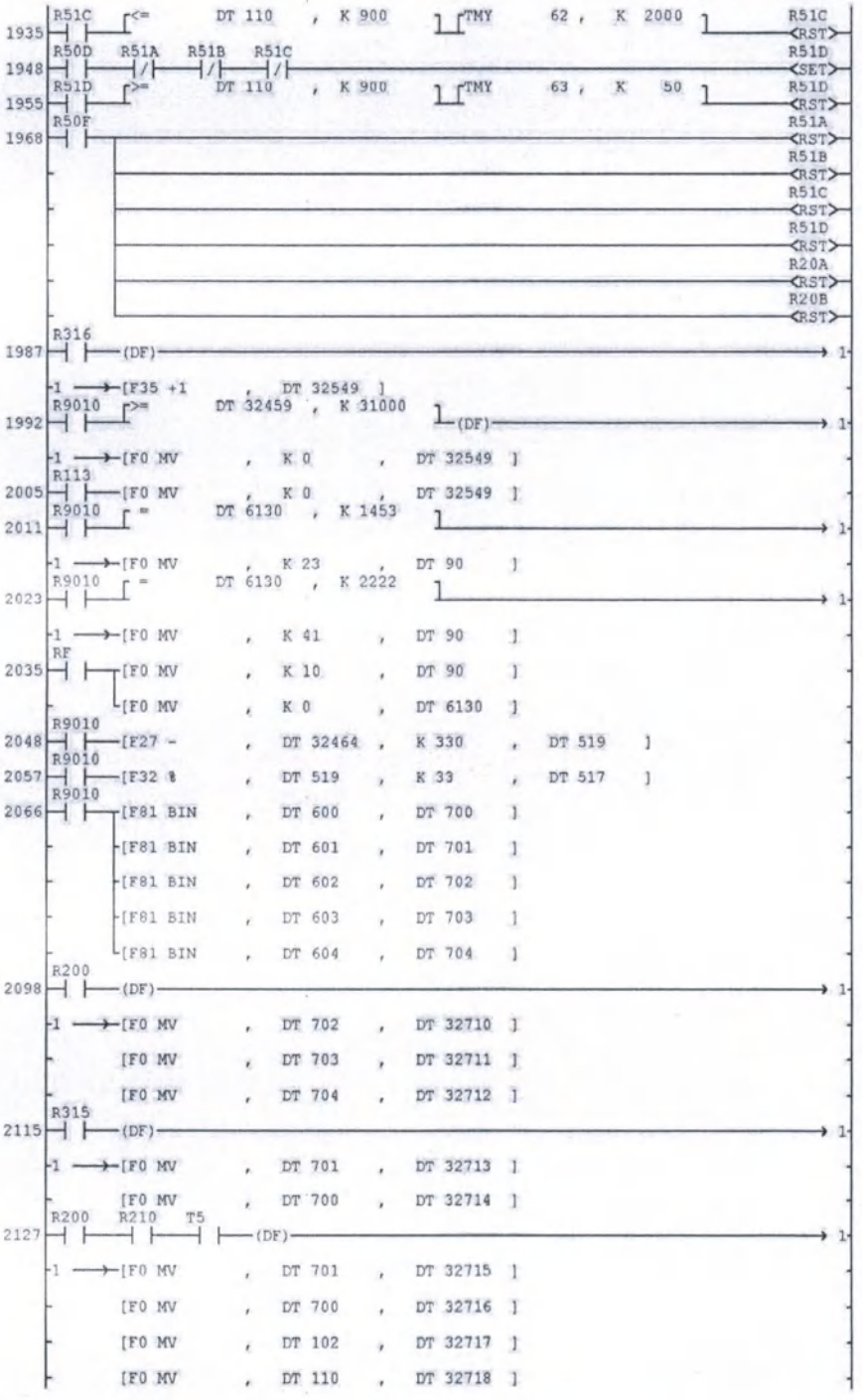
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



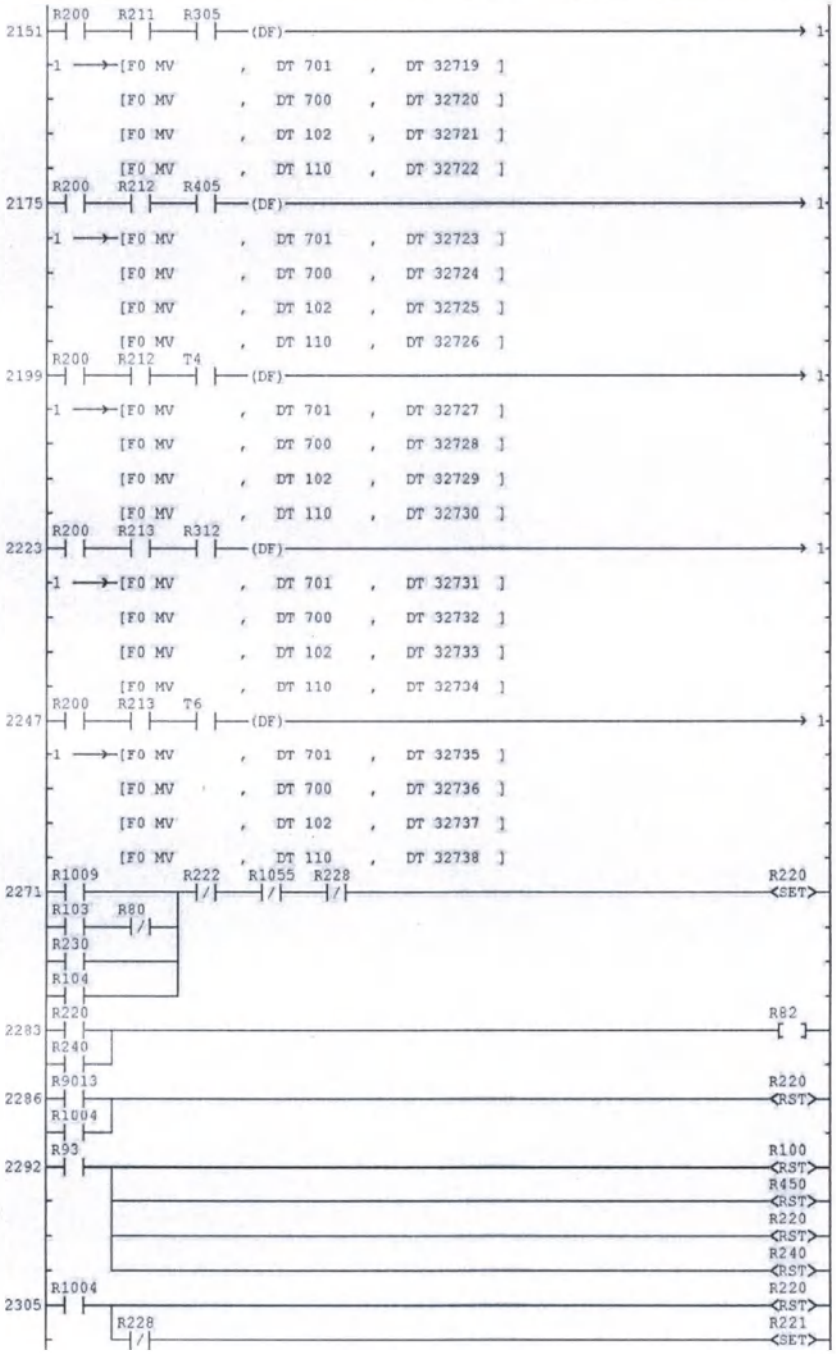
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

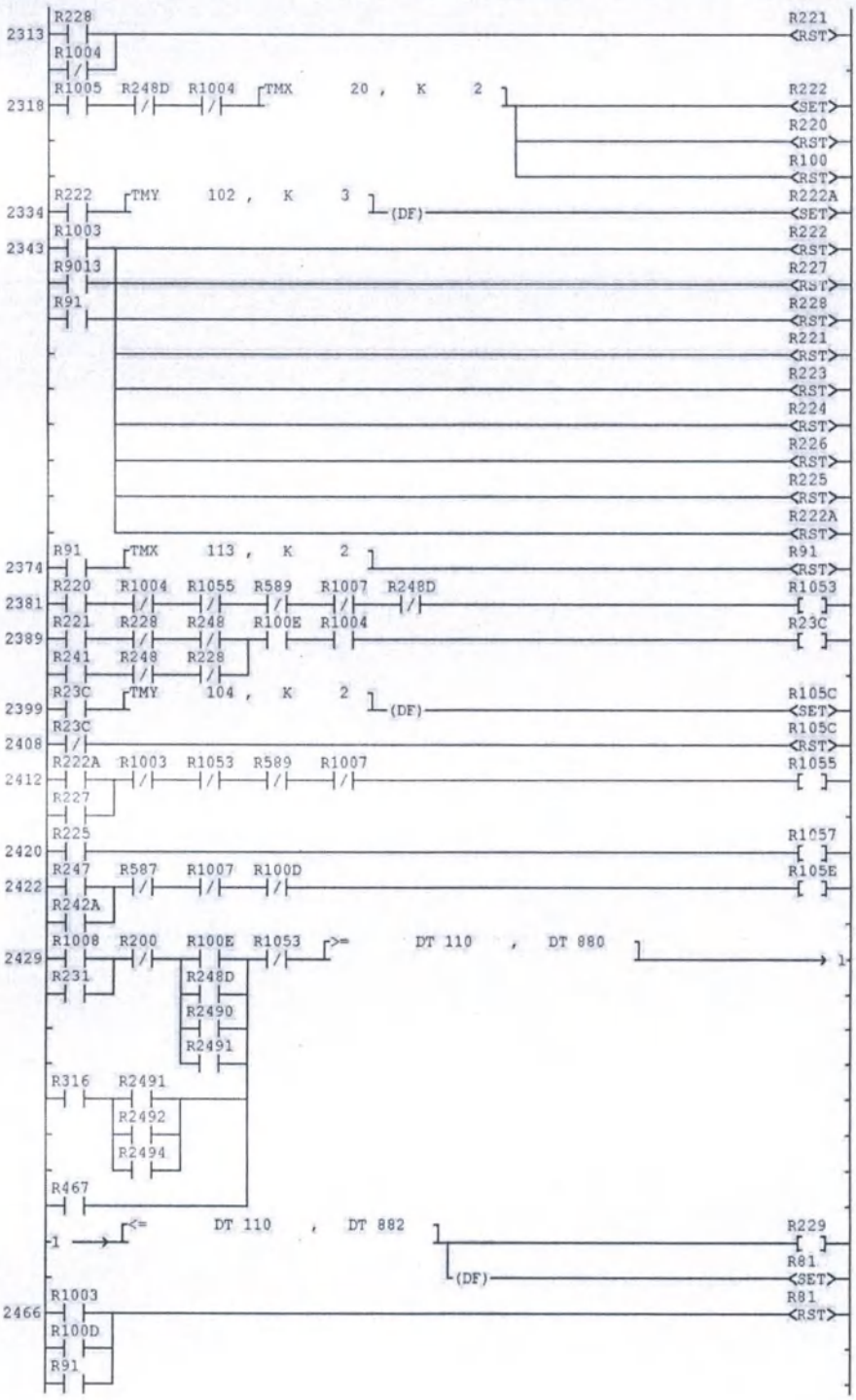
Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



FPOR C32 32K — Автор: Страница 12

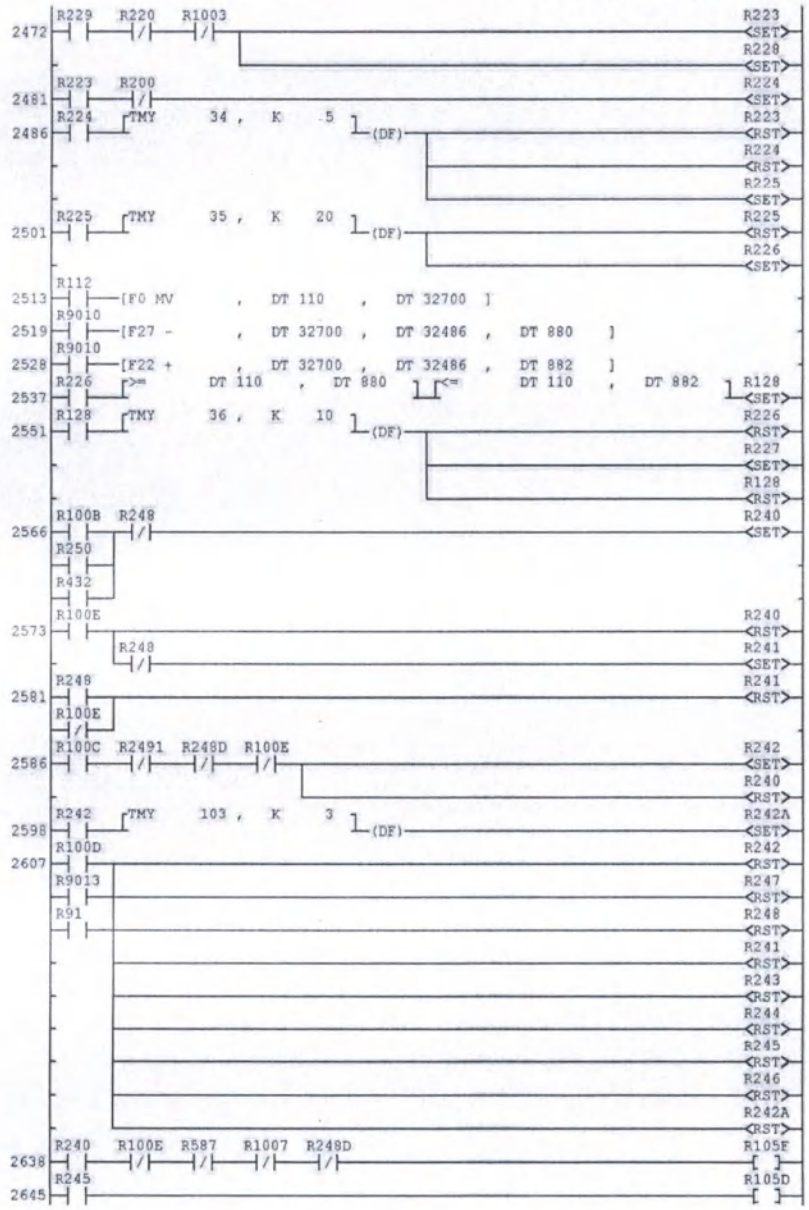
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



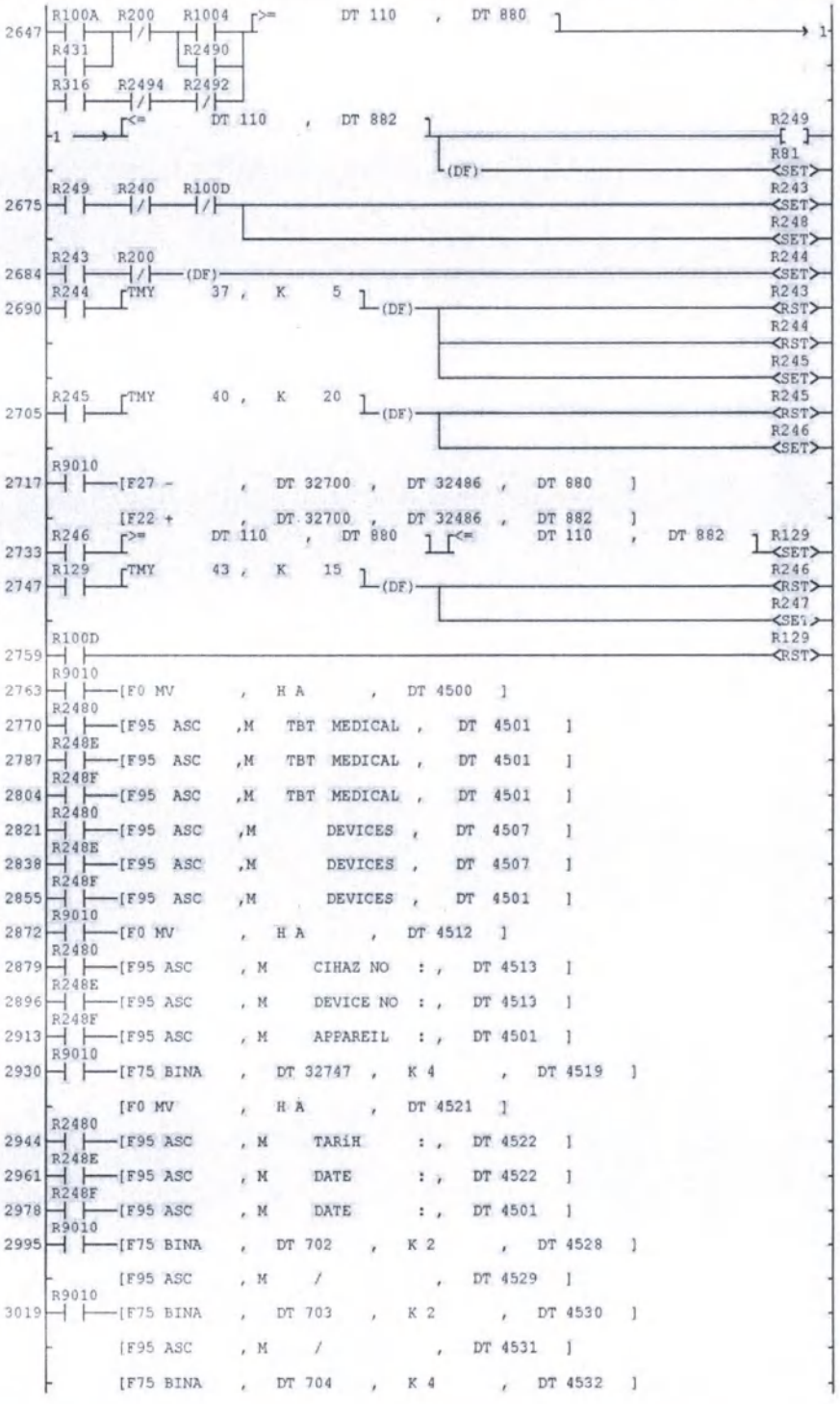
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



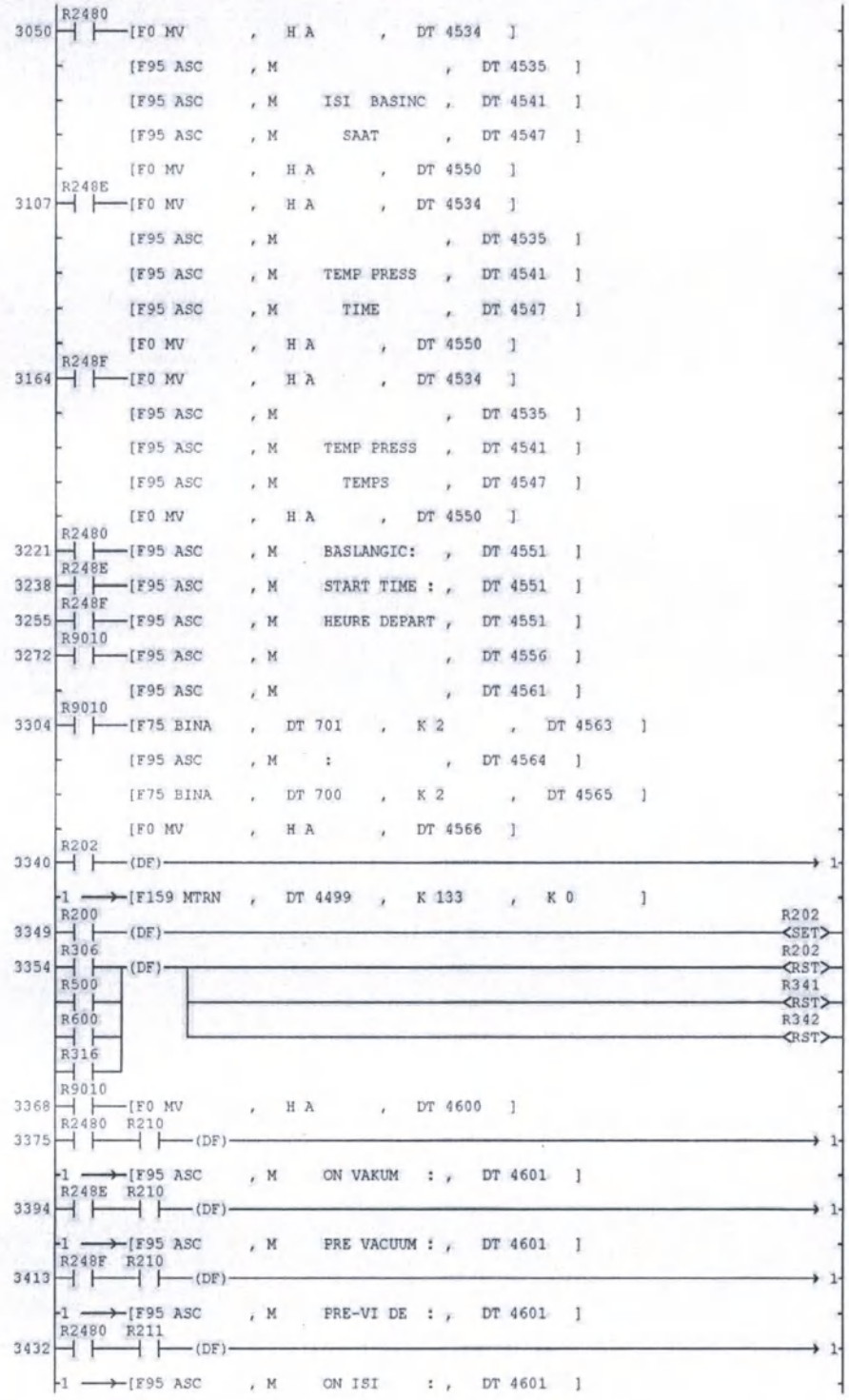
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485 ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

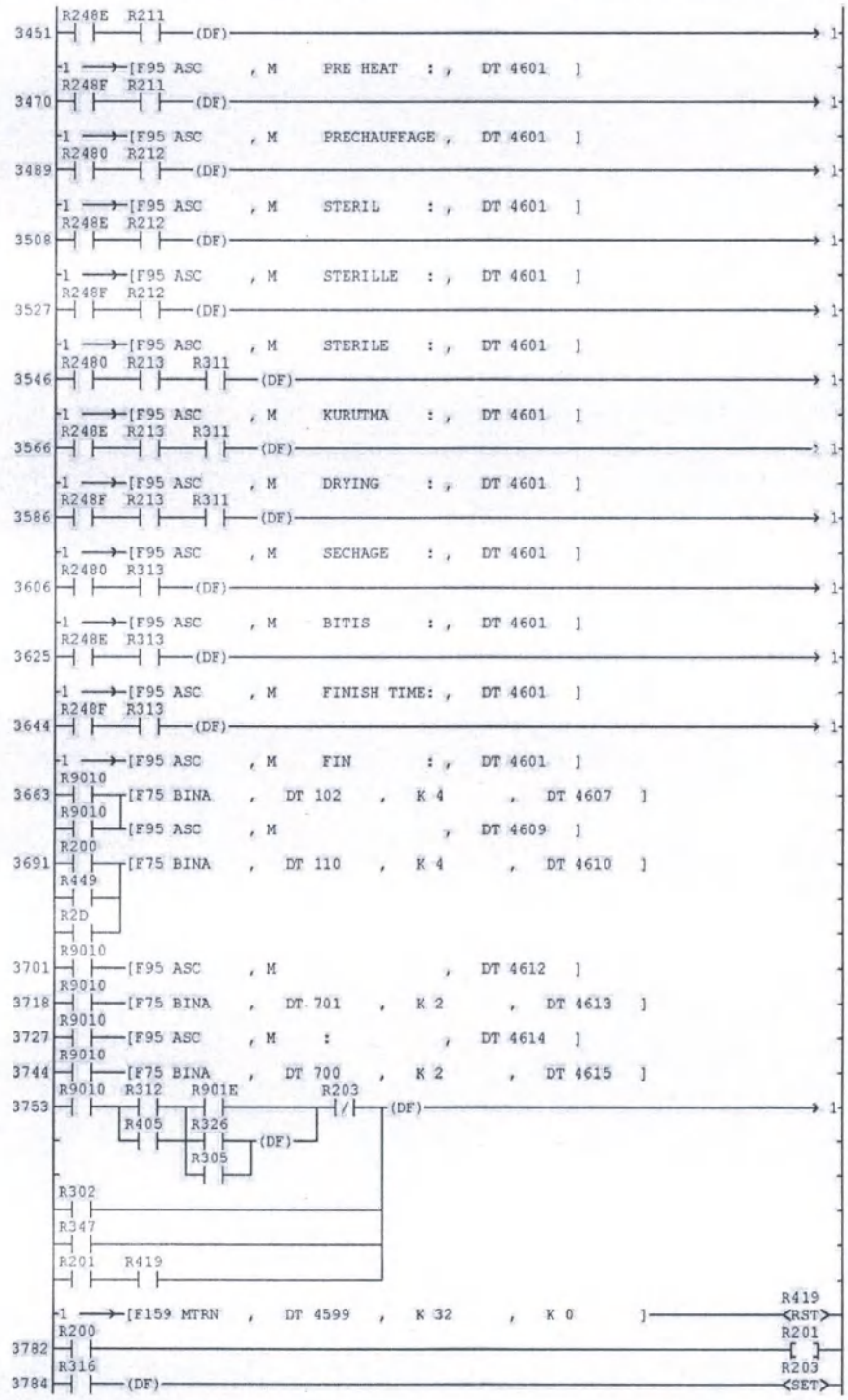
Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00



FPOR C32 32K — Автор: Страница 16

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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



FPOR C32 32K — Автор: Страница 17

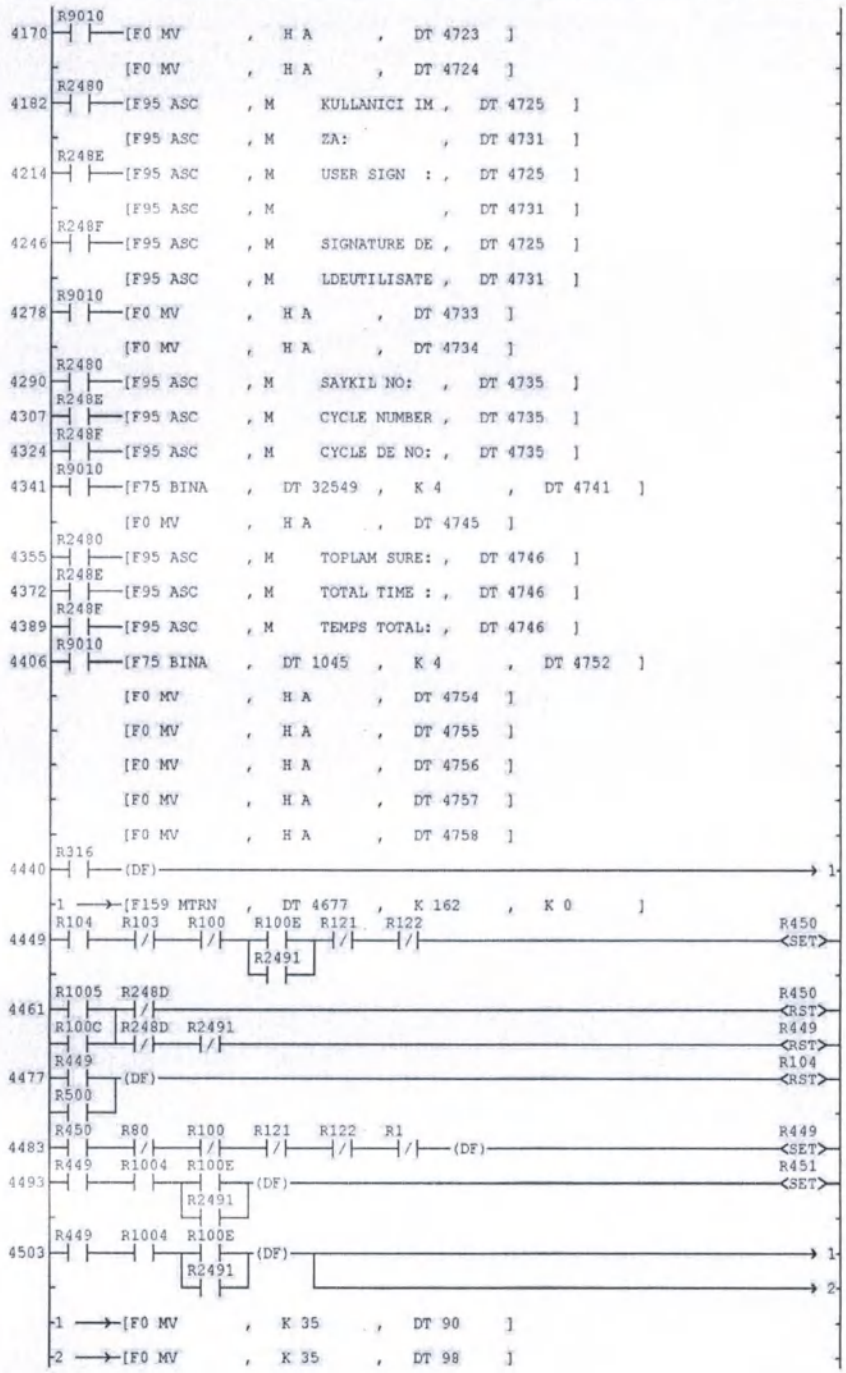
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00

```
                                                                                                  R203
3789 R500 ──┤ ├──(DF)──────────────────────────────────────────────────────────────────────────<RST>
     R1003 ─┤ ├─
     R600  ─┤ ├─
     R100  ─┤ ├─
     R452  ─┤ ├─
     R2480
3798 ──┤ ├──[F0 MV      ,  H A       ,  DT 4678  ]
       [F95 ASC     , M    *STERiL BASA ,  DT 4679  ]
       [F95 ASC     , M    RIYLA TAMAML ,  DT 4685  ]
       [F95 ASC     , M    ANMISTIR     ,  DT 4691  ]
       [F0 MV       ,  H A       ,  DT 4697  ]
     R248E
3855 ──┤ ├──[F0 MV      ,  H A       ,  DT 4678  ]
       [F95 ASC     , M    STERILE COMP ,  DT 4679  ]
       [F95 ASC     , M    LETED WITH S ,  DT 4685  ]
       [F95 ASC     , M    UCCESS       ,  DT 4691  ]
       [F0 MV       ,  H A       ,  DT 4697  ]
     R248F
3912 ──┤ ├──[F0 MV      ,  H A       ,  DT 4678  ]
       [F95 ASC     , M    STERLE TERMI ,  DT 4679  ]
       [F95 ASC     , M    NEE AVEC SUC ,  DT 4685  ]
       [F95 ASC     , M    CES          ,  DT 4691  ]
       [F0 MV       ,  H A       ,  DT 4697  ]
     R2480
3969 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    PROGRAM ADI: ,  DT 4698  ]
     R248E
3986 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    PROG NAME  : ,  DT 4698  ]
     R248F
4003 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    NOM DU PROG: ,  DT 4698  ]
     R9010
4020 ──┤ ├──[F0 MV      ,  DT 32750  ,  DT 4705  ]
       [F0 MV       ,  DT 32751  ,  DT 4706  ]
       [F0 MV       ,  DT 32752  ,  DT 4707  ]
       [F0 MV       ,  DT 32753  ,  DT 4708  ]
       [F0 MV       ,  DT 32754  ,  DT 4709  ]
       [F0 MV       ,  DT 32755  ,  DT 4710  ]
       [F0 MV       ,  DT 32756  ,  DT 4711  ]
       [F0 MV       ,  DT 32757  ,  DT 4712  ]
       [F0 MV       ,  DT 32758  ,  DT 4713  ]
     R9010
4067 ──┤ ├──[F0 MV      ,  H A       ,  DT 4714  ]
     R2480
4074 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    KULLANICI AD ,  DT 4715  ]
       [F95 ASC     , M    I :          ,  DT 4721  ]
     R248E
4106 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    USER NAME    ,  DT 4715  ]
       [F95 ASC     , M                 ,  DT 4721  ]
     R248F
4138 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    NOM D UTILSA ,  DT 4715  ]
       [F95 ASC     , M    TEUR:        ,  DT 4721  ]
```

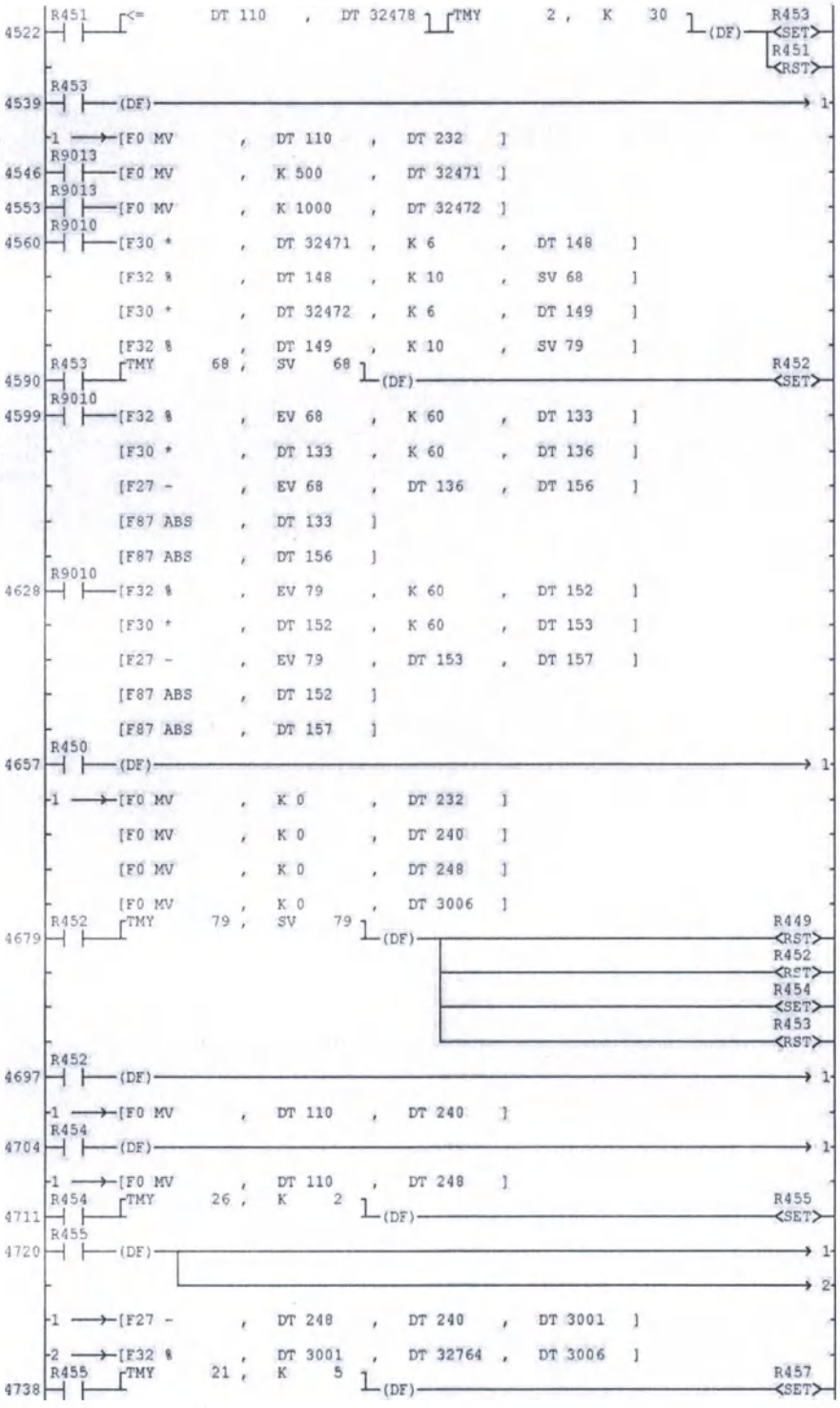

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



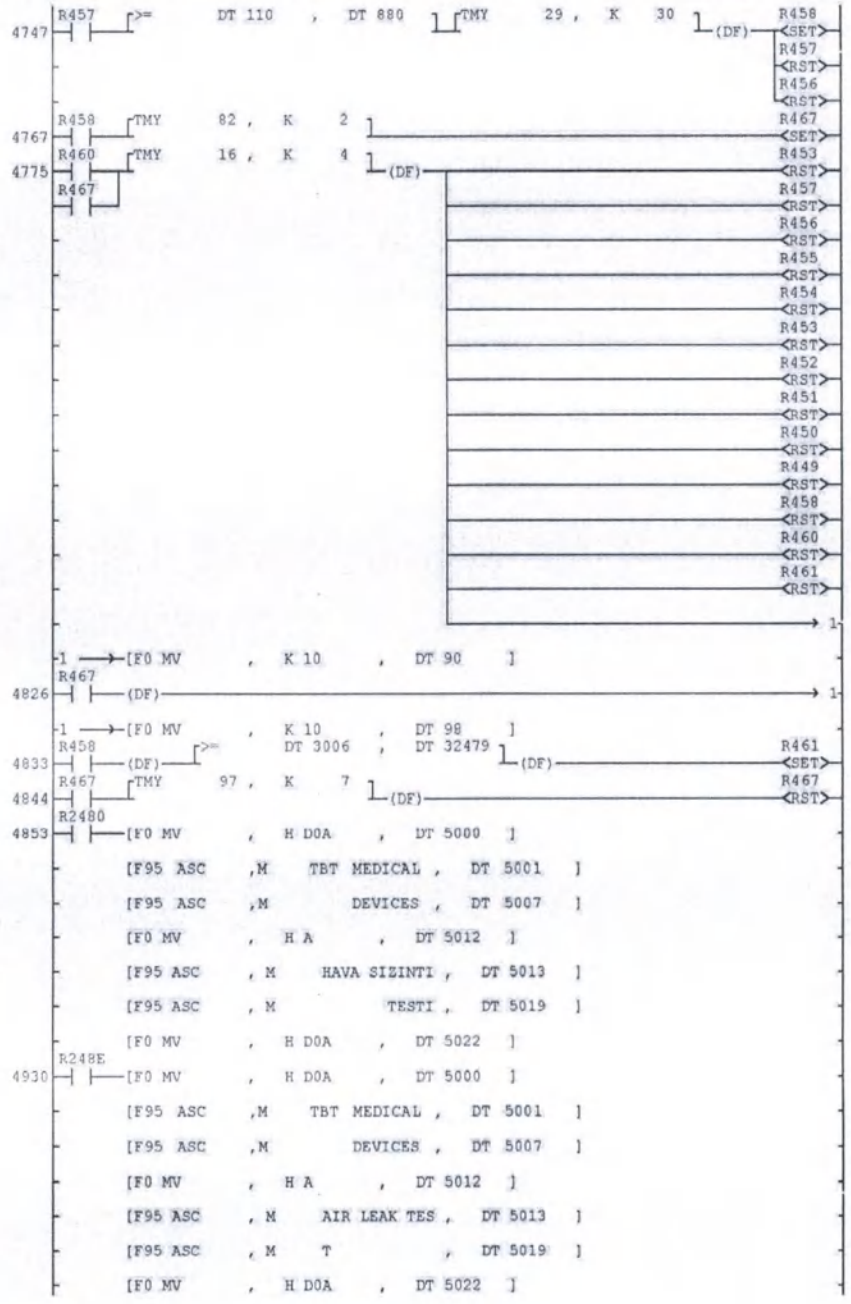
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00

```
R248F
5007 ─┤ ├─[F0 MV      ,  H D0A     ,  DT 5000   ]
      ├      [F95 ASC   ,M       TBT  DI  ,   DT  5001    ]
      ├      [F95 ASC   , M     SPOSITIF     ,  DT 5007   ]
      ├      [F0 MV     ,  H A       ,  DT 5012   ]
      ├      [F95 ASC   , M     AIR DEFUITE  ,  DT 5013   ]
      ├      [F95 ASC   , M     DESSAI       ,  DT 5019   ]
      ├      [F0 MV     ,  H D0A     ,  DT 5022   ]
R2480
5084 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     TARIH      : ,  DT 5023   ]
R248E
5101 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     DATE       : ,  DT 5023   ]
R248F
5118 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     DATE       : ,  DT 5023   ]
R9010
5135 ─┤ ├─[F75 BINA  ,  DT 702    ,  K 2       ,  DT 5029   ]
R9010
5144 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     /            ,  DT 5030   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 703    ,  K 2       ,  DT 5031   ]
      ├      [F95 ASC   , M     /            ,  DT 5032   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 704    ,  K 4       ,  DT 5033   ]
      ├      [F0 MV     ,  H D0A     ,  DT 5035   ]
R2480
5200 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     BASLANGIC  : ,  DT 5036   ]
      ├      [F95 ASC   , M                  ,  DT 5042   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 701    ,  K 2       ,  DT 5049   ]
      ├      [F95 ASC   , M          :       ,  DT 5050   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 700    ,  K 2       ,  DT 5051   ]
      ├      [F0 MV     ,  H D0A     ,  DT 5052   ]
R248E
5272 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     START TIME : ,  DT 5036   ]
      ├      [F95 ASC   , M                  ,  DT 5042   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 701    ,  K 2       ,  DT 5049   ]
      ├      [F95 ASC   , M          :       ,  DT 5050   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 700    ,  K 2       ,  DT 5051   ]
      ├      [F0 MV     ,  H D0A     ,  DT 5052   ]
R248F
5344 ─┤ ├─[F95 ASC   , M     COMMENCER  : ,  DT 5036   ]
      ├      [F95 ASC   , M                  ,  DT 5042   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 701    ,  K 2       ,  DT 5049   ]
      ├      [F95 ASC   , M          :       ,  DT 5050   ]
      ├      [F75 BINA  ,  DT 700    ,  K 2       ,  DT 5051   ]
      ├      [F0 MV     ,  H D0A     ,  DT 5052   ]
R2480
5416 ─┤ ├─[F95 ASC   , M                  ,  DT 5053   ]
      ├      [F95 ASC   , M     ISI  BASINC  ,  DT 5059   ]
      ├      [F95 ASC   , M       SAAT       ,  DT 5065   ]
R248E
5463 ─┤ ├─[F95 ASC   , M                  ,  DT 5053   ]
      ├      [F95 ASC   , M     TEMP PRESS   ,  DT 5059   ]
      ├      [F95 ASC   , M       TIME       ,  DT 5065   ]
```

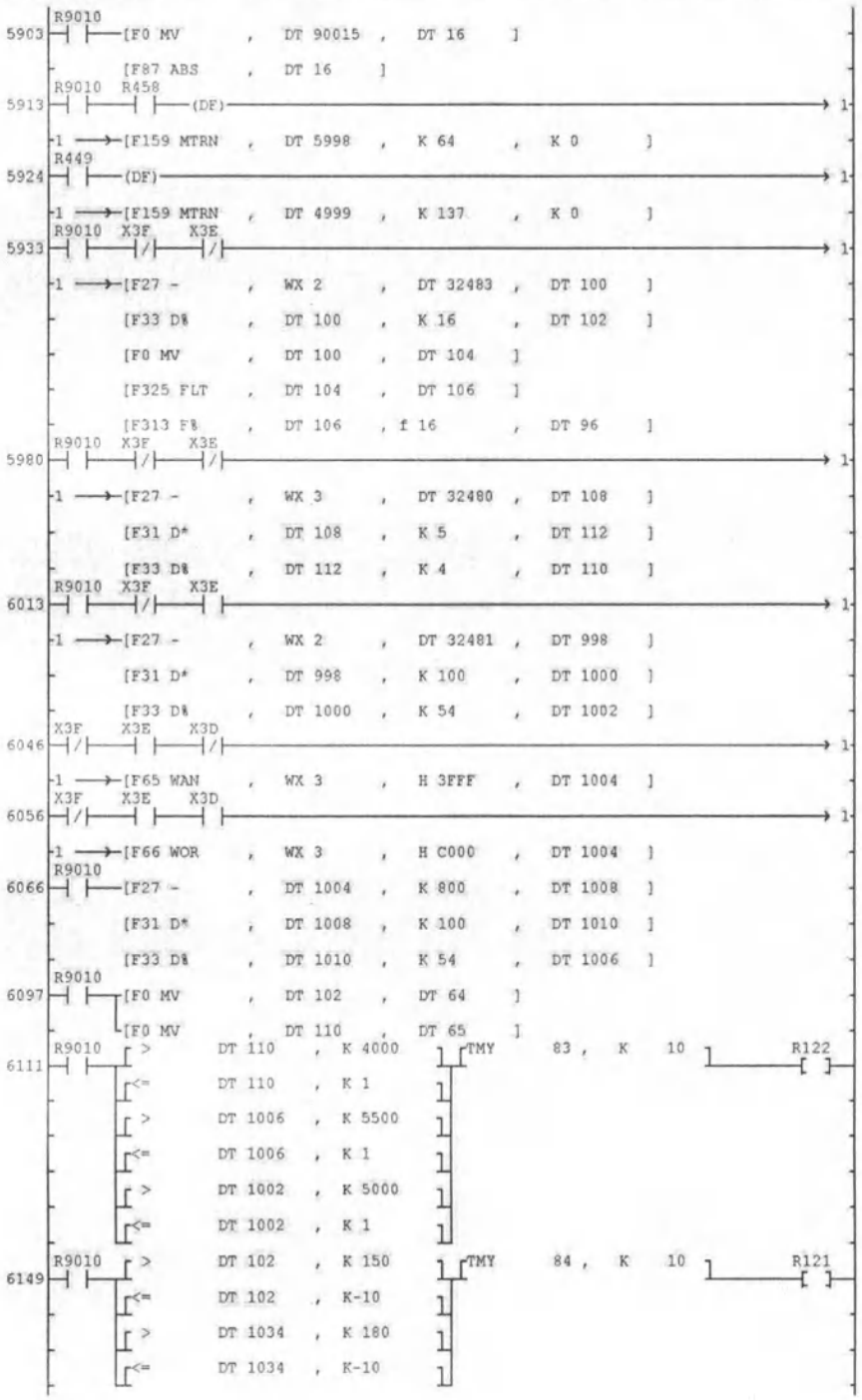

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00

```
R248F
5510 ─┤ ├─[F95 ASC    , M                 ,  DT 5053   ]
      ├       [F95 ASC    , M    TEMP PRESS   ,  DT 5059   ]
      ├       [F95 ASC    , M      TEMPS      ,  DT 5065   ]
R9010
5557 ─┤ ├─[F0 MV      ,  H D0A     ,  DT 5068   ]
R9010
5564 ─┤ ├─[F0 MV      ,  H A       ,  DT 5999   ]
R2480  R461
5571 ─┤ ├──┤/├──────────────────────────────────────────────────────────────→ 1
      ├1 ──→[F95 ASC    , M     KACAK YOK    ,  DT 6000   ]
R2480  R461
5589 ─┤ ├──┤ ├──────────────────────────────────────────────────────────────→ 1
      ├1 ──→[F95 ASC    , M     KACAK VAR    ,  DT 6000   ]
R248E  R461
5607 ─┤ ├──┤ ├──────────────────────────────────────────────────────────────→ 1
      ├1 ──→[F95 ASC    , M     LEAK YES     ,  DT 6000   ]
R248E  R461
5625 ─┤ ├──┤/├──────────────────────────────────────────────────────────────→ 1
      ├1 ──→[F95 ASC    , M     LEAK  NO     ,  DT 6000   ]
R248F  R461
5643 ─┤ ├──┤ ├──────────────────────────────────────────────────────────────→ 1
      ├1 ──→[F95 ASC    , M     FUITE D AIR  ,  DT 6000   ]
R248F  R461
5661 ─┤ ├──┤/├──────────────────────────────────────────────────────────────→ 1
      ├1 ──→[F95 ASC    , M     FUITEAIR NO  ,  DT 6000   ]
R9010
5679 ─┤ ├─[F0 MV      ,  H A       ,  DT 6006   ]
R2480
5686 ─┤ ├─[F95 ASC    , M     HAVA SIZINTI ,  DT 6007   ]
      ├       [F95 ASC    , M     ORANI:       ,  DT 6013   ]
      ├       [F0 MV      ,  H A       ,  DT 6016   ]
R248E
5723 ─┤ ├─[F95 ASC    , M     AIR LEAKAGE  ,  DT 6007   ]
      ├       [F95 ASC    , M     RATE       : ,  DT 6013   ]
      ├       [F0 MV      ,  H A       ,  DT 6016   ]
R248F
5760 ─┤ ├─[F95 ASC    , M     RATIO DE FUI ,  DT 6007   ]
      ├       [F95 ASC    , M     TE D AIR   : ,  DT 6013   ]
      ├       [F0 MV      ,  H A       ,  DT 6016   ]
R9010
5797 ─┤ ├─[F75 BINA   ,  DT 14     ,  K 4       ,  DT 6017   ]
      ├       [F95 ASC    , M     .            ,  DT 6021   ]
      ├       [F75 BINA   ,  DT 16     ,  K 1       ,  DT 6022   ]
R2480
5828 ─┤ ├─[F95 ASC    , M     mBar/dk      ,  DT 6023   ]
R248E
5845 ─┤ ├─[F95 ASC    , M     mBar/min     ,  DT 6023   ]
R248F
─┤ ├─┘
R9010
5864 ─┤ ├─[F0 MV      ,  H A       ,  DT 6027   ]
      ├       [F0 MV      ,  H A       ,  DT 6028   ]
      ├       [F0 MV      ,  H A       ,  DT 6029   ]
      ├       [F0 MV      ,  H A       ,  DT 6030   ]
      ├       [F0 MV      ,  H D0A     ,  DT 6031   ]
R9010
5891 ─┤ ├─[F32 %      ,  DT 3006   ,  K 10      ,  DT 14     ]
      ├       [F87 ABS    ,  DT 14     ]
```

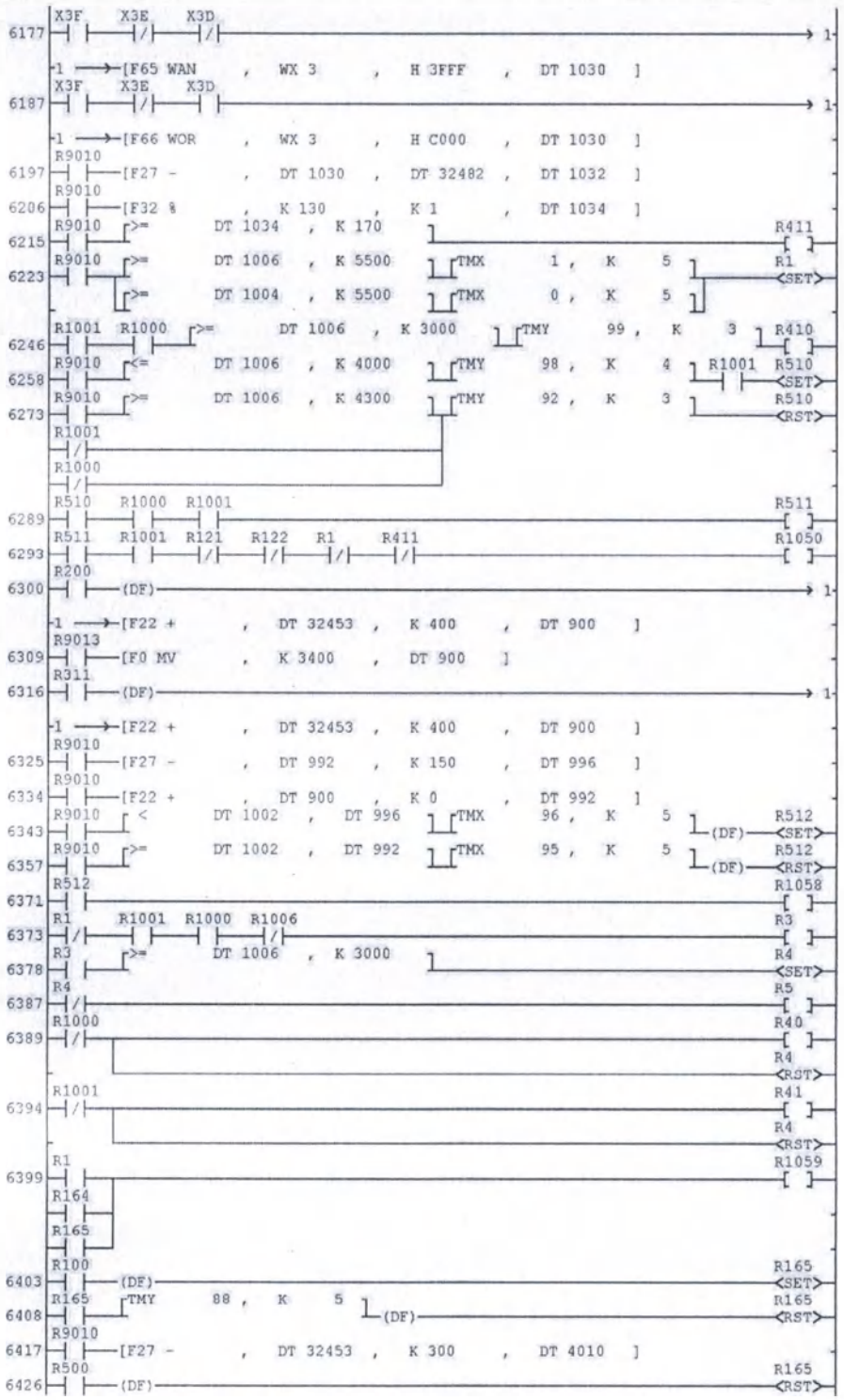

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00



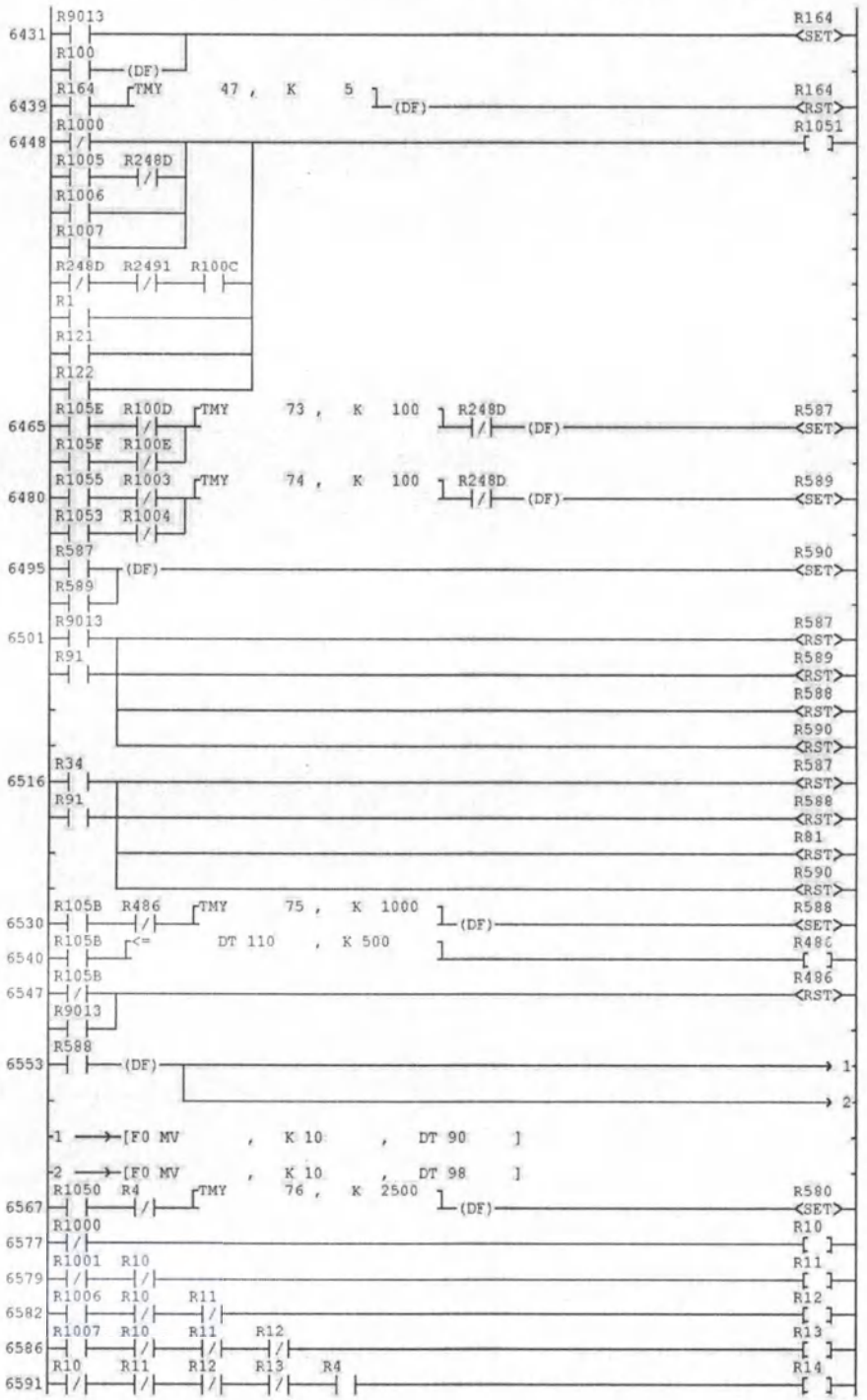
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



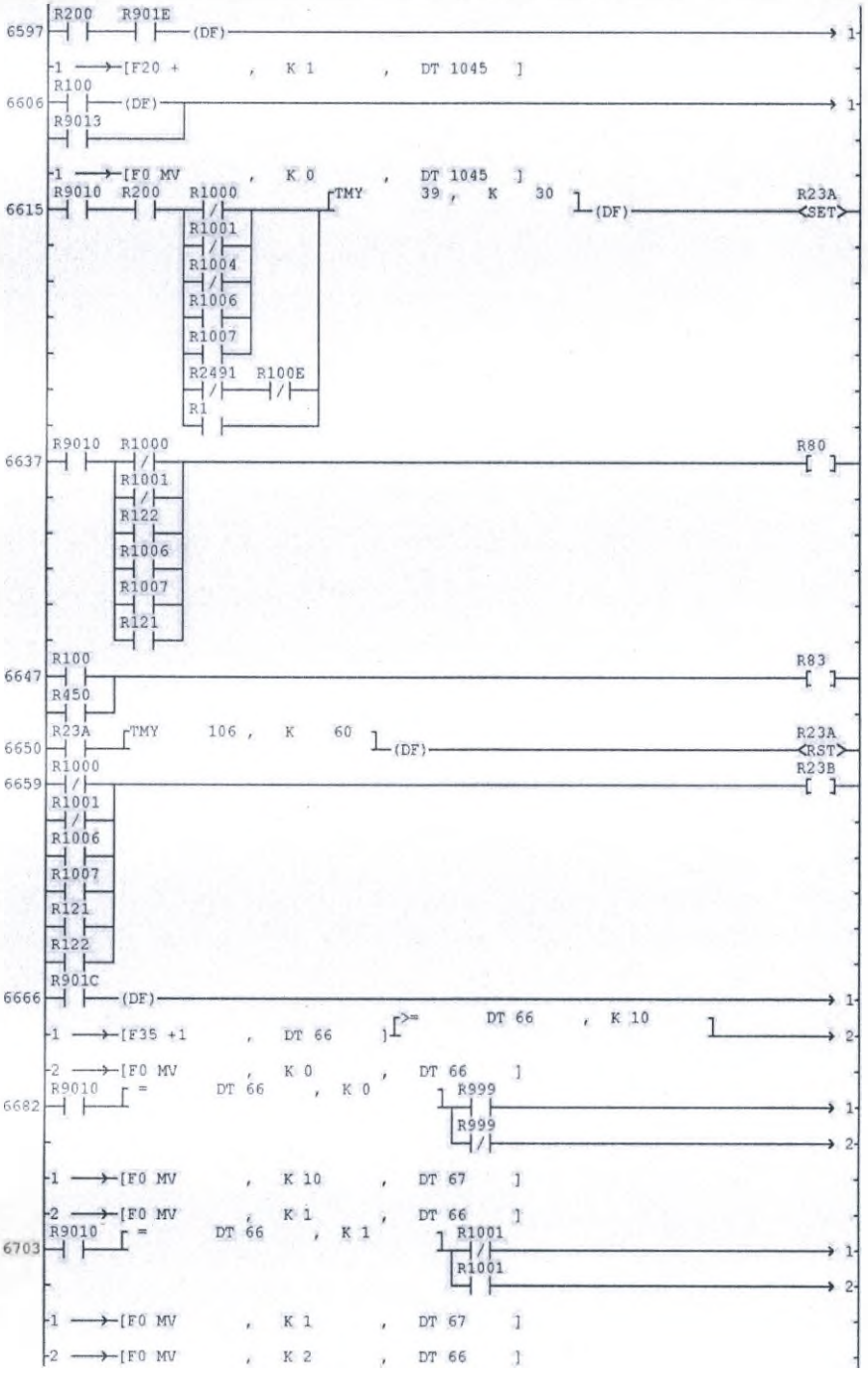
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



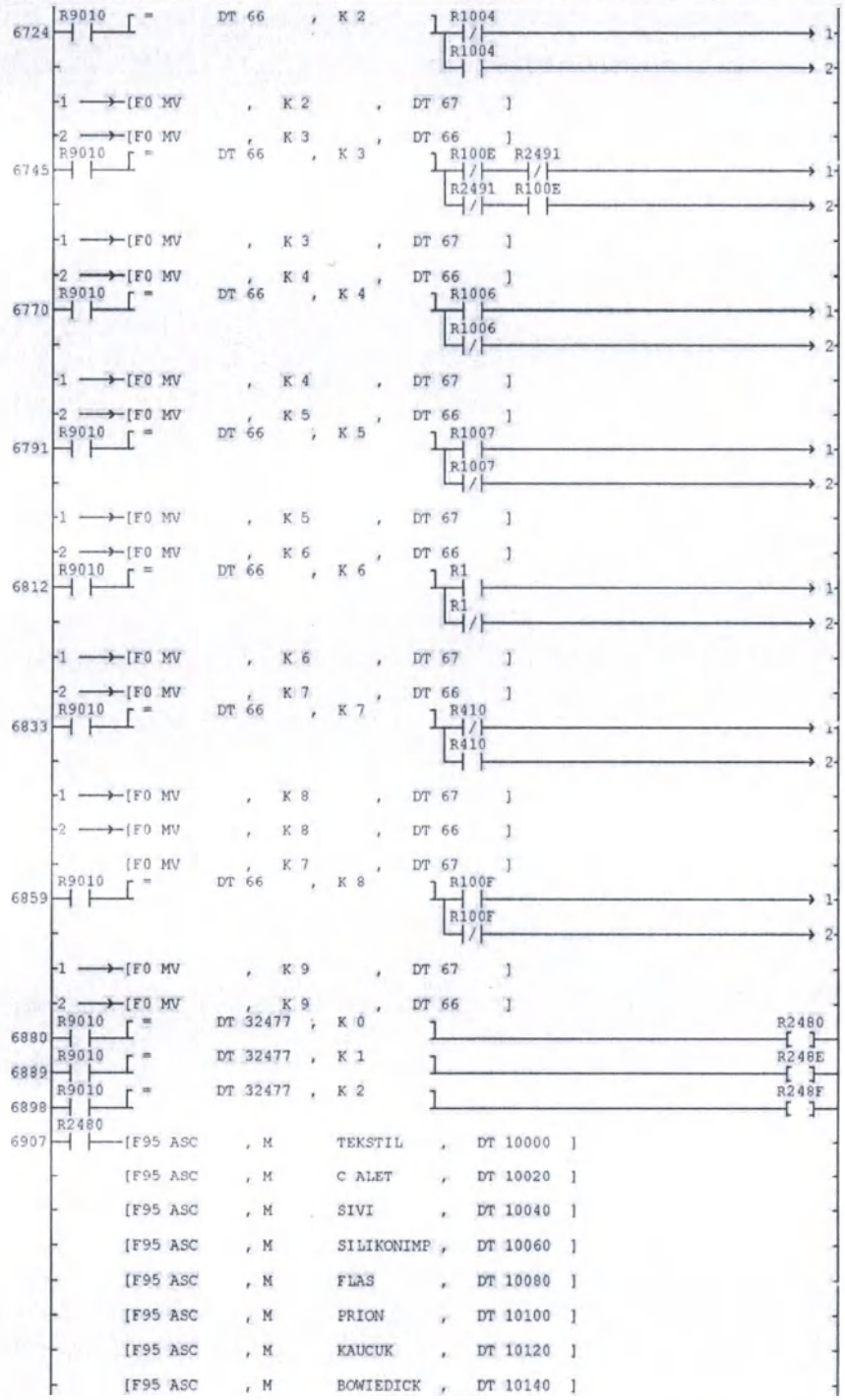
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



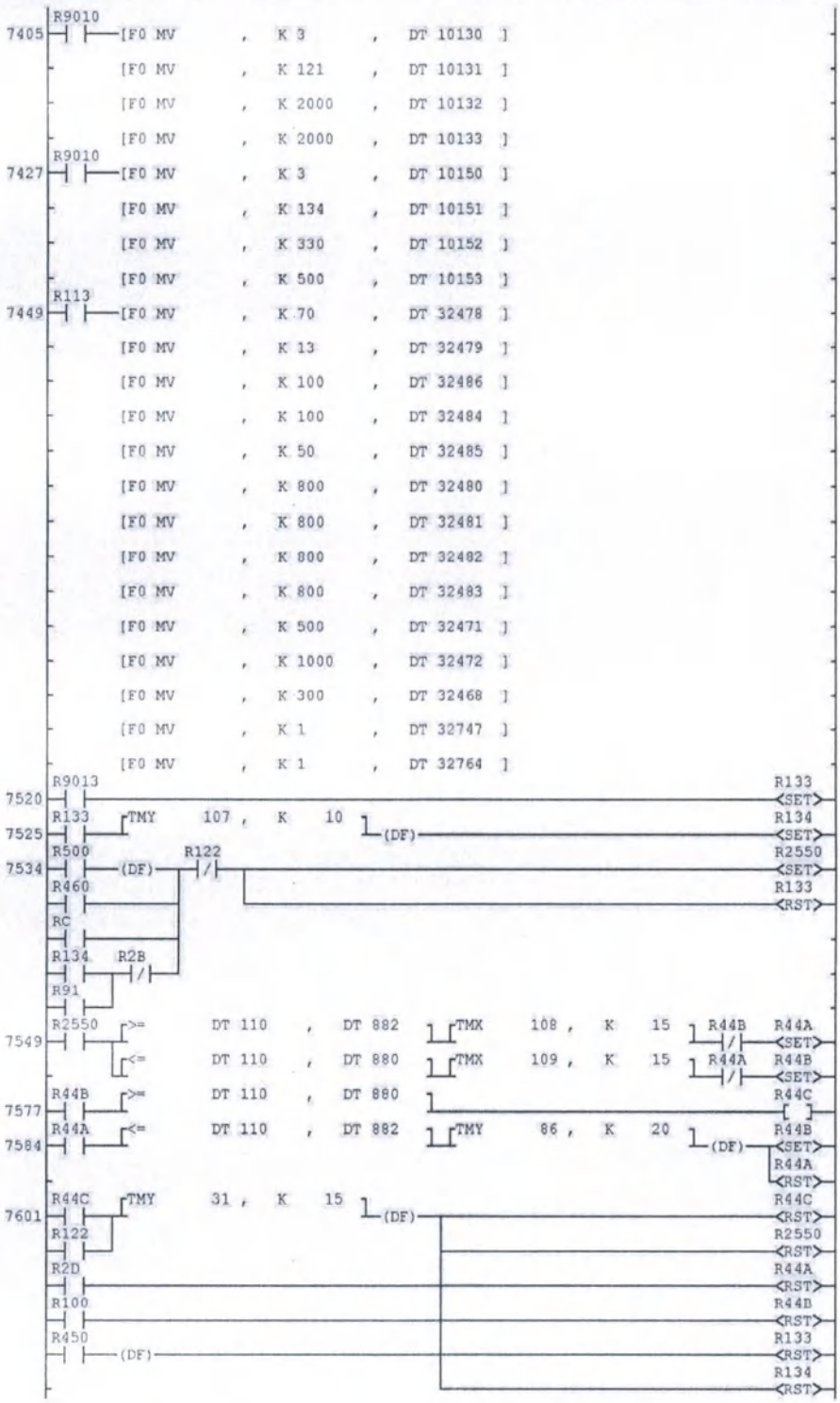
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00

```
R248E
7029 ─┤├─[F95 ASC   , M      TEXTILE    ,  DT 10000 ]
      ─  [F95 ASC   , M      SURGICAL   ,  DT 10020 ]
      ─  [F95 ASC   , M      LIQUID     ,  DT 10040 ]
      ─  [F95 ASC   , M      SILICONE   ,  DT 10060 ]
      ─  [F95 ASC   , M      FLASH      ,  DT 10080 ]
      ─  [F95 ASC   , M      PRION      ,  DT 10100 ]
      ─  [F95 ASC   , M      RUBBER     ,  DT 10120 ]
      ─  [F95 ASC   , M      BOWIEDICK  ,  DT 10140 ]
R248F
7151 ─┤├─[F95 ASC   , M      TEXTILE    ,  DT 10000 ]
      ─  [F95 ASC   , M      INSTRUMENT ,  DT 10020 ]
      ─  [F95 ASC   , M      LIQUID     ,  DT 10040 ]
      ─  [F95 ASC   , M      SILICIUMINP,  DT 10060 ]
      ─  [F95 ASC   , M      FLASH      ,  DT 10080 ]
      ─  [F95 ASC   , M      PRION      ,  DT 10100 ]
      ─  [F95 ASC   , M      RUBBER     ,  DT 10120 ]
      ─  [F95 ASC   , M      BOWIEDICK  ,  DT 10140 ]
R9010
7273 ─┤├─[F0 MV     ,  K 3      ,  DT 10010 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 134    ,  DT 10011 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 1000   ,  DT 10012 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10013 ]
R9010
7295 ─┤├─[F0 MV     ,  K 3      ,  DT 10030 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 134    ,  DT 10031 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 1000   ,  DT 10032 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10033 ]
R9010
7317 ─┤├─[F0 MV     ,  K 0      ,  DT 10050 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 121    ,  DT 10051 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10052 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 0      ,  DT 10053 ]
R9010
7339 ─┤├─[F0 MV     ,  K 3      ,  DT 10070 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 121    ,  DT 10071 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10072 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10073 ]
R9010
7361 ─┤├─[F0 MV     ,  K 2      ,  DT 10090 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 134    ,  DT 10091 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 500    ,  DT 10092 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 300    ,  DT 10093 ]
R9010
7383 ─┤├─[F0 MV     ,  K 3      ,  DT 10110 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 134    ,  DT 10111 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10112 ]
      ─  [F0 MV     ,  K 2000   ,  DT 10113 ]
```


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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 г. 10:00

```
                R44A                                                                    R78
7631 ──┤ ├──────────────────────────────────────────────────────────────────────────────[ ]──
       R44B
       ──┤ ├──┘
       R103
7634 ──┤ ├──[F11 COPY    ,  K 0       ,  DT 32710  ,  DT 32738  ]
       R9010
7642 ──┤ ├──[F0 MV       ,  H A       ,  DT 15000  ]
       R2480
7649 ──┤ ├──[F95 ASC     ,M      TBT MEDICAL ,  DT 15001  ]
       R248E
7666 ──┤ ├──[F95 ASC     ,M      TBT MEDICAL ,  DT 15001  ]
       R248F
7683 ──┤ ├──[F95 ASC     ,M          TBT DI  ,  DT 15001  ]
       R2480
7700 ──┤ ├──[F95 ASC     ,M          DEVICES ,  DT 15007  ]
       R248E
7717 ──┤ ├──[F95 ASC     ,M          DEVICES ,  DT 15007  ]
       R248F
7734 ──┤ ├──[F95 ASC     , M    SP OSITIFS   ,  DT 15007  ]
       R9010
7751 ──┤ ├──[F0 MV       ,  H A       ,  DT 15012  ]
       R2480
7758 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     TARiH      : ,  DT 15013  ]
       R248E
7775 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     DATE       : ,  DT 15013  ]
       R9010
7792 ──┤ ├──[F0 MV       ,  H A       ,  DT 15019  ]
            [F75 BINA    ,  DT 15200  ,  K 2       ,  DT 15020  ]
            [F95 ASC     , M     /            ,  DT 15021  ]
       R9010
7821 ──┤ ├──[F75 BINA    ,  DT 15201  ,  K 2       ,  DT 15022  ]
            [F95 ASC     , M     /            ,  DT 15023  ]
            [F75 BINA    ,  DT 15202  ,  K 4       ,  DT 15024  ]
            [F0 MV       ,  H A       ,  DT 15026  ]
            [F95 ASC     , M                  ,  DT 15027  ]
       R2480
7872 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     ISI  BASINC  ,  DT 15032  ]
       R248E
7889 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     TEMP  PRESS  ,  DT 15032  ]
       R248F
       ──┤ ├──┘
       R2480
7908 ──┤ ├──[F95 ASC     , M       SAAT       ,  DT 15038  ]
       R248E
7925 ──┤ ├──[F95 ASC     , M       TIME       ,  DT 15038  ]
       R248F
7942 ──┤ ├──[F95 ASC     , M       TEMPS      ,  DT 15038  ]
       R9010
7959 ──┤ ├──[F0 MV       ,  H A       ,  DT 15044  ]
       R2480
7966 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     ON VAKUM   : ,  DT 15045  ]
       R248E
7983 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     PRE VACUUM : ,  DT 15045  ]
       R248F
8000 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     PRE-VI DE  : ,  DT 15045  ]
       R9010
8017 ──┤ ├──[F75 BINA    ,  DT 15207  ,  K 4       ,  DT 15051  ]
            [F95 ASC     , M                  ,  DT 15053  ]
            [F75 BINA    ,  DT 15208  ,  K 4       ,  DT 15054  ]
            [F95 ASC     , M                  ,  DT 15056  ]
            [F75 BINA    ,  DT 15205  ,  K 2       ,  DT 15057  ]
            [F95 ASC     , M     :            ,  DT 15058  ]
            [F75 BINA    ,  DT 15206  ,  K 2       ,  DT 15059  ]
            [F0 MV       ,  H A       ,  DT 15060  ]
       R2480
8097 ──┤ ├──[F95 ASC     , M     ON ISI     : ,  DT 15061  ]
```


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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00

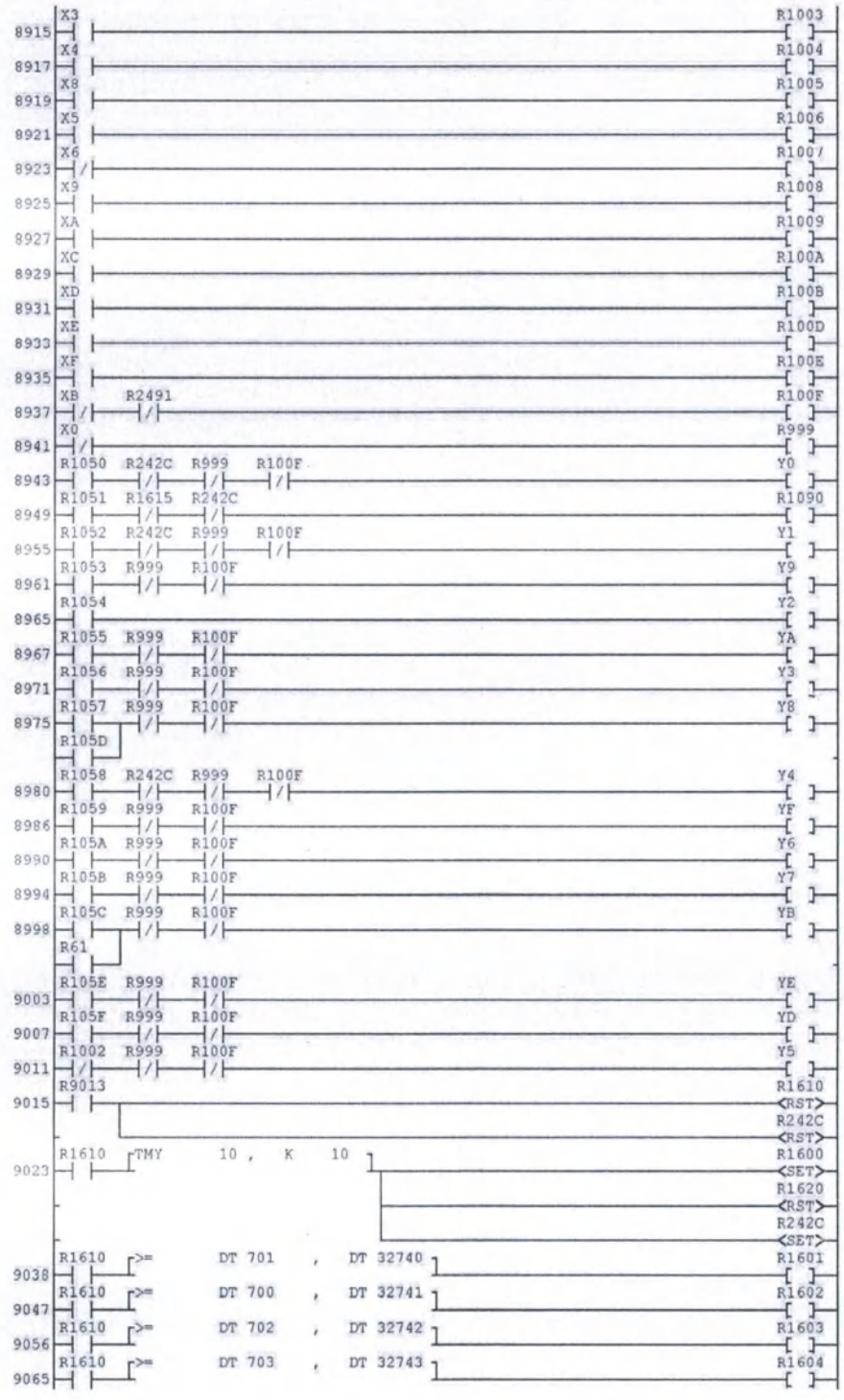
```
        R248E
8114 ---| |---[F95 ASC    , M    PRE HEAT   : ,  DT 15061  ]
        R248F
8131 ---| |---[F95 ASC    , M    PRECHAUFFAGE ,  DT 15061  ]
        R9010
8148 ---| |---[F75 BINA   ,  DT 15211  ,  K 4      ,  DT 15067  ]
            |  [F95 ASC    , M                ,  DT 15069  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15212  ,  K 4      ,  DT 15070  ]
            |  [F95 ASC    , M                ,  DT 15072  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15209  ,  K 2      ,  DT 15073  ]
            |  [F95 ASC    , M    :           ,  DT 15074  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15210  ,  K 2      ,  DT 15075  ]
            |  [F0 MV      ,  H A      ,  DT 15076  ]
        R2480
8228 ---| |---[F95 ASC    , M    STERIL     : ,  DT 15077  ]
        R248E
8245 ---| |---[F95 ASC    , M    STERILLE   : ,  DT 15077  ]
        R248F
8262 ---| |---[F95 ASC    , M    STERUSATION: ,  DT 15077  ]
        R9010
8279 ---| |---[F75 BINA   ,  DT 15215  ,  K 4      ,  DT 15083  ]
            |  [F95 ASC    , M                ,  DT 15085  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15216  ,  K 4      ,  DT 15086  ]
            |  [F95 ASC    , M                ,  DT 15088  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15213  ,  K 2      ,  DT 15089  ]
            |  [F95 ASC    , M    :           ,  DT 15090  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15214  ,  K 2      ,  DT 15091  ]
            |  [F0 MV      ,  H A      ,  DT 15092  ]
        R2480
8359 ---| |---[F95 ASC    , M    STERIL     : ,  DT 15093  ]
        R248E
8376 ---| |---[F95 ASC    , M    STERILLE   : ,  DT 15093  ]
        R248F
8393 ---| |---[F95 ASC    , M    STERUSATION: ,  DT 15093  ]
        R9010
8410 ---| |---[F75 BINA   ,  DT 15219  ,  K 4      ,  DT 15099  ]
            |  [F95 ASC    , M                ,  DT 15101  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15220  ,  K 4      ,  DT 15102  ]
            |  [F95 ASC    , M                ,  DT 15104  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15217  ,  K 2      ,  DT 15105  ]
            |  [F95 ASC    , M    :           ,  DT 15106  ]
            |  [F75 BINA   ,  DT 15218  ,  K 2      ,  DT 15107  ]
            |  [F0 MV      ,  H A      ,  DT 15108  ]
        R2480
8490 ---| |---[F95 ASC    , M    KURUTMA    : ,  DT 15109  ]
        R248E
8507 ---| |---[F95 ASC    , M    DRYING     : ,  DT 15109  ]
        R248F
8524 ---| |---[F95 ASC    , M    SECHAGE    : ,  DT 15109  ]
```


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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00

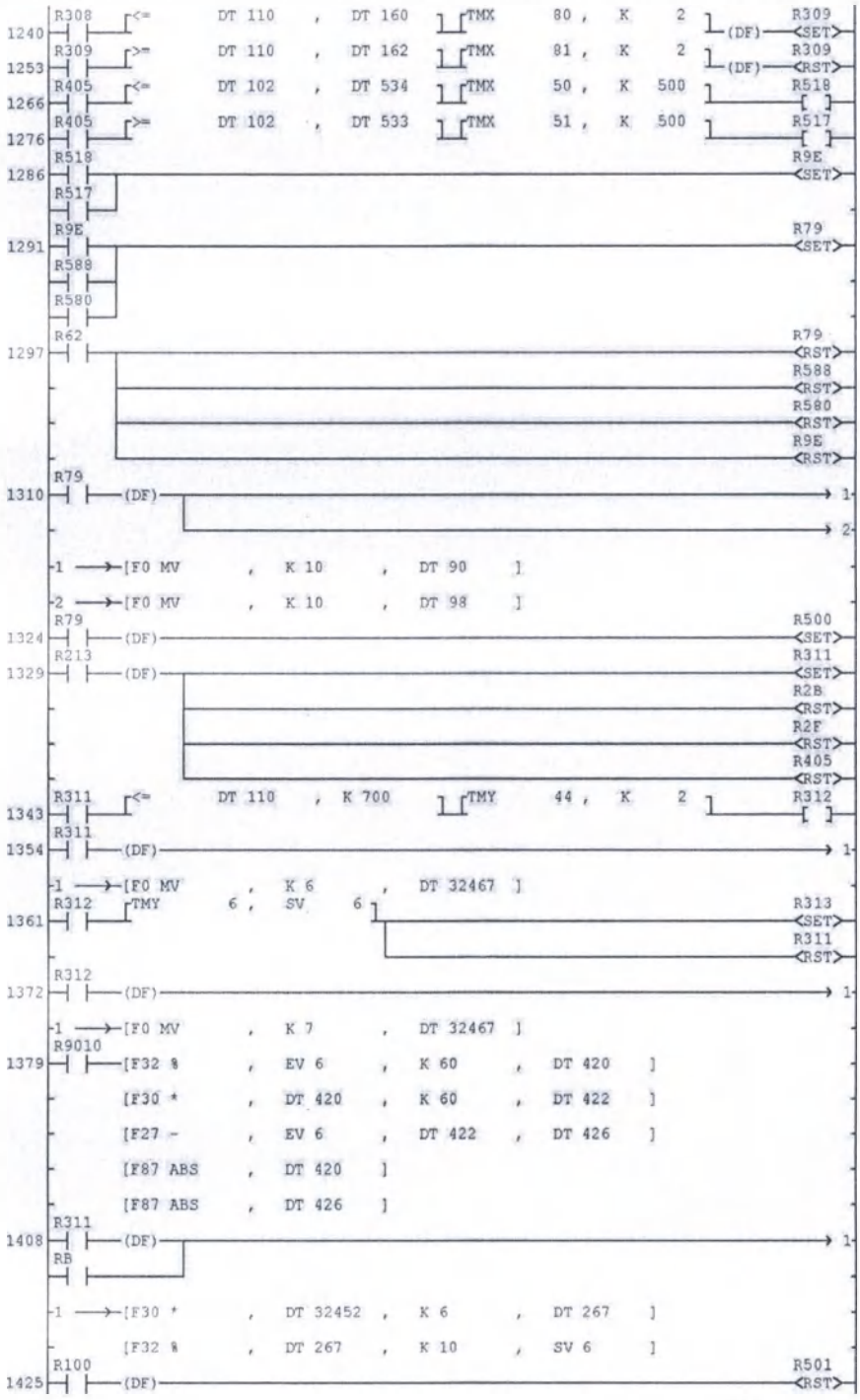
```
                R9010
8541 ─┤ ├─[F75 BINA    ,  DT 15223  ,  K 4       ,  DT 15115  ]
       ├      [F95 ASC    , M                  ,  DT 15117  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15224  ,  K 4       ,  DT 15118  ]
       ├      [F95 ASC    , M                  ,  DT 15120  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15221  ,  K 2       ,  DT 15121  ]
       ├      [F95 ASC    , M    :             ,  DT 15122  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15222  ,  K 2       ,  DT 15123  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15124  ]
                R2480
8621 ─┤ ├─[F95 ASC    , M    KURUTMA    : ,  DT 15125  ]
                R248E
8638 ─┤ ├─[F95 ASC    , M    DRYING     : ,  DT 15125  ]
                R248F
8655 ─┤ ├─[F95 ASC    , M    SECHAGE    : ,  DT 15109  ]
                R9010
8672 ─┤ ├─[F75 BINA    ,  DT 15227  ,  K 4       ,  DT 15131  ]
       ├      [F95 ASC    , M                  ,  DT 15133  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15228  ,  K 4       ,  DT 15134  ]
       ├      [F95 ASC    , M                  ,  DT 15136  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15225  ,  K 2       ,  DT 15137  ]
       ├      [F95 ASC    , M    :             ,  DT 15138  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15226  ,  K 2       ,  DT 15139  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15140  ]
                R2480
8752 ─┤ ├─[F95 ASC    , M    BITIS      : ,  DT 15141  ]
                R248E
8769 ─┤ ├─[F95 ASC    , M    FINIS TIME : ,  DT 15141  ]
                R248F
8786 ─┤ ├─[F95 ASC    , M    FIN        : ,  DT 15141  ]
                R9010
8803 ─┤ ├─[F75 BINA    ,  DT 15203  ,  K 2       ,  DT 15147  ]
       ├      [F95 ASC    , M    :             ,  DT 15148  ]
       ├      [F75 BINA   ,  DT 15204  ,  K 2       ,  DT 15149  ]
                R9010
8834 ─┤ ├─[F0 MV      ,  H A       ,  DT 15150  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15151  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15152  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15153  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15154  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15155  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15156  ]
       ├      [F0 MV      ,  H A       ,  DT 15157  ]
R5A            TMY   110 ,  K   2  ]
8876 ─┤ ├──────┘                  (DF)──────────────
```

Ladder — Названиепрограммы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop fp : 01.05.2017 10:00



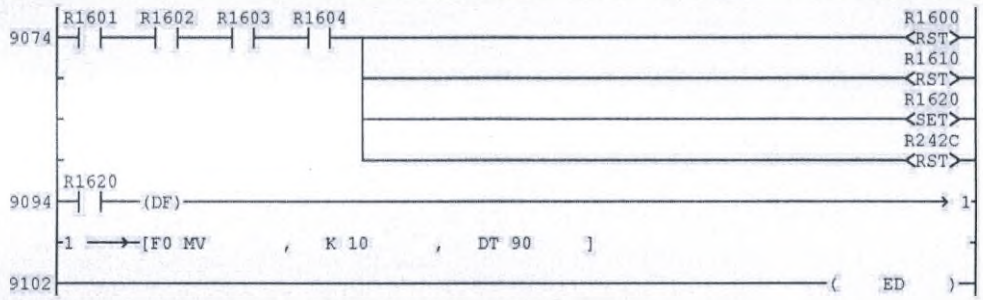
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ladder Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



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

Ladder — Название программы: DMO2017.485.ceket besleme acil stop.fp : 01.05.2017 10:00



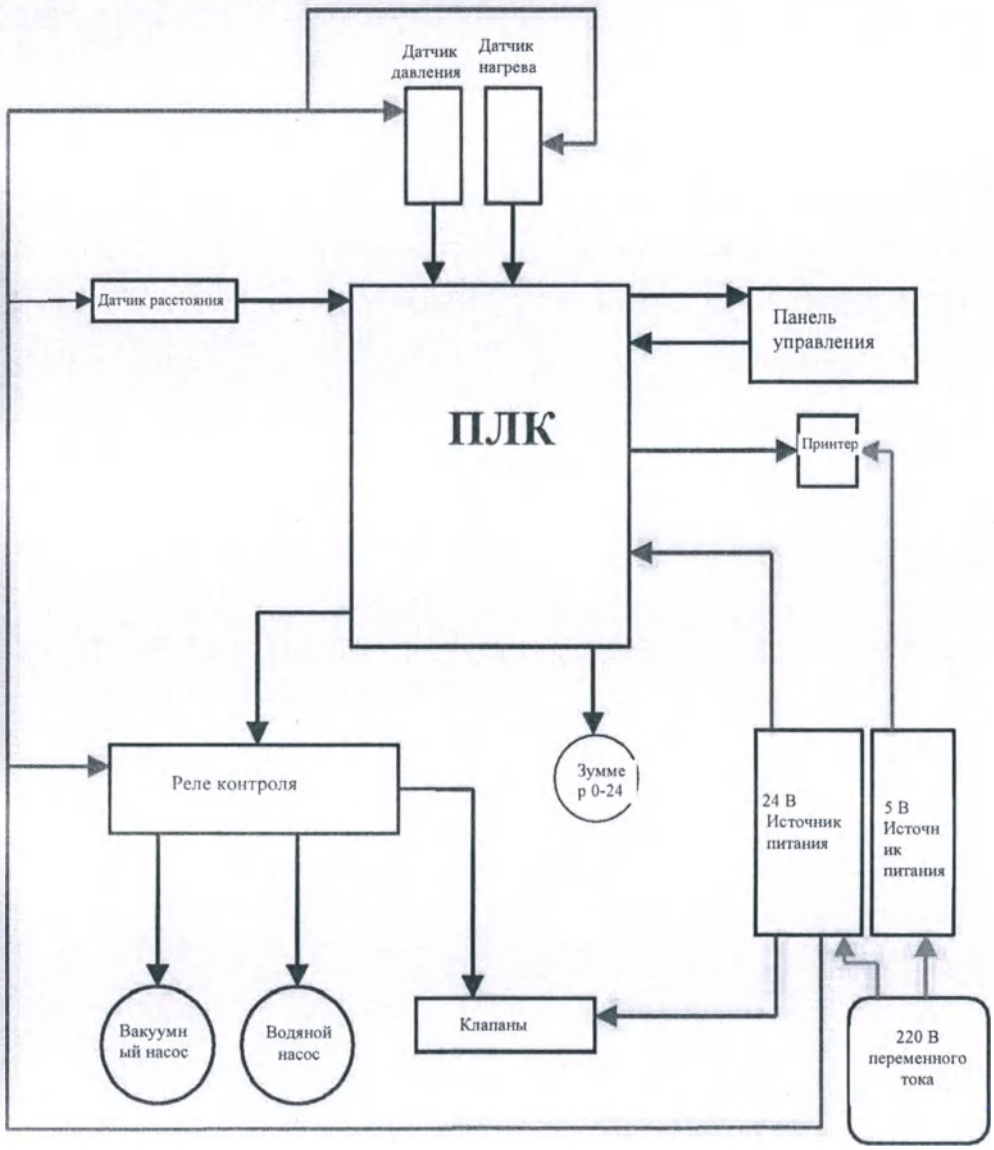
FPOR C32 32K — Автор: Страница 35

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

J. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Использование программного обеспечения осуществляется следующим образом.

8. БЛОК-СХЕМА СИСТЕМЫ



Контрольная

Питание 24 В

Питание 5 В

Питание 220 В переменного тока

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

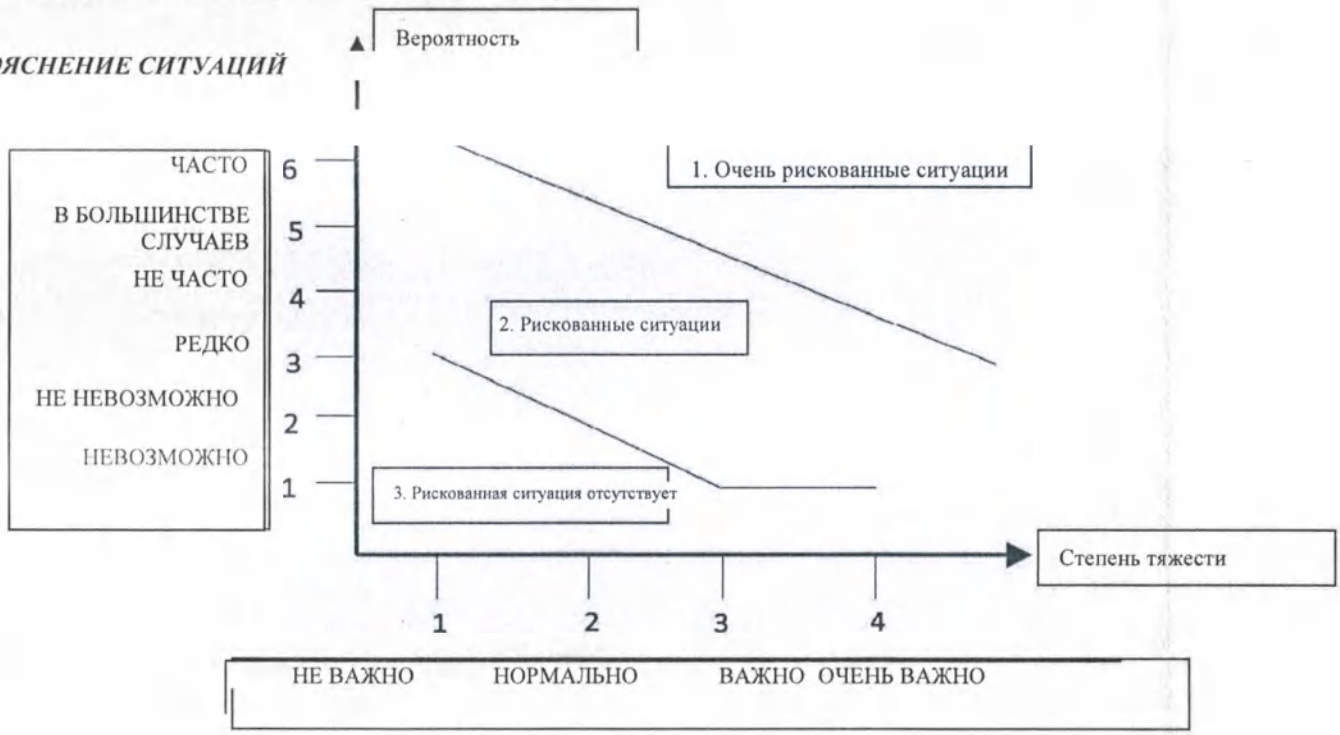
9. EN 14971 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Риски и сопутствующие оценки программного обеспечения представлены ниже в соответствии с EN 14971.

АНАЛИЗ ОШИБОК ПРОГРАММ

Уровни риска представлены в следующей таблице. Она будет использоваться для оценки возможностей рисков для проведения анализа.

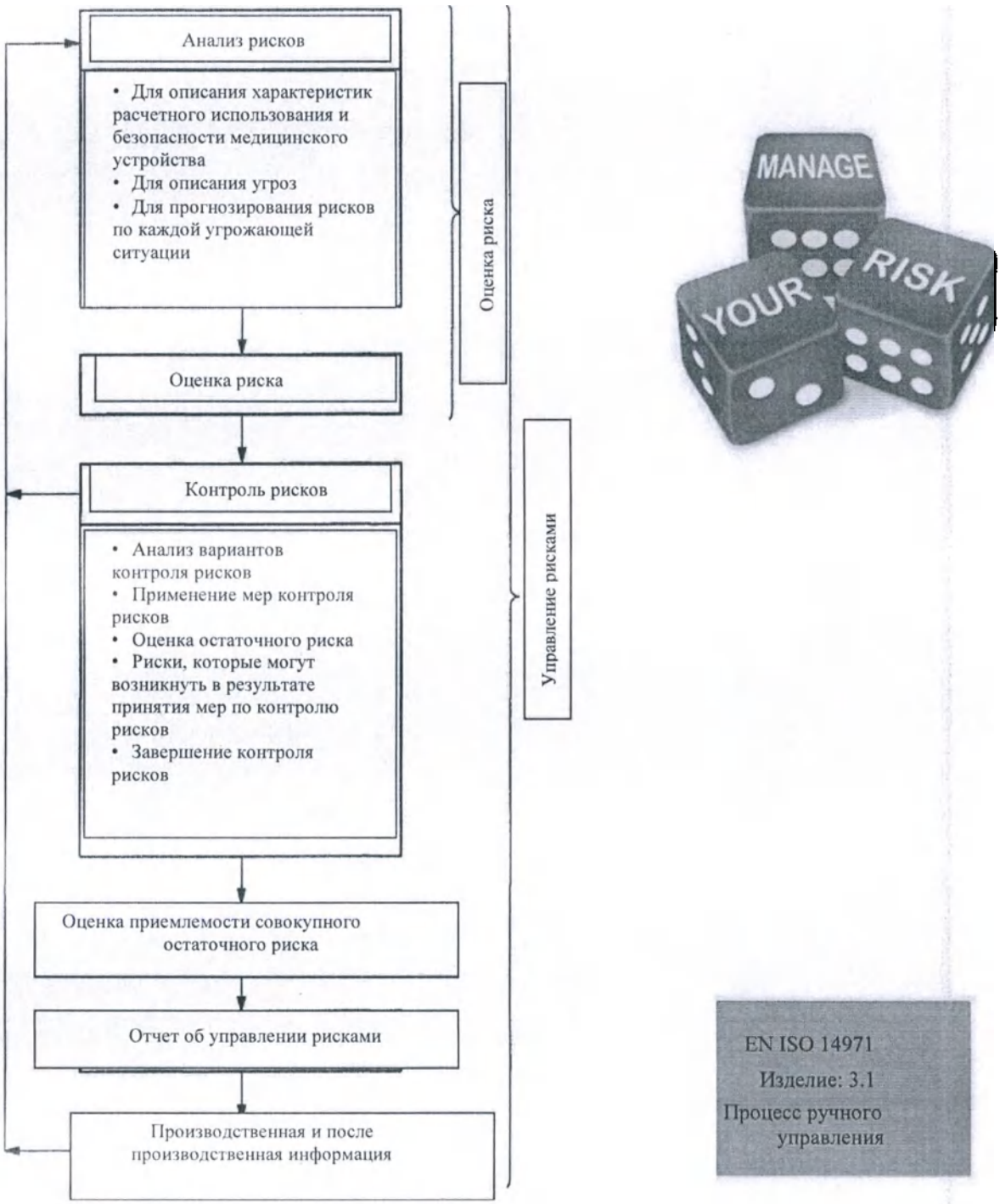
ПОЯСНЕНИЕ СИТУАЦИЙ



1. ***ОЧЕНЬ РИСКОВАННАЯ СИТУАЦИЯ***
   Это означает, что в программе есть ошибки, которые невозможно устранить. Для того чтобы устранить ошибку необходимо применить полный пересмотр в отношении программы.
2. ***РИСКОВАННАЯ СИТУАЦИЯ***
   Это означает, что в программе есть ошибки, которые требуется устранить. Необходимо выполнить добавления в программу и меры контроля в отношении нее.
3. ***РИСКОВАННАЯ СИТУАЦИЯ ОТСУТСТВУЕТ***
   Было достаточно проверить, бесперебойно ли функционирует программа в ходе ее работы. ***ЗНАЧЕНИЯ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ***
   Уровни степени тяжести классифицируются с тем, чтобы определить, какие условия воспрепятствовали бы работе программы.

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

НЕ ВАЖНО: **Это означает, функция работает бесперебойно**
НОРМАЛЬНО: **Во время регулярной работы программы ошибки не возникают**
НИЗКАЯ ВАЖНОСТЬ: **Следует проверить, может ли функция продолжать выполняться при наличии незначительных ошибок и не повлияет ли это на результат.**
ВЫСОКАЯ ВАЖНОСТЬ: **Это означает, что выполнение функции проблематично, а результат - отрицательный. Программу нужно пересмотреть и проверить.**



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

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРОГРАМНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ОЦЕНКОЙ РИСКОВ

Следующий анализ проводится на основе предварительно оцененных потенциальных опасностей, которые могут возникнуть во время использования. Индекс иска определяется в соответствии со следующими таблицами.

Таблица 1. Схема Вероятность/Степень тяжести

ВЕРОЯТНОСТЬ	*СТЕПЕНЬ ТЯЖЕСТИ*			
	Катастрофическая (1)	*Критическая (2)*	*Низкая (3)*	*Можно пренебречь (4)*
Часто (1)	Класс 1	Класс 1	Класс 1	Класс2
В большинстве случаев (2)	Класс 1	Класс 1	Класс2	Класс2
иногда (3)	Класс 1	Класс 2	Класс2	Класс 3
Редко (4)	Класс2	Класс 3	Класс 3	Класс 4
Не ожидается (5)	Класс 3	Класс 3	Класс 4	Класс 4
Почти невозможно (6)	Класс 4	Класс 4	Класс 4	Класс 4

Таблица 2. Схема классов рисков

Класс риска	*Пояснение*
Класс 1	Неприемлемый риск
Класс 2	Нежелательный риск. Если дополнительное смягчение риска не может быть применено или если стоимость слишком не соразмерна с достигнутым смягчением, то риск может быть принят. (ПЦНУ)
Класс 3	Если стоимость смягчения риска составляет больше, чем достигнутое улучшение, риск может быть принят. (ПЦНУ)
Класс 4	Можно пренебречь

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

Таблица 3 Анализ и оценка рисков

Анализ рисков		*Оценка рисков*			*Контроль рисков*		*Валидация*	*Оценка рисков*		
Опасная ситуация	Оценка	Вероятность опасности	Степень тяжести опасности	Класс риска	Метод контроля	Корректировочное действие	Метод валидации	Вероятность опасности	Степень тяжести опасности	Класс риска
Давление в генераторе превышает нормальное рабочее давление (3,5-4,0 бар)	Опасность для пользователя и для тех людей, которые находятся вокруг него/нее	4	1	1	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Когда механический предохранительный клапан превышает определенный уровень давления, он открывается и снижает давление до безопасного уровня. Z. Кроме того, пользователь предупреждается посредством системы звуковой и визуальной сигнализации.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	1	4
Давление в рубашке превышает определенное значение (2,5 - 3,0 бар)	Опасность для пользователя и для тех людей, которые находятся вокруг него/нее	5	1	2	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. При превышении определенного уровня давления клапан заполнения рубашки автоматически закрывается. Имеются также прессостат и механический предохранительный клапан.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	1	4

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

Уровень воды в генераторе превышает уровень буев (максимальный уровень воды)	Устройство не функционирует	5	3	4	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. По мере роста давления отбирается слишком много воды, следовательно, активируется реле давления генератора, и открывает выпускной клапан. Z. Одновременно активируется механический клапан и снижает давление, созданное избыточным объемом воды. 3. Когда объем воды достигает требуемого уровня для работы, сторожевая система автоматически закрывает водовпуск. Дополнительно, таймер, который настроен, автоматически останавливает забор воды по истечении определенного периода времени. В случае отказа выдается звуковое и визуальное предупреждение.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	3	4

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

Дверь не пересекается с датчиком остановки в направлении открывания.	Поражение пользователя	4	3	3	Программное обеспечение	1. Добавляется таймер в зависимости от вероятности пересечения с препятствием во время открывания. Если крышки не открываются по окончании указанного периода времени, то программное обеспечение автоматически останавливает движение крышки.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	3	4
Дверь не пересекается с датчиком остановки в направлении открывания.	Поражение пользователя	4	3	3	Программное обеспечение	1. Если дверь пересечется с объектом в ходе ее закрывания, активируется датчик, и крышка будет двигаться в обратном направлении во избежание заедания.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	3	4
Давление уплотнения падает ниже определенного уровня (1,5 бар) во время работы	Поражение пользователя и повреждение устройства	3	3	2	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Как только давление прокладки упадет ниже указанного уровня давления во время работы программы, программа будет остановлена, и ячейка будет разгружена. Кроме того, будет активирована система звуковой и визуальной сигнализации.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	5	3	4

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

Давление на датчике давления генератора низкое	Поражение пользователя и других людей	4	1	2	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Если в контроллере датчика есть ошибка или когда датчик обнаруживает значение давления ниже указанного уровня давления, будет активирована система звукового и визуального предупреждения. Z. Когда система пытается повысить давление при обнаружении низкого давления, реле давления открывает разгрузочный клапан без необходимости вмешательства программного обеспечения. 3. Когда уровень давления в механическом предохранительном клапане превышает определенный уровень давления, клапан открывается и снижает давление до безопасного уровня.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	5	1	3

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

Датчик давления в рубашке считывает уровень давления ниже фактического уровня	Поражение пользователя и повреждение устройства	4	2	3	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Клапан заполнения рубашки автоматически закрывается, когда превышается определенный уровень давления. 2.Затем, прессостат активирует разгрузку рубашки и одновременно снижает высокое давление. 3. Избыточное высокое давление сбрасывается посредством механического предохранительного клапана.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	5	3	4
Датчик давления в ячейке считывает уровень давления ниже фактического уровня	Поражение пользователя и других людей	4	1	2	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Если блок контроля датчика давления в ячейке считает значения, выходящие за определенные пределы, будет активирована система звуковой и визуальной сигнализации, работа системы будет остановлена, и будет инициирована эвакуация. 2.Прессостат активирует процесс разгрузки ячеек и снижает повышенное давление. 3. Давление снижается посредством активирования механического предохранительного клапана.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	5	1	3

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

Невозможность проверки ошибок и отказов	Повреждение изделия	5	4	4	Приемочные испытания	1. Даже если ошибки и неисправности не могут быть обнаружены системой, то часть, в которой возникает ошибка или неисправность, имеет интегрированную механическую и электрическую систему предупреждения.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	4	4	

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

Вакуумный двигатель не может снизить уровень давления ниже указанного атмосферного давления	Устройство не функционирует	4	4	4	Программное обеспечение	1. Активируется система звукового и визуального предупреждения. 2. Работа устройства прекращается.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	4	4	4
Когда ячейка находится в условиях атмосферного давления, забор требуемого объема воздуха в ячейку невозможен.	Устройство не функционирует	4	4	4	Программное обеспечение	1. Активируется система звукового и визуального предупреждения.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	4	4	4
Выпуск пара из ячейки невозможен	Повреждение устройства	4	4	4	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Когда ячейка не разгружается, автоматически активируется обводной клапан ячейки, и пар выпускается. 2.Активируется система звукового и визуального предупреждения.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	5	4	4

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

Не функционирует система охлаждения выпуска пара.	Повреждение выпускных труб	6	4	4		1. Меры не принимаются, поскольку повреждение выпускных труб почти невозможно, и поскольку при их повреждении опасность не возникнет.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	4	4

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

При перемещении двери происходит пересечение с объектом	Поражение пользователя и повреждение устройства	4	3	3	Программное обеспечение и аппаратное обеспечение	1. Если объект пересекается с дверью, когда дверь закрывается, то объект обнаруживается датчиками, которые установлены на дверях, дверь останавливается и начинает двигаться в направлении открывания.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	3	4
Отключаются термореле и плавкие предохранители	Устройство не функционирует	4	4	4	Программное обеспечение	1. При отключении термореле и плавких предохранителей активируется звуковое и визуальное предупреждение.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	4	4	4
Последовательность фаз меняется на обратную или отсутствует одна из фаз	Устройство не функционирует	6	4	4	Программное обеспечение	1. В случае изменения какой-либо из RST-фаз будет активирована система звукового и визуального предупреждения.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	6	4	4

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

Отсутствие возможности выпуска пара, который конденсируется во время работы программы стерилизации	Выполнение стерилизации невозможно	4	4	4	Программное обеспечение	1. Когда конденсированный пар не выпускается, будет активировано звуковое и визуальное предупреждение о низкой температуре.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	4	4	4

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

Недостаточный уровень давления воды и воздуха	Стерилизация не может быть выполнена	4	4	4	Программное обеспечение	1. Если уровень давления воды и воздуха недостаточный, активируется система звукового и визуального предупреждения. 2. Не активируется программа стерилизации.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	4	4	4	
Избыточное давление воздуха и воды	Стерилизация не может быть выполнена	5	4	4	Программное обеспечение	1. Если уровень давления воды и воздуха высокий, активируется система звукового и визуального предупреждения. Z. Не активируется программа стерилизации.	Испытания системы, мероприятия по валидации и отчет о валидации программного обеспечения, испытания устройства	5	4	4	

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

10. ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Определение заявленных функций представляется в разделе детализированной архитектуры программного обеспечения программного блока, и выполняется кодирование. Все испытания проводятся разработчиком программного обеспечения во время кодирования. Ошибки и дефекты идентифицируются посредством создания мелкого испытательного программного обеспечения для каждой функции или посредством закрытия определенной части программного обеспечения, и выполняются необходимые корректировки. Программное обеспечение готовок в верификации. Испытания, которые применяются в ходе мероприятий по верификации программного обеспечения, и их результаты представлены ниже. Меры по контролю рисков включены в код. Следующие испытания также рассматриваются как определенные испытания для проверки функциональности мер по контролю рисков. Мероприятия по верификации и сопутствующие результаты представлены в таблице ниже.

Таблица мероприятий по верификации

	Выполняется ли главная стандартная функция, которая называется первичной, когда включается электропитание устройства?	
1	Поддерживает ли программное обеспечение, которое установлено в PIC, связь с панелью оператора (ЧМИ)?	Да
2	Выполнялась ли функция печатания благодаря установке протокола связи с принтером?	Да
3	Вызывался ли подцикл «10 Контроль», и запускал ли подцикл 10 Контроль рабочий цикл?	Да
4	Вызывалась ли «Программа охлаждения» и запускала ли процесс? Обеспечивалось ли это для выполнения процесса охлаждения посредством добавления малого циклового испытательного программного обеспечения, и вызывался ли цикл?	Да
5	Выбрана программа для запуска подцикла «Паровая программа», и вызывался ли подцикл Паровая программа, когда вызывался этап забора пара?	Да
6	Вызывался ли подцикл «Пользователь»?	Да
7	Вызывался ли подцикл «Автоматическая работа»? Процесс вызова подцикла «Автоматическая работа» выполняется благодаря настройке времени автоматической работы с целью вызова подцикла.	Да
8	Вызывался ли подцикл «Специальная программа»? Подцикл «Специальная программа» вызывался посредством переключения с панели оператора на страницу специальных программ.	Да
9	Вызывался ли подцикл «Ожидание»? Устройство поддерживалось в положении холостого хода, и вызывался подцикл ожидания.	Да
10	Вызывался ли подцикл «Программа стерилизации»? Когда срабатывала какая-либо программа стерилизации и переходила к этапу стерилизации, замечалось, что в программном обеспечении вызывается подцикл «Программа стерилизации».	Да
11	Вызывался ли подцикл «Программа вакуумирования и сушки»? Замечалось, что подцикл вызывается при работе любой программы стерилизации.	Да
12	«Программы стерилизационных операций»: Вызывался ли подцикл посредством выбора стандартных программ автоклавной стерилизации на панели оператора?	Да

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

13	«Контроль двери» Вызывался ли подцикл посредством подачи команды открывания или закрывания двери?	Да
14	«Испытательные программы» Вызывался ли подцикл посредством открывания страницы испытательных программ на панели оператора и выбора испытательных программ?	Да
15	«Цикл ошибок» Вызывался ли цикл контроля ошибок с момента первой операции?	Да
16	«Показание предыдущей стерилизации»: Замечалось ли, что подцикл вызывается посредством выбора опции перечисления предшествующих программ на панели оператора?	Да
17	«Показание температуры и давления»: Вызывался ли подцикл с того момента, когда программа работала в первый раз?	Да
18	«Контроль остановок»: Замечалось ли, что вход в данный подцикл выполняется посредством нажатия кнопки «STOP» («ОСТАНОВКА») в течение какого-либо этапа работы программы стерилизации?	Да
19	«Контроль системы»: Замечалось ли, что устройство вызывалось с того момента, когда оно работало в первый раз?	Да
	Все ли функции работали, когда был вызван подцикл «10 Контроль»??	
1	Выполнялся ли мониторинг всех входов посредством установления онлайн-соединения с системой?	Да
2	Выполнялся ли мониторинг выходов в течение процесса вывода данных посредством установления онлайн-соединения с системой?	Да
	Выполняет ли подцикл «Программа охлаждения» все свои функции, когда он вызван?	
1	Закрывался ли клапан заполнения рубашки и открывался ли разгрузочный клапан рубашки после входа в цикл подпрограмм?	Да
2	Закрывался ли паровой клапан ячейки и открывался ли разгрузочный клапан ячейки?	Да
3	Достигал ли уровень давления в ячейке атмосферного давления в течение периода, когда разгрузка ячейки была во включенном состоянии?	Да
4	После того как давление в ячейке уменьшалось до уровня атмосферного давления, предоставлялись ли 75 минут в качестве времени охлаждения для завершения процессов и завершались ли процессы по окончании данного времени?	Да
	Выполняет ли подцикл «Паровая программа» все свои функции, когда он вызван?	
1	Заливался ли пар в ячейку посредством открывания парового клапана ячейки в течение этапов предварительного нагрева и стерилизации?	Да
	Выполняет ли подцикл «Пользователи» все свои функции, когда он вызван?	
1	Попадали ли вы на страницы или в меню, которые запрашивают определяемый пользователем доступ, когда имя пользователя и пароль определялись, и имя пользователя и пароль вводились правильно?	Да
	Выполняет ли подцикл «Автоматический запуск» все свои функции, когда он вызван?	
1	Надувалось ли уплотнение двери, и запускался ли выбранный программный цикл во время, которое задано в автоматической операции?	Да
2	Закрывался ли он автоматически после процесса во время, которое было задано?	Да

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

	Выполняет ли подцикл «Специальная программа» все свои функции, когда он вызван?	
1	Определялись ли индивидуальные программные параметры посредством ввода на странице специальных программ?	Да
2	Регистрировалась ли определенная специальная программа посредством нажатия кнопки «RECORD» («ЗАПИСАТЬ»)?	Да
3	Возвращались ли все параметры в полном объеме при вызове программы посредством регистрационного номера сохраненной программы?	Да
4	Замечалось ли, что параметры присваиваются требуемым положениям в пределах программного обеспечения?	Да
	Выполняет ли подцикл «Ожидание» все свои функции, когда он вызван?	
1	Переключалась ли программа стерилизации в режим ожидания, когда она поддерживалась в состоянии простоя на протяжении определенного времени?	Да
2	Замечалось ли, что нагревательные контакты не функционируют, даже если давление в генераторе низкое?	Да
3	Выходили ли вы из режима ожидания посредством использования кнопки на экране ожидания?	Да
4	Выполнялась ли автоматическая активация нагревательных контакторов для повышения давления в генераторе по мере выхода из режима ожидания?	Да
	Выполняет ли подцикл «Программа стерилизации» все свои функции, когда он вызван?	
1	Отсчитывается ли время стерилизации, когда достигнуты давление и температура стерилизации?	Да
2	Выполняется ли ввод пара, когда давление в ячейке уменьшается до окончания периода стерилизации?	Да
3	Запускается ли время стерилизации повторно, когда температура в ячейке уменьшается до окончания периода стерилизации?	Да
4	Выполняется ли переход к следующему этапу после завершения периода стерилизации?	Да
	Выполняет ли подцикл «Вакуумирование и сушка» все свои функции, когда он вызван?	
1	Запускался ли процесс вакууммирования на этапе предварительного вакуума после того, как была запущена программа стерилизации?	Да
2	Выяснялось ли, что давление в ячейке близко к атмосферному давлению или нет для того, чтобы запустить процесс вакууммирования?	Да
3	В случаях, когда давление в ячейке превышает атмосферное давление на 100 мбар, открывался ли клапан разгрузки ячейки для уменьшения давления в ячейке до уровня, который близок к уровню атмосферного давления?	Да
4	Уменьшалось ли давление в ячейке до уровня, который на 800 миллибар ниже уровня атмосферного давления, посредством работы вакуумного двигателя и открывания вакуумного клапана?	Да
5	Наблюдалось ли, что давление в ячейке уменьшается ниже атмосферного давления на 800 миллибар в течение 2-х минут?	Да
6	Наблюдалось ли, что вакуумный двигатель останавливается и запускается через 2 минуты, и закрывается вакуумный клапан?	Да
7	Запускался ли процесс сушки после процесса стерилизации?	Да
8	Работал ли вакуумный двигатель на протяжении указанного времени на этапе сушки?	Да
9	Останавливался ли вакуумный двигатель по окончании этапа сушки? И закрывался ли вакуумный клапан?	Да
10	Выполнялся ли переход к следующему этапу (забор воздуха в ячейку)?	Да

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

	Выполняет ли подцикл «Программы стерилизационных операций» все свои функции, когда он вызван?	
1	Наблюдалось ли, что все программы выбираются одна за другой и параметры присваиваются требуемым местам?	Да
	Выполняет ли подцикл «Контроль двери» все свои функции, когда он вызван?	
1	Наблюдалось ли, что давление прокладки снижается, когда подается команда «Открыть дверь» после того, как выбрана моторизированная дверь?	Да
2	Запускался ли вакуумный двигатель на этапе снижения вакуума прокладки? И открывался ли клапан разгрузки прокладки?	Да
3	После снижения давления прокладки до 800 мбар ниже атмосферного давления, останавливался ли вакуумный двигатель и закрывался ли разгрузочный клапан прокладки?	Да
4	Достигал ли выход нижней двери выпуска?	Да
5	По завершении процесса открывания двери, переключался ли выход нижней двери в пассивный режим после остановки датчика открывания двери, и останавливалось ли движение двери в направлении открывания?	Да
6	Выполнялась ли активация выхода верхней двери при подаче команды закрывания двери посредством нажатия кнопки «Закрыть дверь», когда дверь находилась в открытом положении.	Да
7	По мере закрывания двери и занятия ею положения «Датчик закрытой двери» выполнялась ли активация входа датчика, и обеспечивал ли он переключение выхода «Верхняя дверь» в пассивный режим?	Да
8	Выполнялись эти процедуры для обеих дверей?	Да
	Выполняет ли подцикл «Испытательные программы» все свои функции, когда он вызван?	
1	Присваивались ли испытательные параметры требуемым местоположениям при выборе программы испытаний Боуи-Дика на странице испытательных программ?	Да
2	Присваивались ли испытательные параметры требуемым местоположениям при выборе испытания на утечку на странице испытательных программ?	Да
	Выполняет ли подцикл «Отказ питания» все свои функции, когда он вызван?	
1	Отображалось ли на дисплее панели оператора предупреждение «Отказ питания», когда запускалась какая-либо программа стерилизации, и питание выключалось и затем подавалось снова на каком-либо этапе процесса?	Да
2	Отображался ли вопрос «Вы хотите продолжать программу»?	Да
3	Продолжала ли программа свою работу, когда ответ на вопрос был «ДА»?	Да
4	Отображался ли вопрос «Температура стерилизации ниже заданного значения; Вы хотите остановить программу?», когда питание прерывалось и включалось снова на этапе стерилизации процесса и температура стерилизации уменьшалась ниже определенного уровня температуры?	Да
5	Запускалось ли время стерилизации снова и продолжалось ли оно, когда ответ на вопрос был «НЕТ»?	Да
6	Отменялись ли процессы и переключались ли они в режим остановки, когда ответ на вопрос был «ДА»?	Да

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

11. ИСПЫТАНИЯ СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Таблица 7. Когда электроэнергия подается в систему, появляется ли «Главная страница»?		
1	Появляется ли на экране главная страница с логотипом компании TBT, когда устройство включается?	*Да*
2	Вы видите Open Door (Открыть дверь), Close Door (Закрыть дверь), Stop (Остановка), Programs (Программы), Tests (Испытания), Special Programs (Специальные программы) и системные кнопки на главной странице?	*Да*
3	Отображается ли на домашней странице информация о состоянии?	*Да*
4	Открывалась ли дверь с постоянной скоростью до пересечения с датчиком открытой двери, когда вы нажимали кнопку Open Door (Открыть дверь) на домашней странице при закрытой или неполностью закрытой двери?	*Да*
5	Останавливается ли движущаяся дверь, когда вы нажимаете кнопку Stop (Остановка) на главной странице?	*Да*
6	Закрывалась ли дверь с постоянной скоростью до пересечения с датчиком закрытой двери, когда вы нажимали кнопку Door Close (Закрыть дверь) на домашней странице при открытой или неполностью открытой двери?	*Да*

Таблица 8. Открывается ли страница Programs (Программы), когда вы нажимаете кнопку Programs (Программы) на главной странице?		
1	Переключалась ли программа на страницу программ по умолчанию, когда вы нажимали кнопку Programs (Программы)?	*Да*
2	Видите ли вы кнопки выбора для программ 134°C Surgery Equipment (134°C Хирургические инструменты), 134°C Textile (134°C Текстильные материалы), 134°C Prions (134°C Прионы), 121°C Rubber (121°C Изделия из резины), 121°C Thermolabile materials (121°C Термолабильные материалы)?	*Да*
3	Видите ли вы часы в вернем левом углу страницы программ и дату в верхнем правом углу страницы программ?	*Да*
4	Функционирует ли кнопка «Back» («Назад») красного цвета, которая выполняет возврат на главную страницу со страницы программ?	*Да*
5	Отображается ли информация о температуре и давлении в ячейке и о давлении воды и воздуха на странице программ в реальном масштабе времени?	*Да*
6	Отображает ли двухдверный автоклав информацию о том, чистая ли дверь или грязная?	*Да*
7	Отображает ли однодверный автоклав информацию о состоянии двери?	*Да*
8	Отображается ли информация об общем состоянии в нижней части страницы?	*Да*
9	Отображается ли информация система готова/система не готова, и наименование выбранной программы в области информации об общем состоянии?	*Да*
10	Отображается ли информация о числе предварительного вакуума, температуре и времени стерилизации, времени сушки и о температуре и давлении в ячейке в реальном масштабе времени, когда выбрана программа 134 °C Textile (Текстильные материалы)?	*Да*
11	Отображается ли информация о числе предварительного вакуума, температуре и времени стерилизации,	*Да*

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

11	времени сушки и о температуре и давлении в ячейке в реальном масштабе времени, когда выбрана программа 134°C Surgery Equipment (134°C Хирургические инструменты)?	
12	Отображается ли информация о числе предварительного вакуума, температуре и времени стерилизации, времени сушки и о температуре и давлении в ячейке в реальном масштабе времени, когда выбрана программа 134°C Prions (134°C Прионы)?	*Да*
13	Отображается ли информация о числе предварительного вакуума, температуре и времени стерилизации, времени сушки и о температуре и давлении в ячейке в реальном масштабе времени, когда выбрана программа 121°C Rubber (121°C Изделия из резины)?	*Да*
14	Отображается ли информация о числе предварительного вакуума, температуре и времени стерилизации, времени сушки и о температуре и давлении в ячейке в реальном масштабе времени, когда выбрана программа 121°C Thermolabile materials (121°C Термолабильные материалы)?	*Да*
15	Появляется ли информация об общем состоянии в нижней части страницы, когда программы выполняются?	*Да*

Таблица 9. Открывается ли страница Special Programs (Специальные программы), когда вы нажимаете кнопку Special Programs (Специальные программы) на главной странице?		
1	Переключается ли страница на специальные программы, когда вы нажимаете кнопку специальных программ?	*Да*
2	Видите ли вы часы в верхнем левом углу страницы и дату в верхнем правом углу страницы?	*Да*
3	Возможен ли ввод информации о номере специальной программы, числе предварительного вакуума, времени и температуры стерилизации, сушке на данной странице?	*Да*
4	Возможно ли сохранение программы, когда вы нажимаете кнопку «Save» («Сохранить») после ввода информации?	*Да*
5	Возможно ли переключение между сохраненными специальными программами, когда вы нажимаете кнопки «Next» («Дальше») и «Back» («Назад») на странице Special Programs (Специальные программы)?	*Да*
6	Запускается ли программа, когда вы нажимаете кнопку «Start» («Пуск») после выбора специальной программы?	*Да*
7	Выходите ли вы из страницы Special Programs (Специальные программы), когда нажимаете кнопку «Cancel» («Отмена»).	*Да*

Таблица 10. Открывается ли страница Test (Испытание), когда вы нажимаете кнопку Test (Испытание) на главной странице?		
1	Происходит ли переключение на испытательную страницу, когда вы нажимаете кнопку Tests (Испытания)?	*Да*
2	Видите ли вы часы в верхнем левом углу страницы и дату в верхнем правом углу страницы?	*Да*

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

3	Имеются ли на данной странице кнопки «Tl Bowie-Dick Test» («Испытание Боуи-Дика Tl»), «T3 Leak Test» («Испытание на утечку T3») и «Back» («Назад»)?	*Да*
4	Отображается ли информация о температуре и давлении в ячейке и о давлении воды и воздуха в рамках страницы в реальном масштабе времени?	*Да*
5	Видите ли вы информацию об открывании и закрывании дверей на испытательной странице?	*Да*
6	Отображается ли информация об испытании в части числа предварительного вакуума, температуры и времени стерилизации, времени сушки и в части температуры и давления в ячейке в реальном масштабе времени, когда выбрано «Tl Bowie-Dick Test» («Испытание Боуи-Дика Tl»)?	*Да*
7	Плавно ли запускается испытательная программа, когда вы нажимаете кнопку «Start» («Пуск») на испытательной странице?	*Да*
8	Отображается ли информация о числе вакуума и времени, 1ᴹ и 2ᴹ времени ожидания, когда выбрано «T3 Leakage Test» («Испытание на утечку T3»)?	*Да*
9	Плавно ли запускается испытательная программа, когда вы нажимаете кнопку «Start» («Пуск»)?	*Да*
10	Видите ли вы информацию «система готова/система не готова» и выбранные испытательные страницы в нижней части выбранной испытательной программы?	*Да*
11	Выполняется ли возврат к главному экрану, когда вы нажимаете кнопку «Back» («Назад») на испытательном экране?	*Да*

Таблица 11. Отображается ли операционный экран после запуска программы, которую требуется выполнить?		
1	Видите ли вы операционный экран после нажатия кнопки «Start» («Пуск») на странице программ?	*Да*
2	Видите ли вы время наверху слева, дату наверху справа, и наименование выбранной программы в верхней части операционного экрана?	*Да*
3	Видите ли вы текущие значения температуры и давления, а также значения давления и температуры рубашки и генератора на экране?	*Да*
4	Видите ли вы температуру детектора воздуха, давление воды, воздуха и уплотнения, состояние дверей (Открыто / Закрыто), продолжительность этапа, общее время и номер цикла на операционном экране?	*Да*
5	Видите ли вы сообщения «vacuuming» («вакуумирование»), «vacuum completed» («вакуумирование завершено»), «steam input started» («ввод пара начался»), «steam input finished» («ввод пара завершился»), «cell heating» («нагрев ячейки»), «cell cooling» («охлаждение ячейки»), «cooling completed» («охлаждение завершено»), «air intake started» («забор воздуха начался»), «air intake finished» («забор воздуха завершился»), «sterilization started» («стерилизация началась»), «sterilization completed» («стерилизация завершилась»), «drying started» («сушка началась»), «drying completed» («сушка завершилась»), «evacuation» («эвакуация») в секции информации о ситуациях на экране во время работы?	*Да*
6	Видите ли вы сообщение «Error-Vacuum failed» («Ошибка - отказ вакуумирования»), если процесс вакуумирования не может быть выполнен во время выполнения программы?	*Да*
7	Видите ли вы сообщение «Error-Evacuation failed» («Ошибка - отказ эвакуации»), когда выпуск не может быть выполнен во время работы программы?	*Да*
8	Видите ли вы сообщение «Error-Steam Insufficient» («Ошибка - недостаточно пара») при недостаточном количестве пара во время работы программы?	*Да*
9	Видите ли вы сообщение «Error- No Air Inlet» («Ошибка - забор воздуха отсутствует») при невозможности осуществления забора воздуха во время работы программы?	*Да*
10	Видите ли вы сообщение «Error-No Water» («Ошибка - вода отсутствует») при отсутствии забора воды во время работы программы?	*Да*

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

11	Имеются ли кнопки Graphic (Графика), Animation (Анимация), Analog (Аналог) и Stop (Остановка) в нижней части экрана?	*Да*
12	Видите ли вы графики температуры и давления, когда вы нажимаете кнопу Graphic (Графика).	*Да*
13	Видите ли вы рабочее состояние компонентов в системе, когда вы нажимаете кнопку Animation (Анимация).	*Да*
14	Видите ли вы давление в ячейке, рубашке, генераторе, воды, воздуха, прокладки на аналоговых манометрах при нажатии кнопки Analog (Аналог)?	*Да*
15	Видите ли вы экран, на котором отображается вопрос, остановить ли выполняющуюся программу, когда вы нажимаете кнопку Stop (Остановка)?	*Да*
16	Останавливается ли программа, когда вы нажимаете кнопку Yes (Да) на экране остановки?	*Да*
17	Продолжается ли выполнение программы, когда вы нажимаете кнопку No (Нет) на экране остановки?	*Да*
18	Отображаются ли сообщения «first measurement» («первое измерение») и «last measurement» («последнее измерение») в отношении выполняемого процесса при проведении испытания на утечку?	*Да*
19	Видите ли вы сообщения «there is no leakage» («Утечка отсутствует») или «there is leakage» («Имеется утечка») (в мбар/мин с объемом) на экране результатов испытания на утечку?	*Да*

	Таблица 12. Открывается ли страница System (Система), когда вы нажимаете кнопку System (Система) на главной странице?	
1	Выполняется ли переключение на страницу системы, когда вы нажимаете кнопку системы?	*Да*
2	Видите ли вы кнопки старого отчета о стерилизации, перечня отказов, обслуживания, генератора, рубашки, шкафа, двери, аналога, графики, анимации, входа администратора, входа пользователя, автоматической операции, хронологии программ и выбора языка на страницы системы?	*Да*
3	Видите ли вы информацию о дате и времени процесса, регистрационном номере, номере испытания, времени стерилизации, времени сушки и информацию о результате (успешно/неуспешно) ранее выполнявшейся стерилизации, когда вы нажимаете кнопку предыдущей стерилизации?	*Да*
4	Имеются ли кнопки «Exit» («Выход») и «Print» («Печать») на странице отчета о предыдущей стерилизации?	*Да*
5	Обеспечивают ли кнопки «Exit» («Выход») и «Print» («Печать») на странице отчета о предыдущей стерилизации выход из страницы и печать отчета?	*Да*
6	Видите ли вы детализированный перечень ошибок, когда вы нажимаете кнопку Error List (Перечень ошибок) на странице системы?	*Да*
7	Включены ли в перечень ошибок, который отображается, колонки «дата», «время ошибки», «время восстановления» и «тип ошибки»?	*Да*
8	Закрывает ли страницу кнопка X в верхнем правом углу?	*Да*
9	Запрашивается ли у вас пароль, когда вы нажимаете кнопку Service (Обслуживание) на странице системы?	*Да*
10	Отображается ли экран обслуживания после ввода пароля?	*Да*
11	Имеются ли на экране обслуживания кнопки «Gasket Pressure Valve» («Клапан давления прокладки»), «Gasket Vacuum Valve» («Вакуумный клапан прокладки»), «Vacuum Motor» («Вакуумный двигатель»), «Water Pump» («Водяной насос»), «Steam Valve» («Паровой клапан»), «Vacuum Valve» («Вакуумный клапан»), «Discharge Valve» («Выпускной клапан»), «Air Valve» («Воздушный клапан»), «Cell By-Pass» («Обход ячейки») и «Exit» («Выход»)?	*Да*

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

12	Имеются ли кнопки грязной двери (вкл/выкл) и чистой двери (вкл/выкл) на экране обслуживания для двухдверного парового стерилизатора?	*Да*
13	Имеется ли кнопка двери (вкл/выкл) на экране обслуживания для однодверного парового стерилизатора?	*Да*
14	Загорается ли индикатор состояния, который находится рядом с кнопкой, и открывается ли блок, на котором вручную нажата сопутствующая кнопка, когда вы нажимаете какую-либо кнопку на экране обслуживания?	*Да*
15	Видите ли вы информацию о состоянии термореле и контакторов 4-х групп резисторов и водяного насоса на экране, который открывается, когда вы нажимаете кнопку Generator (Генератор) на экране системы?	*Да*
16	Предоставляется ли какая-либо информация о состоянии выпускного насоса, о состоянии минимального и максимального уровней верхнего и нижнего поплавков посредством просмотра текущих значений давления и температуры на экране генератора?	*Да*
17	Видите ли вы информацию о состоянии оборудования контроля рубашки (парового и выпускного клапанов) и индикаторы нагрева и давления рубашки, которые открываются на экране при нажатии вами кнопки Jacket (Рубашка) на экране системы?	*Да*
18	Видите ли вы состояние вакуумного оборудования шкафа и значения давления водопроводной воды, когда вы нажимаете кнопку Cabin (Шкаф) на экране системы?	*Да*
19	Возможно ли переключение на экран гравитации, когда вы нажимаете кнопку Gravity (Гравитация)?	*Да*
20	Задает ли датчик шкафа давление как уровень атмосферного давления данной среды, когда вы нажимаете кнопку Set Pressure (Задать давление) на экране гравитации при открытой(ых) двери(ях)?	*Да*
21	Предоставляют ли датчики информацию о состоянии термореле, верхнего и нижнего контакторов, закрытой и открытой двери на экране, который отображается при нажатии вами кнопки «Door» («Дверь») на экране системы?	*Да*
22	Имеются ли кнопки открывания и закрывания и индикаторы давления уплотнения для двери(ей) в нижней части экрана?	*Да*
23	Выполняют ли открывание и закрывание дверей кнопки «Open» («Открыть») и «Close» («Закрыть»), которые установлены в нижней части экрана для открывания и закрывание двери(ей)?	*Да*
24	Отображается ли экран двери в двухдверных паровых стерилизаторов посредством 2-х разных кнопок как чистая и грязная дверь?	*Да*
25	Видите ли вы страницу добавления пользователя на экране, который открывается, только когда вы нажимаете кнопку Administrator Login (Логин администратора)?	*Да*
26	Имеются ли кнопки Personnel Name (Имя персонала), Password (Пароль), ID number (Идентификационный номер), Hospital Name (Название больницы), Save and Exit (Сохранить и выйти) на странице Admin Login (Логин администратора)?	*Да*
27	Возможна ли регистрация пользователей кнопкой сохранения после ввода информации на странице логина администратора?	*Да*
28	Видите ли вы кнопки Hospital Name (Название больницы), User Name (Имя пользователя), Password and ID Number (Пароль и идентификационный номер), Change Password (Сменить пароль), User Cancel (Отмена пользователя) и Exit (Выход), когда вы нажимаете кнопку User Login (Логин пользователя)на экране системы?.	*Да*

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

29	Возможно ли ограничение доступа к страницам программ посредством ввода имени пользователя и пароля на экране пользователя?	*Да*
30	Возможна ли выдача команд для автоматического открывания, испытаний на утечку и Боуи-Дика и автоматического закрывания с опциями даты и времени посредством нажатия кнопки Auto Run (Автозапуск) на экране системы?	*Да*
31	Возможен ли выход из экрана автоматической операции посредством нажатия кнопки «Exit» («Выход»)?	*Да*
32	Видите ли вы перечень подробной информации о ранее выполнявшихся программах, когда вы нажимаете кнопку Program History (Хронология программ) на экране системы?	*Да*
33	Возможно ли распечатывание подробного перечня посредством нажатия кнопки «Print» («Печать») на экране хронологии программ?	*Да*
34	Выходите ли вы из окна хронологии программ, когда вы нажимаете кнопку «Exit» («Выход») на данном экране?	*Да*
35	Видите ли вы экран, на котором вы можете менять язык системы, когда вы нажимаете кнопку Language Selection (Выбор языка) на экране системы.	*Да*
36	Переключается ли система на выбранный язык, когда вы нажимаете одну из языковых кнопок на экране выбора языка?	*Да*

Таблица 13. Отображает ли устройство предупреждающий экран, когда возникает неисправность?		
1	Видите ли вы сообщение «Heater Contactor Does Not Function» («Контактор нагревателя не функционирует»), когда питатели контактора нагревателя отсоединены с целью тестирования программного обеспечения во время операции нагревания?	*Да*
2	Появляется ли индикация «heater thermostat waste» («Потеря термостата нагревателя»), когда вы выключаете термореле нагревателя вручную?	*Да*
3	Видите ли вы «Lower Float Error» («Ошибка нижнего поплавка») на экране, когда вы удаляете минимальный и максимальный входы нижнего поплавка?	*Да*
4	Видите ли вы «Upper Float Error» («Ошибка верхнего поплавка») на экране, когда вы удаляете минимальный и максимальный входы верхнего поплавка?	*Да*
5	Видите ли вы «Jacket Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления в рубашке») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика давления в рубашке из испытательного устройства?	*Да*
6	Видите ли вы «Cell Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления в ячейке») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика давления в ячейке из испытательного устройства?	*Да*
7	Видите ли вы «Generator Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления в генераторе») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика давления в генераторе из испытательного устройства?	*Да*
8	Видите ли вы «Air Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления воздуха») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика давления воздуха из испытательного устройства?	*Да*
9	Видите ли вы «Water Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления воды») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика давления воды из испытательного устройства?	*Да*
10	Видите ли вы «Sealing Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления уплотнения») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика давления уплотнения из испытательного устройства?	*Да*

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

11	Видите ли вы «Jacket Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева рубашки») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика нагрева рубашки из испытательного устройства?	*Да*
12	Видите ли вы «Lower Cell Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева нижней ячейки») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика нагрева нижней ячейки из испытательного устройства?	*Да*
13	Видите ли вы «Upper Cell Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева верхней ячейки») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика нагрева верхней ячейки из испытательного устройства?	*Да*
14	Видите ли вы «Generator Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева генератора») на экране, когда вы удаляете соединительный разъем датчика нагрева генератора из испытательного устройства?	*Да*
15	Видите ли вы примечание «The water pump contactor does not pull» («Контактор водяного насоса не тянет») на экране, когда источник питания контактора отсоединяется в ходе операции откачки воды генератора?	*Да*
16	Видите ли вы примечание «Water pump thermal waste» («Потеря термореле водяного насоса») на экране, когда термореле водяного насоса выключаются вручную?	*Да*
17	Видите ли вы сообщение об ошибке «grid phases reversed or missing» («фазы сетки реверсированы или отсутствуют»), если устройство запитывается, когда порядок фазных входов устройства изменен для целей тестирования.	*Да*
18	Видите ли вы сообщение об ошибке «the door gasket cannot be vacuumed» («дверная прокладка не может вакуумироваться») на экране, когда какая-либо часть дверной прокладки вентилируется, и подается команда открывания двери?	*Да*
19	Видите ли вы сообщение об ошибке «air pressure is high» («Давление воздуха высокое») на экране, когда давление в центральной системе подачи воздуха повышается для тестирования?	*Да*
20	Видите ли вы сообщение об ошибке «air pressure is too low or not available» («давление воздуха слишком низкое или отсутствует») на экране, когда давление снижается посредством остановки центральной системы подачи воздуха для целей тестирования?	*Да*
21	Видите ли вы сообщение об ошибке «door cannot be opened or open sensor malfunction» («дверь не может открыться или неисправен датчик открывания») на экране после определенного времени, когда подается команда открывания двери посредством отсоединения кабелей двигателя двери для целей тестирования?	*Да*
22	Видите ли вы примечание «Vacuum motor thermal waste» («Потеря термореле вакуумного двигателя») на экране, когда термореле вакуумного двигателя выключаются вручную?	*Да*
23	Если питатель вакуумного контактора удален перед эксплуатацией вакуумного двигателя, видите ли вы сообщение об ошибке «vacuum motor contactor not functioning» («контактор вакуумного двигателя не функционирует») на экране после определенного времени, когда вакуумный двигатель запускается?	*Да*
24	Видите ли вы сообщение об ошибке «the water pump does not start or does not open solenoid» («водяной насос не запускается или не открывает электромагнитный клапан») на экране, когда водопроводная вода отключается, в то время как устройство пустое, и вручную предотвращается забор воды в устройство?	*Да*
25	Видите ли вы сообщение об ошибке «Water pressure too high» («Слишком высокое давление воды») на экране, когда датчик давления воды обнаруживает высокое давление посредством снижения определенного уровня давления водопроводной воды для целей тестирования?	*Да*
26	Видите ли вы сообщение об ошибке «door is not closed or close sensor malfunction» («дверь не закрывается или неисправен датчик закрывания») на экране после определенного времени, когда кабели дверного двигателя отсоединяются, и подается команда закрывания двери для целей тестирования?	*Да*

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

27	Видите ли вы примечание об ошибке «door thermal waste» («Потеря термореле двери») на экране, когда термореле дверного двигателя выключается вручную для целей тестирования?	*Да*
28	Видите ли вы предупредительное примечание «generator is discharging» («генератор разгружается»), когда повышается давления для целей тестирования?	*Да*
29	Видите ли вы сообщение «Cabinet temperature is low or the temperature sensor is malfunction» («Температура в шкафу низкая или датчик температуры неисправен») на экране, когда программа запускается и переходит к этапу стерилизации после уменьшения температуры в ячейке или отсоединения датчика температуры для целей тестирования?	*Да*
30	Видите ли вы сообщение «Cabinet temperature is high or the temperature sensor is malfunction» («Температура в шкафу высокая или датчик температуры неисправен») на экране, когда программа запускается и переходит к этапу стерилизации после увеличения температуры в испытательной ячейке или отсоединения датчика температуры для целей тестирования?	*Да*
31	Видите ли вы сообщение «door lock is not opened» («замок двери не открывается») на экране, когда предотвращается обнаружение открытого положения посредством удаления датчика и подается команда открывания для целей тестирования?	*Да*
32	Видите ли вы сообщение об ошибке «Gravity is not performed» («Гравитация не выполняется») на экране, когда гравитация не выполняется так, при первоначальной эксплуатации программы?	*Да*

Таблица 14: Выполняет ли подцикл «Цикл отказа» все свои функции, когда он вызван?		
1	Видите ли вы примечание «Heater Contactor Not Function» («Контактор нагревателя не функционирует») на экране, когда питатель нагревающих контакторов отсоединяется с целью тестирования программного обеспечения во время процесса нагревания?	*Да*
2	Видите ли вы примечание «Heater thermal waste» («Потеря термореле нагревателя»), когда термореле нагревателя выключаются вручную?	*Да*
3	Видите ли вы сообщение «Lower Buoy Error» («Ошибка нижнего буя»), когда удаляются минимальный и максимальный входы нижних буев?	*Да*
4	Видите ли вы сообщение «Upper Buoy Error» («Ошибка верхнего буя»), когда удаляются минимальный и максимальный входы верхних буев?	*Да*
5	Видите ли вы примечание «Jacket Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления в рубашке») на экране, когда соединительный разъем датчика давления в рубашке удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
6	Видите ли вы примечание «Cell Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления в ячейке») на экране, когда соединительный разъем датчика давления в ячейке удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
7	Видите ли вы примечание «Generator Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления в генераторе») на экране, когда соединительный разъем датчика давления в генераторе удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
8	Видите ли вы примечание «Air Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления воздуха») на экране, когда соединительный разъем датчика давления воздуха удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*

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

9	Видите ли вы примечание «Water Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления воды») на экране, когда соединительный разъем датчика давления воды удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
10	Видите ли вы примечание «Sealing Pressure Sensor Error» («Ошибка датчика давления уплотнения») на экране, когда соединительный разъем датчика давления уплотнения удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
11	Видите ли вы примечание «Jacket Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева рубашки») на экране, когда соединительный разъем датчика нагрева рубашки удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
12	Видите ли вы примечание «Cell Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева ячейки») на экране, когда соединительный разъем датчика нагрева ячейки удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
13	Видите ли вы примечание «Cell Upper Heat Sensor Error» («Ошибка верхнего датчика нагрева ячейки») на экране, когда соединительный разъем верхнего датчика нагрева ячейки удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
14	Видите ли вы примечание «Generator Heat Sensor Error» («Ошибка датчика нагрева генератора») на экране, когда соединительный разъем датчика нагрева генератора удаляется из устройства для целей тестирования?	*Да*
15	Видите ли вы сообщение «The water pump contactor does not functioning» («Контактор водяного насоса не функционирует») на экране, когда источник питания контактора отсоединяется в ходе процесса забора воды генератора?	*Да*
16	Видите ли вы сообщение «Water pump thermal waste» («Потеря термореле водяного насоса») на экране, когда термореле водяного насоса выключаются вручную?	*Да*
17	Видите ли вы сообщение об ошибке «network phases are reversed or missing» («фазы сети реверсированы или отсутствуют») на экране, если устройство запитывается, когда вы меняете порядок фазных входов устройства для целей тестирования?	*Да*
18	Видите ли вы сообщение об ошибке «the door gasket cannot be vacuumed» («дверная прокладка не может вакуумироваться») на экране, когда какая-либо часть дверной прокладки вентилируется, и подается команда открывания двери?	*Да*
19	Видите ли вы сообщение об ошибке «air pressure high» («Давление воздуха высокое») на экране, когда давление в центральной системе подачи воздуха повышается для тестирования?	*Да*
20	Видите ли вы сообщение об ошибке «air pressure is too low or not available» («давление воздуха слишком низкое или отсутствует») на экране, когда давление снижается посредством остановки центральной системы подачи воздуха для целей тестирования?	*Да*
21	Видите ли вы сообщение об ошибке «door cannot be opened or open sensor malfunction» («дверь не может открыться или неисправен датчик открывания») на экране после определенного времени, когда подается команда открывания двери посредством отсоединения кабелей двигателя двери для целей тестирования?	*Да*
22	Видите ли вы примечание «Vacuum motor thermal waste» («Потеря термореле вакуумного двигателя») на экране, когда термореле вакуумного двигателя выключаются вручную?	*Да*
23	Если питатель вакуумного контактора удален перед эксплуатацией вакуумного двигателя, видите ли вы сообщение об ошибке «vacuum motor contactor not functioning» («контактор вакуумного двигателя не функционирует») на экране после определенного времени, когда вакуумный двигатель запускается?	*Да*
24	Видите ли вы сообщение об ошибке «the water pump does not start or does not open solenoid» («водяной насос не запускается или не открывает электромагнитный клапан») на экране, когда водопроводная вода отключается, в то время как устройство пустое, и вручную предотвращается забор воды в устройство?	*Да*

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

25	Видите ли вы сообщение об ошибке «Water pressure too high» («Слишком высокое давление воды») на экране, когда датчик давления воды обнаруживает высокое давление посредством снижения определенного уровня давления водопроводной воды для целей тестирования?	*Да*
26	Видите ли вы сообщение об ошибке «door is not closed or close sensor malfunction» («дверь не закрывается или неисправен датчик закрывания») на экране после определенного времени, когда кабели дверного двигателя отсоединяются, и подается команда закрывания двери для целей тестирования?	*Да*
27	Видите ли вы примечание об ошибке «door thermal waste» («Потеря термореле двери») на экране, когда термореле дверного двигателя выключается вручную для целей тестирования?	*Да*
28	Видите ли вы предупредительное примечание «generator is discharging» («генератор разгружается»), когда повышается давления для целей тестирования?	*Да*
29	Видите ли вы сообщение «Cabinet temperature is low or the temperature sensor is malfunction» («Температура в шкафу низкая или датчик температуры неисправен») на экране, когда программа запускается и переходит к этапу стерилизации после уменьшения температуры в ячейке или отсоединения датчика температуры для целей тестирования?	*Да*
30	Видите ли вы сообщение «Cabinet temperature is high or the temperature sensor is malfunction» («Температура в шкафу высокая или датчик температуры неисправен») на экране, когда программа запускается и переходит к этапу стерилизации после увеличения температуры в испытательной ячейке или отсоединения датчика температуры для целей тестирования?	*Да*
31	Видите ли вы сообщение «door lock is not opened» («замок двери не открывается») на экране, когда предотвращается обнаружение открытого положения посредством удаления датчика и подается команда открывания для целей тестирования?	*Да*
32	Видите ли вы сообщение об ошибке «Gravity is not performed» («Гравитация не выполняется») на экране, когда гравитация не выполняется так, при первоначальной эксплуатации программы?	*Да*

Система тестировалась перед применением определенных методов контроля риска и было обнаружено, что могут возникать опасные ситуации. Эффективность определенных методов контроля риска повторялась для каждой рискованной ситуации, и эффективность методов контроля была верифицирована.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Процедуры технического обслуживания могут применяться в отношении программного обеспечения для разрешенных изменений и коррекций кодов, когда оно находится в состоянии простоя. Процедуры технического обслуживания применяются в рамках мероприятий по обслуживанию.

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

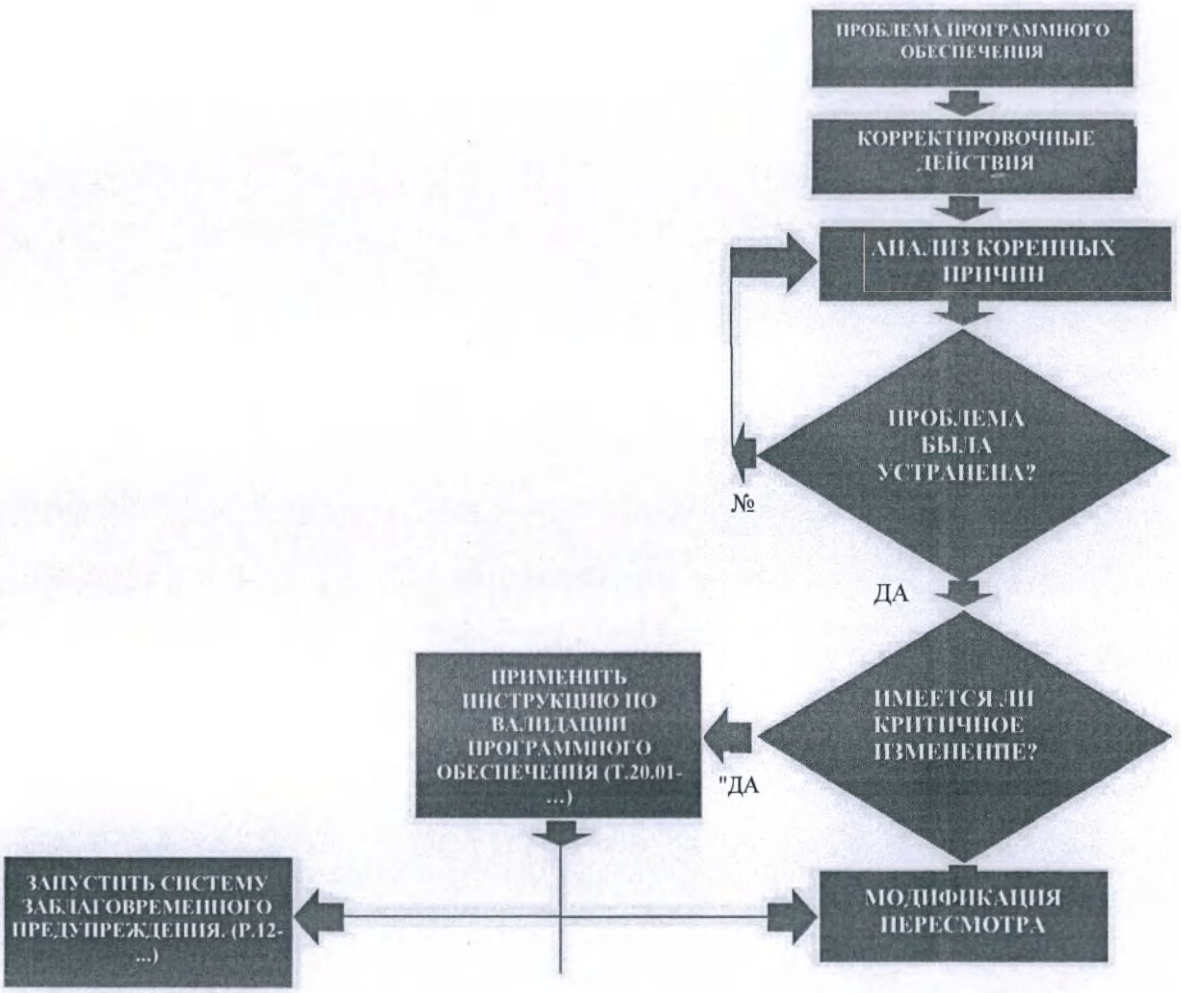
13. МОДИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Модификации программного обеспечения применяются в соответствии с «Действительной инструкцией по валидации программного обеспечения » (T.25.01-...). Измерения в программном обеспечении записываются в «Форме регистрации изменений» (F.02.02-...) с указанием причин их внесения. Представленные запросы на модификацию рассматриваются, оцениваются и решение по ним принимается «Группой по оценке рисков». Решения, которые были приняты, вступают в силу после утверждения генеральным менеджером, и модификация выполняется.

14. ПРОЦЕСС РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ

«Отчет о корректировочных действиях по безопасности на местах» (F.20.06-...) должен применяться в отношении возникающих проблем. После исследования коренных причин, которое проводится группой пооценке рисков, проблема должна быть устранена и контролироваться с тем, чтобы предотвратить ее повторное возникновение. В критических ситуациях система заблаговременного предупреждения должна работать согласно «Инструкции по валидации программного обеспечения (T.20.01-...). Для устранения проблем должен быть выполнен представленный ниже процесс.

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



16. ПЕРЕСМОТРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПЕРЕСМОТР ВЕРИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Валидировал	Название отчета	Период наблюдения	Ситуации, которые требовали валидации	Ответственное подразделение	Период обновления валидации

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

Стерилизационное устройство/ Валидация программного обеспечения изделия	TBT-YV-2019-02 01.02.2019	Раз в год	• Замена поставщика, который оказывает услугу, • Замена стерилизационного устройства, • Пересмотр стандарта валидации программного обеспечения, • Обратная связь с потребителями и рынками, • Смена аппаратных средств программного обеспечения и языка сопутствующего программного обеспечения	Контролер управления качеством	5 лет

№ версии	Примененные модификации	Пересмотрел	Дата редакции	Затронутое устройство
01	Были модифицированы рабочие функции аварийного останова.	Ахмет ЭРДЕН	01.05.2017 г.	

17. КРИТИЧНЫЕ МОДИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ

В критичных ситуациях, должна активироваться система заблаговременного предупреждения в соответствии с «Инструкцией по валидации программного обеспечения (T.20.01-...), и должны выполняться следующие шаги.

1. «Отчет о корректировочных действиях по безопасности на местах» (F.20.06-...) должен применяться в отношении значительных/критичных проблем, которые возникают в программном обеспечении.
2. Если возникшая ситуация требует внесения критичных изменений в программное обеспечение, тогда «Группа по оценке рисков» решает, имеет ли ситуация отношение к «Системе заблаговременного предупреждения».
3. Если текущая ситуация представляет собой ситуацию, которая имеет отношение к «Системе заблаговременного предупреждения», должен быть заполнен и доведен до соответствующих подразделений «Отчет о безопасности на местах» (F.12.05-...), и текущая ситуация должна быть зарегистрирована.
4. В случаях, когда Группа по оценке рисков принимает решение об отзыве изделия, должен быть заполнен «Отчет об отрицательных случаях для производителя» (F.12.01-...) в соответствии с «Процедурой системы заблаговременного предупреждения» (P.12-...), и должен быть начат процесс отзыва посредством уведомления «Уполномоченного органа».
5. Вы можете получить контактную информацию уполномоченного органа и компетентных органов посредством «Списка уведомления в чрезвычайных ситуациях системы заблаговременного предупреждения» (F. 12-02-...).
6. Существующий отрицательный случай должен избегаться благодаря использованию усовершенствований, сделанных посредством установки нового программного обеспечения.
7. Все эти мероприятия и их продолжения отслеживаются периодически в течение

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

одного месяца на ежедневной основе.

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

8. Весь процесс, который упомянут выше, должен быть восстановлен, и программное обеспечение должно быть валидировано после модификаций пересмотров.

18. РЕЗУЛЬТАТ

Работы над программным обеспечением были проведены в соответствии с EN 62304 Стандарт программного обеспечения медицинского устройства. Риски, связанные с программным обеспечением, были признаны находящимися в пределах области действия EN 14971 Стандарты по применению управления рисками в отношении медицинских устройств.
Были запланированы, проанализированы и архитектурно построены операции программного обеспечения, были проведены мероприятия по валидации программного обеспечения, и были проведены испытания системы и их результаты подготовлены к публикации посредством выполнения шагов, определенных в основном плане программного обеспечения и плане разработки программного обеспечения.

Гюнейт АЛАКАПИНАР
Руководитель компании

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



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

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

Приложение 9

Эксплуатационная документация на компрессор воздушный бесшумный и технические паспорта на сосуды, работающие под давлением 24л. и 40л.

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

TBT
TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ТЕХНИЧЕСКОГО ПАСПОРТА
В СООТВЕТСТВИИ С ПРОСТЫМИ СОСУДАМИ, РАБОТАЮЩИМИ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, 2014/29/EU

Промежуточный продавец : Turkuaz Biyomedikal Tekn. Ve Sag. Hizm. San. Tic. Ltd. Sti.
Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. № 23/2 06610 Чанкая / Анкара / ТУРЦИЯ

Производитель : Taizhou City Outstanding Industry & Trade Co., Ltd
Промышленная зона Шангма, Шитан Таун, Вэньлин Сити, провинция Чжэцзян 317513, Китай

Аккредитованный орган сертификации : APRAGAZ *(идентификационный код: 0029)*
Шоссе де Вилворде, 156 B-1120 Брюссель, Бельгия

Оборудование, указанное ниже, изготовлено в соответствии с соответствующими требованиями к простым сосудам, работающим под давлением, 2014/29/EU & EN 286-1:1998+A1:2002+A2:2006.

Тип изделия : Простой сосуд, работающий под давлением, *(Воздушный компрессор)*

Модель : 519002 *(OTS750-24)*

Информация об изделии : Бесшумный и безмасляный воздушный компрессор для подачи сжатого воздуха. Емкость резервуара 24 литра, мощность двигателя 1 л. с. и регулируемое рабочее давление 1 - 8 бар / 115 фунтов на кв. дюйм.

Сведения об упаковке : Картонная коробка Ш x Г x В – 300x600x610, масса-брутто: 21 кг.

Гарантия : два года от ошибок в работе, производителя и материала.

Технология сварки : PQR-EN ISO 15614-1:2017

Продольная кольцевая сварка : WPQ-EN ISO 14732:2013

Другая сварка : WPQ-EN 9606-1:2017

Соответствие верификации испытаний: Intertek Testing Services
Ханчжоу 16 №:1 авеню, округ экономического развития Сяша, Ханчжоу 310018, Китай

Стандарт / Директива	Отчет №	Верификация №
EN 1012-1:2010 EN 60204-1:2006 + A1:2009 2014/35/EC	160800523HZH-001 160800523HZH-002	160800523HZH-V1
EN 55014-1:2006 + A1:2009 + A2:2011 EN 55014-2:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013	160800524HZH-001	160800524HZH-V1
EN 1012-1:2010 EN 60204-1:2006 + A1:2009 2006/42/EC	160800523HZH-001 160800523HZH-002	160800523HZH-V1

Серийный номер воздушного компрессора : XXXXXXX *(произв..: ММ/ГГГГ)*

Предохранительные клапаны : Вышеупомянутый воздушный компрессор снабжен предохранительным клапаном, и проверено давление открытия предохранительного клапана для обеспечения защиты от избыточного давления.

Давление открытия предохранительного клапана : 8,8 бар

Подписано от имени производителя:

TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER
VE SAĞ, HIZ SAN. TIC. LTD. ŞTI
Kazim Ozaip Man. Harta Sok. № 23/2
06610 Чанкая / Анкара / ТУРЦИЯ
Тел.: +90 850 840 8828; факс: +90 312 911 25 28
Анадолу Ихтисас В. Д. 871 052 1533
Номер в центральной системе регистрации:
0871052153300016
/подпись/

Гюнейт АЛАКАПИНАР
Управляющий
06.11.2020 г.

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

TBT
TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ТЕХНИЧЕСКОГО ПАСПОРТА
В СООТВЕТСТВИИ С ПРОСТЫМИ СОСУДАМИ, РАБОТАЮЩИМИ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, 2014/29/EU

Промежуточный продавец : Turkuaz Biyomedikal Tekn. Ve Sag. Hizm. San. Tic. Ltd. Sti.
Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. № 23/2 06610 Чанкая / Анкара / ТУРЦИЯ
Производитель : Taizhou City Outstanding Industry & Trade Co., Ltd
Промышленная зона Шангма, Шитан Таун, Вэньлин Сити, провинция Чжэцзян 317513, Китай
Аккредитованный орган сертификации : APRAGAZ *(идентификационный код: 0029)*
Шоссе де Вилворде, 156 B-1120 Брюссель, Бельгия

Оборудование, указанное ниже, изготовлено в соответствии с соответствующими требованиями к простым сосудам, работающим под давлением, 2014/29/EU & EN 286-1:1998+A1:2002+A2:2006.

Тип изделия : Простой сосуд, работающий под давлением, *(Воздушный компрессор)*
Модель : 519004 *(OTS1100-50)*
Информация об изделии : Бесшумный и безмасляный воздушный компрессор для подачи сжатого воздуха. Емкость резервуара 40 литров, мощность двигателя 1 л. с. и регулируемое рабочее давление 1 - 8 бар / 115 фунтов на кв. дюйм.
Сведения об упаковке : Картонная коробка. Ш x Г x В – 350 x 750 x 680 мм, Вес-брутто: 38 кг.
Гарантия : два года от ошибок в работе, производителя и материала.

Технология сварки : PQR-EN ISO 15614-1:2017
Продольная кольцевая сварка : WPQ-EN ISO 14732:2013
Другая сварка : WPQ-EN 9606-1:2017

Соответствие верификации испытаний: Intertek Testing Services
Ханчжоу 16 №:1 авеню, округ экономического развития Сяша, Ханчжоу 310018, Китай

Стандарт / Директива	Отчет №	Верификация №
EN 1012-1:2010 EN 60204-1:2006 + A1:2009 2014/35/EC	160800523HZH-001 160800523HZH-002	160800523HZH-V1
EN 55014-1:2006 + A1:2009 + A2:2011 EN 55014-2:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013	160800524HZH-001	160800524HZH-V1
EN 1012-1:2010 EN 60204-1:2006 + A1:2009 2006/42/EC	160800523HZH-001 160800523HZH-002	160800523HZH-V1

Серийный номер воздушного компрессора : XXXXXXX *(произв..: ММ/ГГГГ)*
Предохранительные клапаны : Вышеупомянутый воздушный компрессор снабжен предохранительным клапаном, и проверено давление открытия предохранительного клапана для обеспечения защиты от избыточного давления.
Давление открытия предохранительного клапана : 8,8 бар

Подписано от имени производителя:

/штамп: Turkuaz Biyomedikal Tekn.
VE SAĞ, HIZ SAN. Tic. LTD. Şti.
Kazim Ozaip Man. Hafta Sok. № 23/2
06610 Чанкая / Анкара / ТУРЦИЯ
Тел.: +90 850 840 8828; факс: +90 312 911 25 28
Анадолу Ихтисас В. Д. 871 052 1533
Номер в центральной системе регистрации:
0871052153300016/
/подпись/

Гюнейт АЛАКАПИНАР
Управляющий
06.11.2020 г.

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

TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

Manufactures Happiness!:)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Воздушные компрессоры для серии PLUSTEAM

519002, 519004, 519013

*** РУССКИЙ ***

TBT
Manufactures Happiness!:)

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ

(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озалп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	**1**
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	**2**
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	**2**
2.1. Инструкции по использованию руководства	2
2.2 Инструкции по использованию агрегата	2
3. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ВОЗДУШНОГО КОМПРЕССОРА	**3**
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	**3**
4.1 Спецификации изделия	3
4.2 Поставляемое оборудование	3
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВОЗДУШНОГО КОМПРЕССОРА	**4**
5.1 Распаковывание и установка	4
5.2. Подключение к электросети	4
5.3 Запуск работы /Использование реле давления	4
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	**5**
6.1. Техническое обслуживание	5
6.2. Уход	5
6.3 Поиск и устранение неисправностей	6
6.4 Запасные части	7
7. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	**8**
8. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	**8**

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ

(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ - АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Кызыл Огълы, ул. Хафта, №: 23.2
Тел: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее руководство представляет собой важную часть компрессора воздушного бесшумного, который вы приобрели. В случае перепродажи агрегата настоящее руководство должно быть передано вместе с агрегатом. **TBT** сохраняет за собой все права на осуществление разработки изделия или внесение изменений во внешний вид или внесение технических изменений в изделие, обусловленных дальнейшей разработкой разработки.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, соблюдайте любые другие национальные или специфические правила техники безопасности, которые могут применяться.

2.1. Инструкции по использованию руководства

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство перед эксплуатацией агрегата. Запрещается использовать данный агрегат иначе, чем описано в настоящем руководстве.

Символы, используемые в настоящем руководстве:


Риск получения травмы или повреждения оборудования.


Риск получения травмы, обусловленный электроэнергией.


Риск получения травмы, обусловленный горячими поверхностями.

Предупреждающие «слова» используемые в настоящем руководстве:

ОПАСНОСТЬ : Потенциальный риск получения серьезной травмы и/или смерти.

2.2. Инструкции по использованию агрегата

Условия хранения и транспортировки должны быть следующими: температура - между -40 °C и 50 °C и относительная влажность - ≤ 95%.

Рабочая зона должна быть сухой, чистой и с кондиционированием воздуха.

Рабочая температура должна быть между -5 °C и 40 °C при относительной влажности ≤ 95%. Держите воздушный компрессор на удалении от мокрых, влажных, воспламеняемых и пыльных условий.

Установите компрессор на плоскую поверхность.

Городское электроснабжение может быть ±10%.

Для предотвращения травм не прикасайтесь к выпускной трубе, одноходовому клапану и подобным частям с перегревом.

Используйте электрический кабель надлежащей длины сечением ≥ 1,5 мм^2.

Использование ограничивается снабжением устройств сжатым воздухом. НЕ используйте устройство для других целей.

Пожалуйста, выключайте "OFF" устройство, когда оно не используется.

В случае неисправности следует предпринять быстрые и установившиеся действия, и следует избегать каких-либо столкновений.

Оператор несет ответственность за любые травмы людей и повреждения оборудования и чистящих средств в результате ненадлежащего использования или несоблюдения предупреждений или руководства.

Оператор несет ответственность за эксплуатационный персонал.

TBT
Manufacturers Happiness!

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озалп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

3. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ВОЗДУШНОГО КОМПРЕССОРА

Данный агрегат можно широко использовать в областях медицинского применения благодаря его низкому уровню шума, энергосберегающей конструкции и легкости использования.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Спецификации изделия

Позиция №	519002	519004	519013
Мощность (Вт)	750	1100	1500
Мощность (л. с.)	1,0	1,5	1,5
Впуск воздуха (л/мин)	165	195	195
Давление (бар)	8,0	8,0	8,0
Расчетное давление (бар)	8,8	8,8	8,8
Давление (фунтов на кв. дюйм)	115	115	115
Емкость (л)	24	40	50
Допуск на коррозию (мм)	0,5	0,5	0,5
Фактическая толщина стенок (мм)	2,0	2,0	2,0
Действующие стандарты	SPV 2014/29/EU & EN286-1:1998 + A1:2002		

Рабочее давление в резервуаре не может превышать максимального рабочего давления; ответственность за проблемы, возникающие в результате превышения максимального рабочего давления, несет пользователь. Резервуар используется для воздушного компрессора. Резервуар представляет собой важную часть воздушного компрессора. Воздушный компрессор нельзя эксплуатировать до тех пор, пока не будут собраны все необходимые компоненты, особенно компоненты обеспечения безопасности. Прежде чем воздушный компрессор можно будет нормально эксплуатировать необходимо протестировать предохранительный клапан. На резервуаре должен быть установлен, как минимум, один предохранительный клапан. Перед установкой предохранительный клапан должен быть подвергнут контролю специализированной компанией. В течение срока службы резервуара предохранительный клапан должен тестироваться, как минимум, раз в год для предотвращения покрывания его ржавчиной. На резервуаре должен быть установлен манометр. Шкала измерения должна перекрывать расчетное давление в 1,5 - 3 раза. Пользователь должен вести учет информации о технике безопасности резервуара, в том числе информации о регулярном техническом обслуживании. При возникновении какой-либо аномальной ситуации о ней необходимо сообщить организации, у которой имеется специальные средства измерения. Рекомендуемый полный срок службы резервуара составляет не более 7 лет. По истечении срока службы резервуар не должен использоваться, если он не был подвергнут контролю специализированной организацией, у которой есть специальные приборы контроля для резервуаров, и не был одобрен для продления срока эксплуатации. Резервуар должен быть установлен на ровной поверхности. Это предотвратит растрескивание сварного шва в результате повышенной вибрации резервуара. Нельзя подвергать корпус резервуара ударному или давящему воздействию в результате приложения необычного усилия или необычной нагрузки. Резервуар не должен находиться в непосредственном контакте с корродирующим материалом или эксплуатироваться в корродирующей окружающей среде. Должен регулярно открываться клапан выпуска воды для выпуска воды, находящейся в резервуаре, в целях предотвращения покрывания резервуара ржавчиной. После ввода резервуара в эксплуатацию не должно быть какой-либо сварки или ремонта, применяемого в отношении корпуса резервуара.

4.2. Поставляемое оборудование

- Компрессор воздушный бесшумный
- Колеса

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озалп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВОЗДУШНОГО КОМПРЕССОРА

⚠ Кабель питания должен быть вынут, если агрегат не находится в эксплуатации.

⚠ Отсоединяйте устройство от городской электросети перед осуществлением его технического обслуживания или выполнением какой-либо его регулировки.

5.1. Распаковывание и установка

Пожалуйста, храните оригинальную упаковку или используйте соответствующие методы утилизации отходов в соответствии с национальными регламентами. Всегда сначала проверяйте устройство на наличие повреждений, полученных при транспортировке. При обнаружении видимого повреждения, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком.

Установите воздушный компрессор на сухую и твердую поверхность и обеспечьте, чтобы рабочая поверхность проветривалась должным образом. Во избежание каких-либо возможных неисправностей, обусловленных отсутствием вентиляции, не устанавливайте воздушный компрессор на мягкую поверхность.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током, обусловленного проникновением влаги внутрь агрегата, предохраняйте агрегат от влаги.

⚠ Сохраняйте рабочее место сухим для предотвращения электротравм и повреждений.

Агрегат может работать при температуре окружающей среды между 5°C и 40°C и при максимальной влажности 80%. Воздушный компрессор предназначен только для эксплуатации в помещении.

5.2. Подключение к электросети

Необходимые сетевые подключения 1 фаза 220 – 240 В, 1 нейтраль, 1 защитное заземление. Источник питания должен быть защищен с помощью УЗО. Подключайте только кабель питания, предоставленный вместе с агрегатом. Кабель питания должен быть подключен к легкодоступному месту.

5.3. Запуск работы /Использование реле давления

Ответственность при эксплуатации несет оператор.

⚠ Риск обжигания горячими поверхностями в результате нагрева.

Переключите реле давления в положение “ON” (ВКЛ) или “AUTO” (АВТОМАТИЧЕСКИЙ), чтобы запустить устройство. Устройство работает при предварительно заданных автоматических регулировках давления. Электропитание может быть выключено путем переключения реле давления в положение “OFF” (ВЫКЛ). Агрегат прекратит работу в обычном режиме.

Предохранительный клапан внутри реле давления предупреждает оператора звуковым сигналом, если давление в воздушном резервуаре превышает 0,9 МПа. Предохранительный клапан автоматически стравливает давление в случае, если давление превышает 0,9 МПа. В такой ситуации проверьте реле давления и обратитесь по поводу технического обслуживания, если это необходимо. Следите за тем, чтобы рабочее давление не превышало оптимальных уровней.

При наличии сепаратора спускайте воду, находящуюся в сепараторе, нажатием пальца один раз в день. (данное условие действительно только при наличии сепаратора!)

Рабочее давление в реле давления можно регулировать. В данном случае, пожалуйста, откройте ячейку реле давления, используя ручку. Для повышения рабочего давления поворачивайте ее по часовой стрелке и наоборот.

TBT
Manufacturer Happiness!

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озальп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

⚠ Вынимайте кабель питания из розетки электросети перед выполнением каких-либо операций по техническому обслуживанию, уходу или ремонту.

⚠ Не помещайте агрегат под воду для целей очистки.

⚠ Пожалуйста, проследите, чтобы перед выполнением какой-либо операции внутри устройства отсутствовал воздух.

6.1. Техническое обслуживание

Всегда содержите компрессор в чистоте

Всю жидкость внутри устройства следует сливать дважды в неделю. В ходе выполнения работ рабочее давление в воздушном резервуаре должно составлять ниже 0,1 МПа.

Для сохранения чувствительности предохранительного клапана в любом случае сбрасывайте давление, осторожно поворачивая его, когда давление в воздушном резервуаре составляет между 0,5 и 0,7 МПа. Оно дойдет до нулевого уровня, когда вы нажмете на шток.

Чистите воздушный клапан и заменяйте глушащий компонент после каждых 500 часов эксплуатации.

Тестируйте давление в воздушном резервуаре и контролируйте его внешнюю и внутреннюю поверхность каждый год. Устройство следует заменить в случае коррозии, разрушения или отказа при испытаниях.

Прежде чем переместить резервуар, выпустите весь воздух, находящийся внутри резервуара.

5

6.2. Уход

5

Обслуживание должно осуществляться уполномоченным персоналом по послепродажному обслуживанию.

⚠ В случае обслуживания агрегата неуполномоченным персоналом возникает риск получения тяжелой травмы или гибели.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озалп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

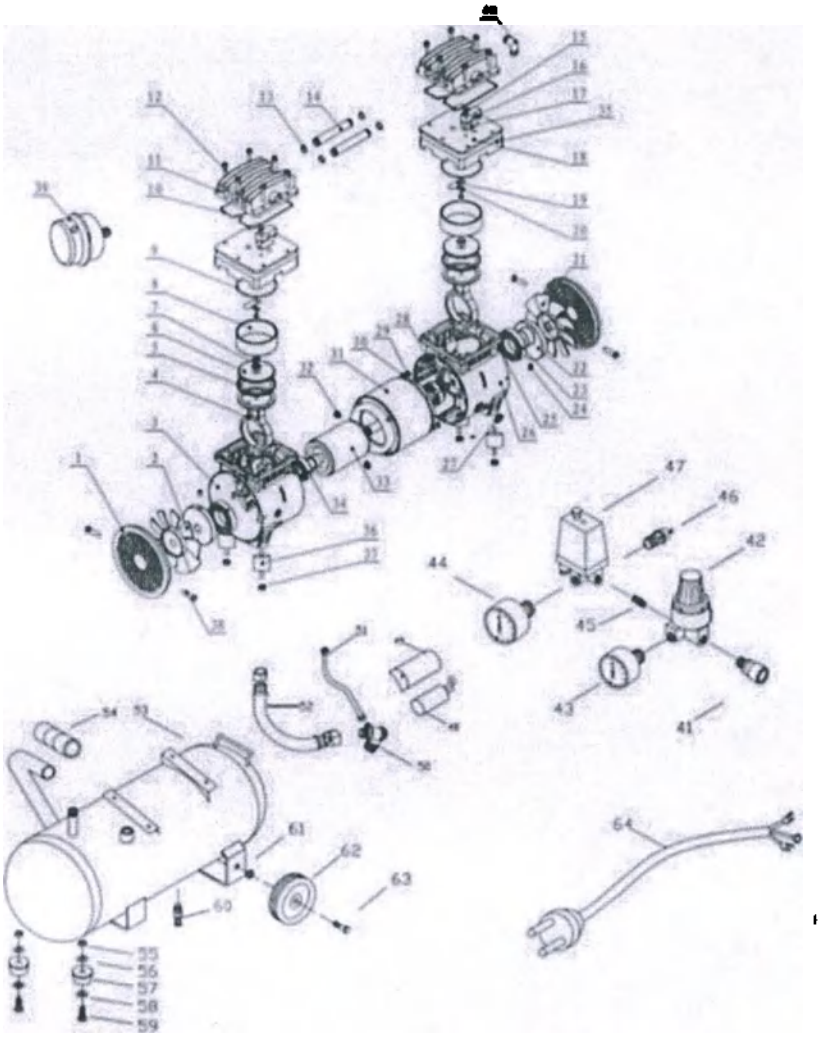
6.3. Поиск и устранение неисправностей

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ДЕЙСТВИЕ
Компрессор не работает	1- Отсутствует сетевое электропитание. 2- Сгорел плавкий предохранитель. 3- Сработало УЗО 4- Перегрев, работа на избыточной мощности. 5- Реле давление находится в неисправном состоянии.	1- Проконтролируйте плавкий предохранитель / автоматический выключатель 2- Замените предохранитель. 3- Найдите причину и запустите повторно. 4- Устройство будет работать после охлаждения двигателя. (приблизительно 15 мин.) 5- Свяжитесь с уполномоченной службой.
Двигатель не работает надлежащим образом, не работает или работает медленно	1- Низкое напряжение. 2- Обмотка двигателя разомкнута. 3- Неисправный обратный клапан или реле давления. 4- Сжатый воздух в цилиндре.	1- Проконтролируйте вольтметр (105 В/мин). 2- Свяжитесь с уполномоченной службой. 3- Свяжитесь с уполномоченной службой. 4- Переместите переключатель AUTO/OFF (АВТО/ВЫКЛ) в положение OFF (ВЫКЛ) на 15 секунд 15 и затем переместите его обратно в положение AUTO (АВТО).
Сгорел плавкий предохранитель / размыкатель цепи снова сработал. **ОПАСНОСТЬ:** НЕ используйте кабель-удлинитель.	1- Неисправный плавкий предохранитель, перегружена цепь. 2- Неисправный обратный клапан или реле давления.	1- Проконтролируйте плавкий предохранитель Используйте плавкие предохранители с задержкой на срабатывание. Разомкните другие электрические цепи и позвольте компрессору работать с задействованием его собственной схематики. 2- Свяжитесь с уполномоченной службой.
Устройство защиты от тепловой перегрузки прекращает работать снова и снова	1- Низкое напряжение. 2- Заблокированный воздушный фильтр. 3- Недостаточно вентиляции или слишком высокая температура окружающей среды.	1- Измерьте напряжение (105 В мин). 2- Очистите фильтр. 3- Переместите компрессор в надлежащем образом проветриваемую зону.
Давление в резервуаре стравливается, когда компрессор закрыт	1- Соединения ненадлежащие или разомкнутые. 2- Открыт сливной клапан. 3- Неисправен обратный клапан.	1- Выполните проверку на наличие утечек воздуха. Закройте все утечки лентой. 2- Затяните сливной клапан. 3- Демонтируйте, очистите и верните на место систему обратного клапана. **ОПАСНОСТЬ:** Выпустите воздух, находящийся внутри резервуара, прежде чем демонтировать систему обратного клапана.
Повышенная влажность в спускном клапане	1- Превышен объем воды в резервуаре. 2- Избыточная влажность. 3- Заблокирован впускной фильтр.	1- Заполните ресивер. 2- переместите компрессор в менее влажное место и подайте воздушную линию. 3- Очистите фильтр или замените его.
Компрессор работает все время	1- Неисправное реле давления. 2- Превышенное использование воздуха.	1- Замените реле. 2- Компрессор имеет недостаточно высокую мощность для необходимой подачи воздуха.
Компрессор вибрирует	1- Ослабленные подшипники. 2- Резиновая ножка резервуара отсутствует или изношена.	1- Затяните подшипники. 2- Замените резину.
Выход воздуха ниже нормального	1- Закрыт сливной клапан. 2- Засорен впускной фильтр. 3- Утечка в соединениях.	1- Затяните сливной клапан. 2- Очистите впускной фильтр или замените его. 3- Затяните соединения.

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озальп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

6.4 Запасные части



01 Крышка	11 Головка цилиндра	21 Правый вентилятор	31 Поворотное устройство	41 Выпускной клапан	51 Разгрузочная трубка	61 Гайка	
02 Левый вентилятор	12 Болт	22 Уплотнение вала	32 Гайка	42 Регулятор	52 Труба	62 Колесо	
03 Левый картер	13 Обтюраторное кольцо	23 Подшипник 6908-27	33 Статор	43 Манометр 40	53 Резервуар	63 Болт	
04 Соединительный стержень	14 Соединительная труба	24 Болт	34 Подшипник 6903-27	44 Манометр 50	54 Гильза рукоятки	64 Штепсельная вилка	
05 Манжета поршня	15 Болт	25 Болт	35 Регулировочная шайба	45 Соединение	55 Гайка		
06 Прокладочная пластина	16 Ограничительный блок	26 Правый картер	36 Вибрационная колонка	46 Предохранительный клапан	56 Шайба		
07 Болт	17 Клапан	27 Защитное кольцо	37 Пружина	47 Реле давления	57 Ножка с подушкой		
08 Цилиндр	18 Клапанная пластина	28 Болт	38 Самонарезающий винт	48 Конденсатор	58 Шайба		
09 Обтюраторное кольцо	19 Клапан	29 Болт	39 Воздушный фильтр	49 Крышка конденсатора	59 Болт		
10 Обтюраторное кольцо	20 Шайба	30 Пружина	40 Колено	50 Обратный клапан	60 Сливной кран		

TBT

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Кадым Озалп, ул Хафта, № 23/2
Тел (+ 90) 850 840 8 828 Факс. (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

7. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Устройство можно переработать для получения металла, пластика и некоторых ценных металлов, используемых в электронных платах. Пожалуйста, соблюдайте соответствующее национальное законодательство по охране окружающей среды, которую мы заимствовали у наших детей.

8. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По поводу любых предложений, вопросов или запросов, пожалуйста, без стеснения звоните нам, связывайтесь с нами по почте, электронной почте напрямую:

TURKUAZ Biomedical Teknolojiler ve Saglik Hizmetleri Ltd. Sti.

TBT Medical
TURQUOISE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES

Адрес : Kazim Ozalp Mah. Hafta Sok. № 23/2 06610 Чанкая / АНКАРА / ТУРЦИЯ
Тел.: : (+ 90) 850 840 8 828
Факс : (+ 90) 312 91125 28
Электронная почта : info@tbtmedical.com

Пожалуйста, посетите нашу домашнюю страницу, чтобы найти информацию о серии **PLUSONIC** и о другом нашем ассортименте оборудования: www.tbtmedical.com

ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
(TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)
ТУРЦИЯ / АНКАРА / ЧАНКАЯ
квартал Казым Озальп, ул. Хафта, №: 23/2
Тел.: (+ 90) 850 840 8 828 Факс: (+ 90) 312 911 25 28 e-mail: info@tbtmedical.com www.tbtmedical.com

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

Numbered, sewed and sealed 260 sheets in all

TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJİLER
VE SAĞ. HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Kazım Özalp Mah. Hatta Sok. No: 23/2
06610- Çankaya / ANKARA / TURKEY
Tel: +90 312 911 25 28 Fax: +90 312 911 25 28
Cumhuriyet V.D. 871 052 1533
Mersis No: 0871052153300016

Cüneyt Alacapınar

TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER
VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI
TICARET LIMITED ŞIRKETI

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

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык

/Логотип: «Туркуаз Биомедикал Технолоджис» (Turquoise Biomedical Technologies)/

/Штамп: № 6010/
/Штамп: 29 марта 2022 г./

/Штамп: Т.Р.
41-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. АНКАРЫ
Селаник Джад., № 62/3
Кызылай – АНКАРА (Selanik Cad. No: 62/3 Kizilay – ANKARA)
Тел.: 417 40 80 – 417 02 08/

Кому: Росздравнадзор

От: «ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ» (TURKUAZ BIYOMEDIKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HIZMETLERI SANAYI TICARET LIMITED ŞIRKETI)

Направляем следующие документы для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению для медицинского изделия «Стерилизатор паровой PLUSTEAM» на русском языке

/Штамп: Содержит мокрую печать/

/Штамп: «ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР
ВЕ САГ. ХИЗМ. САН. ТИТ. ЛТД. ШТИ.»
КВАРТАЛ КАЗЫМ ОЗАЛЬП, УЛИЦА ХАФТА № 23/2
06610 ЧАНКАЯ / АНКАРА / ТУРЦИЯ
(KAZIM OZALP MAH. HAFTA SOK. NO: 23/2 06610 CANKAYA / ANKARA / TURKEY)
Тел. +90 850 840 8 828 Факс: +90 312 911 25 28
Отделение налоговой инспекции Джумхуриет (Cumhuriyet): 871 052 1533
Номер в Системе центрального реестра «Мерсис»: 0871052153300016/
/Подпись/

28.03.2022

Джюнейт Аладжапынар (Cüneyt Alacapinar)

/Штамп: Подтверждаю, что данный перевод оригинального документа с турецкого языка на английский язык был выполнен точно и достоверно присяжным переводчиком Кюрсадом Биледженом (Kürşad Bilecen)/

/Штамп: Главный секретарь 41-й нотариальной конторы г. Анкары Нурсен Ашик (Nurşen Aşık)/

*/Печать: Турецкая Республика * Анкара * 41-я нотариальная контора/*

/Подпись/

/Штамп: Настоящим удостоверяется, что текст на английском языке является верным и точным переводом оригинала документа с турецкого языка, который сделан мной.
Кюрсад Биледжен
Присяжный переводчик/

/Штамп: БЮРО ПРИСЯЖНЫХ ПЕРЕВОДЧИКОВ «ЭНЕС» (ENES SWORN TRANSLATION OFFICE)
Гёреме Чад. 6/11 Чанкая/Анкара
(Göreme Cad. 6/11 Çankaya/Ankara)
Тел.: +90 319 455 00 34
Налоговый № 3350004292
Налоговое управление: Хитит/

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

/Логотип: «Туркуаз Биомедикал Технолоджис»/

/Штамп: 29 марта 2022 г./

Кому: Росздравнадзор

От: «ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»

Направляем следующие документы для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Техническая документация для медицинского изделия «Стерилизатор паровой PLUSTEAM» на русском языке

28.03.2022

Джюнейт Аладжапынар

/Штамп: Главный секретарь 41-й нотариальной конторы г. Анкары Нурсен Ашик/

*/Печать: Турецкая Республика * Анкара * 41-я нотариальная контора/*

/Подпись/

/Штамп: БЮРО ПРИСЯЖНЫХ ПЕРЕВОДЧИКОВ «ЭНЕС» Гёреме Чад. 6/11 Чанкая/Анкара Тел.: +90 319 455 00 34 Налоговый № 3350004292 Налоговое управление: Хитит/

КВАРТАЛ КАЗЫМ ОЗАЛЬП, УЛИЦА ХАФТА № 23/2 06610 ЧАНКАЯ / АНКАРА / ТУРЦИЯ
info@tbtmedical.com.tr
www.tbtmedical.com.tr
Тел.: +90 850 840 8 828
Факс: +90 312 911 25 28

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

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью *260* листов

/Штамп: «ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР
ВЕ САГ. ХИЗМ. САН. ТИТ. ЛТД. ШТИ.»
КВАРТАЛ КАЗЫМ ОЗАЛЬП. УЛИЦА ХАФТА № 23/2
06610 ЧАНКАЯ / АНКАРА / ТУРЦИЯ
Тел. +90 850 840 8 828 Факс: +90 312 911 25 28
Отделение налоговой инспекции Джумхуриет: 871 052 1533
Номер в Системе центрального реестра «Мерсис»: 0871052153300016/

/Подпись/
Джюнейт Аладжапынар
«ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САГЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2022-** 20-2267
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеро[illegible]
и скреплено печатью 263 лист(а[illegible])

ВРИО нотариуса

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